SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Mannheim, den 16. JUNI 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER
NOTARIN IN MANNHEIM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: June 15, 2023

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

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

Данное руководство по эксплуатации распространяется на версию программного обеспечения 01-01 и выше.

Специфичность назначения для обращения на территории РФ:
Система cobas pure integrated solutions представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro, используемое для количественного определения клинических биохимических параметров, иммунохимических параметров и ионов электролитов в различных биологических жидкостях (цельная кровь, сыворотка/плазма крови, спинномозговая жидкость, гемолизат, моча человека).
• Система не предназначена для скрининга донорской крови.

Производитель медицинского изделия для обращения на территории РФ:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Адреса места производства:

1. Хитачи Хай-Тек Корпорейшн», Подразделение в Нака (Hitachi High-Tech Corporation Naka Division), 882 Ичиге, Хитачинака-ши, Ибараки-кен, 312-8504, Япония (882 Ichige, Hitachinaka shi; Ibaraki-ken, 312-8504; Japan)

2. «Рош Диагностикс ГмбХ Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс» (Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions), Сандхофер Штрассе, 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim; Germany)

3. «Рош Диагностикс ГмбХ Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс» (Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions), Нонненвальд 2, 82377 Пенцберг, Германия (Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany)

4. «Найпро Хэлскеа ГмбХ» (Nypro Healthcare GmbH), Пфлегмюлевег 61, 75438 Книтлинген, Германия (Pflegmühleweg 61; 75438 Knittlingen; Germany)

5. «Флекс Прецижн Пластикс Солюшнз (Швейцария) АГ» (Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG), Зоннхальде, 5607 Хеглинген, Швейцария (Sonnhalde; 5607 Hägglingen; Switzerland)

6. «Бальда Медикал ГмбХ» (Balda Medical GmbH), Бергкирхенер Штр. 228, 32549 Бад-Энхаузен, Германия (Bergkirchener Str. 228; 32549 Bad Oeynhausen; Germany)

7. «Эппендорф Полимер ГмбХ» (Eppendorf Polymere GmbH), Зебентер Вег 39, 23758 Ольденбург-ин-Хольштайн, Германия (Sebenter Weg 39; 23758 Oldenburg i. H.; Germany)

8. «ММ Си. Пи. Шмидт ГмбХ» (MM C.P. Schmidt GmbH), Меркурштрассе 22-26, 67663 Кайзерслаутерн, Германия (Merkurstrasse 22-26; 67663 Kaiserslautern; Germany)

9. «ФЭРК АНСИ» (FAERCH ANNECY), 200 рут де Сарв зи дез иль FR-74990, Анси Седекс 9, Франция (200 route des Sarves zi des iles FR-74990 Annecy Cedex 9, France)

На территории РФ были протестированы следующие типы биоматериала: цельная кровь, сыворотка/плазма крови, спинномозговая жидкость, гемолизат, моча человека

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

cobas® pure integrated solutions

<e 402 | SSU | c 303>

Руководство пользователя

Версия публикации 1.0

Версия ПО 01-01



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

Сведения о публикации

Версия публикации	Версия программного обеспечения	Дата внесения исправлений	Описание изменения
1,0	01-01	2020-11	Первая версия

История исправлений

Примечания к изданию

Данное Руководство предназначено для операторов **cobas® pure integrated solutions**.

Были приложены все усилия, чтобы обеспечить точность приведенной здесь информации на момент выпуска Руководства. Однако в случае появления новых данных официальный производитель может обновить представленную здесь информацию, что приведет к созданию новой версии Руководства.

Где найти информацию

Поддержка пользователя содержит всю информацию о продукте, включая следующие сведения:

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

В Руководстве по безопасности приведена важная информация о безопасности. Перед началом работы с системой необходимо прочитать Руководство по безопасности.

Руководство пользователя посвящено рутинной работе и обслуживанию. Главы организованы в соответствии с обычным рабочим процессом.

В Кратком руководстве приведено краткое описание важных рутинных задач и ежедневного обслуживания.

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

В Руководстве официального производителя ПК содержится вся информация об оборудовании блока управления.

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

⚠ 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.

Снимки экрана

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

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

**© 2021, Roche Diagnostics GmbH.
Все права защищены.**

Информация о лицензии

**Система cobas® pure integrated solutions защищена договорным правом, авторским правом и международными договорами.
cobas® pure integrated solutions Компания Roche**

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

Diagnostics GmbH заключает лицензионное соглашение об использовании с лицензиатом, и 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 является элементом свободного программного обеспечения, которое может быть использовано в любых коммерческих целях и которое установлено на ПК блока управления.

Вы можете распространять и/или модифицировать программное обеспечение в соответствии с условиями Открытого лицензионного соглашения GNU (версия 2 или более поздняя), которое опубликовано Фондом свободного программного обеспечения. Копия Открытого лицензионного соглашения GNU (версия 2) хранится на ПК блока управления. Путь доступа к лицензионному соглашению: C:\Program Files\uvnc bvba\UltraVNC.

Программное обеспечение распространяется без гарантии. Подразумеваемая гарантия товарного состояния или пригодности для использования в определенных целях не применима. Более подробная информация приведена в Открытом лицензионном соглашении GNU на сайте http://www.gnu.org/licenses.

Исходный код программного обеспечения хранится в блоке управления. Путь доступа к исходному коду: C:\DriversAndTools\UltraVNC.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

cobas® pure 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® pure integrated solutions**, приведены в следующих уведомлениях о лицензировании и лицензионных соглашениях.

Программное обеспечение и в целом система **cobas® pure 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

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

применимому законодательству соответствующее разрешение теряет силу в случае каких-либо несанкционированных изменений **cobas® pure integrated solutions**.

Торговые марки

cobas® pure и логотип **cobas® pure** являются торговыми марками 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.

Соответствие требованиям

cobas® pure 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.

Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Европейского совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

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.
Полный текст декларации о соответствии 2014/53/EU можно посмотреть на международном сайте Roche DiaLog (*https://dialog1.roche.com/*) по ссылке eLabDoc.
Если вы не можете получить доступ к сайту Roche DiaLog, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Соответствие требованиям подтверждается декларацией о соответствии.

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

О соответствии требованиям свидетельствует следующая маркировка:



Используется для диагностики *in vitro*.



Соответствует Директиве 98/79/EC о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*



Выпущен Intertek для использования в Канаде и США

Соответствие стандартам

Кроме того, процесс производства и испытаний прибора соответствует следующим международным стандартам безопасности:

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

Прибор соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандарте IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Контактная информация

В Европейском союзе и государствах-членах ЕАСТ



Официальный производитель прибора

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



Уполномоченный представитель

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Сделано в Японии

За пределами Европейского союза и государств-членов ЕАСТ

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

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

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

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

Содержание

Сведения о публикации 2
Контактная информация 6
Назначение 13
Символы и сокращения 13

Безопасность

1 Информация о безопасности
Классификация мер по обеспечению безопасности 23
Меры предосторожности 24
Предупреждающие сообщения 33
Предостерегающие сообщения 47
Уведомления 49
Этикетки безопасности на приборе 52
Информация о безопасности для считывателей штрихкодов 72
Защитная блокировка 75
Информация о безопасности для утилизации 79

Обзор системы

2 Обзор системы
О системе 85
Обзор лабораторной IT-настройки 87
О штативах и контейнерах для образцов 93
Обращение с образцами 101
Штрихкоды на образцах 107

3 Обзор прибора
О блоке управления 115
О блоке подачи образцов 117
Об аналитическом блоке c 303 123
Об аналитическом блоке e 402 141
О перемещении штативов 159
О приоритетах штативов 163
Опциональные компоненты 166

4 Обзор пользовательского интерфейса
Об областях экрана 171
О пользовательском интерфейсе 180
О цветах статуса 182
Навигация в пользовательском интерфейсе 183
О диалоговом окне Сигналы: 184
Об отчетах 186
Снимите скриншот 189
Режимы системы 190
Поиск справки 194
Поиск таблиц значений КК в e-library 196

5 Обзор реагентов и расходных материалов
О реагентах и расходных материалах — ISE и c 303 201
О реагентах и расходных материалах — e 402 208
О пригодности реагентов и электродов 221
Краткий справочник: реагенты и расходные материалы — ISE 226
Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — c 303 228
Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — e 402 232
Краткий справочник: cobas e flow HIV Duo 235

6 Спецификации
Спецификации — система 239
Спецификации — блок управления 245
Спецификации — блок подачи образцов 247
Спецификации — c 303 248
Спецификации — e 402 253

В работе

7 Перед работой
Запуск системы 261
Проверка характеристик системы 265
Проверка сигналов системы 267
О рутинной подготовке 268
Обновление компонентов программного обеспечения 270
Проверка контейнеров для жидких отходов 271
Выполнение рекомендуемого обслуживания 272
Замена реагентов и расходных материалов 274
Загрузка требуемых параметров 303
Выполнение калибровки и КК 305
Краткий справочник: Запуск системы 313
Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинной подготовки 314
Краткий справочник: замена реагентов 317

8 Во время работы
Постановки анализируемых образцов 325
Приоритизация образца 342
Проверка результатов тестов 343
Досрочная выгрузка образца 350
Выгрузка штативов из блока подачи образцов 352
Замена реагентов и расходных материалов во время работы 354
Проверка статуса реагента 357

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

Профилактическая остановка дозирования образцов — в 402 365
Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную 367
Выполнение калибровки 375
Выполнение КК 382
Краткий справочник: Постановки анализируемых образцов 387
Краткий справочник: Проверка результатов тестов 390
Краткий справочник: Выполнение калибровки 391
Краткий справочник: Выполнение КК 393

9 После работы
Об остановке системы 397
Остановка работы 399
Остановка работы после текущей постановки 400
Выключение системы 402
Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинного завершения работы 409

10 Расширенные возможности
Заказы и результаты 417
Калибровка 441
КК 475
Отключение и запуск системы 493
Сохранение и резервное копирование данных 510
Обзор функций маскирования 525

Обслуживание

11 Обзор обслуживания
Определения терминов, относящихся к обслуживанию 535
О фоновом обслуживании 538
О режимах системы для обслуживания 543
Отмена операций обслуживания 551
О последовательностях обслуживания и функциях последовательностей обслуживания 552
Создание типа обслуживания 559
Проверка срока выполнения обслуживания 562
Проверка статуса обслуживания 563
Создание отчета об обслуживании 564
Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением 566
Список чистящих растворов 573
Список запасных частей и интервалов замены 574
Список видеороликов по обслуживанию 575
Идентификация установленной версии программного обеспечения 577

12 Обслуживание
Список с информацией о периодичности обслуживания 583
Ежедневное обслуживание 586
Еженедельное обслуживание 593
Обслуживание, выполняемое каждые 2 недели 596
Ежемесячное обслуживание 622
Обслуживание, выполняемое каждые 2 месяца. 640
Обслуживание, выполняемое каждые 3 месяца. 646
Обслуживание, выполняемое каждые 6 месяцев. 652
Обслуживание по мере необходимости 657

Устранение неисправностей

13 Устранение неисправностей системы
Общая информация об устранении неисправностей 697
О флагах и сигналах системы 700
Проблемы с результатами измерений, при которых сигнал не подается 702

14 Флаги
Список флагов 713
Флаги для тестов 717
Флаги калибровки 769
Флаги КК 781
Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями 785

Конфигурация

15 Настройки системы
Создание пользователя 793
Список прав доступа 795
Диапазоны штативов 802
Клавиши тестов и профили тестов 812
Уровни предупреждения для реагентов 816
Настройка фильтров для результатов 819
О работе не 24/7 820
О контейнере для разведенных жидких отходов 822
Настройка хоста 824

16 Настройки, связанные с аппликацией
Настройка теста 827
Настройка специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов 849
Обновление аппликации 851
Удаление аппликации 855

Аналитические принципы

17 Технология измерений

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

О технологии ISE 861
О фотометрической технологии 866
О технологии ЭХЛ 872

18 Принципы тестов
О принципах тестов — ISE 881
О принципах фотометрических тестов — с 303 883
О принципах измерения индексов образца 902
Обзор принципов иммуноанализов — с 402 907
О пределе обнаружения и пределе определения 914

19 Принципы калибровки
О калибровке тестов ISE 917
О калибровке фотометрических тестов 921
Калибровка иммуноанализов 951

20 Правила прикрепления флагов
О правилах прикрепления флагов для фотометрических тестов 963

Индекс

Глоссарий

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Назначение

Система **cobas pure integrated solutions** представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro, используемое для количественного определения клинических биохимических параметров, иммунохимических параметров и ионов электролитов в различных биологических жидкостях.

- Система *не* предназначена для скрининга доноров крови.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями системы **cobas pure integrated solutions** являются сотрудники лаборатории, прошедшие специальное обучение.

Символы и сокращения

Названия продуктов

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

Название продукта	Эквивалент
cobas pure integrated solutions	Система
cobas c 303 analytical unit	Аналитический блок c 303
cobas e 402 analytical unit	Аналитический блок e 402
cobas e flow	Тест **cobas e flow**
cobas® e-library	e-library
cobas® e-services	Электронные службы
cobas® link	**cobas** link
Sample Cup	Стандартная чашка
Micro-Sample Cup	Микрочашка
Sarstedt Micro Tube	Крио-чашка
Sarstedt False Bottom Tube	Пробирка Sarstedt с фальшивым дном
AssayTip	Наконечник
AssayCup	чашка
AssayTip/AssayCup tray	Штатив для наконечников и чашек
WasteLiner	Коробка для твердых отходов

■ Названия продуктов

Символы, используемые в документе

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

Символ	Значение
•	Элемент списка
	Связанные разделы, в которых содержится дополнительная информация
	Совет: дополнительная информация о правильном использовании или полезный совет
	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)
	Уравнение (используется в перекрестных ссылках на уравнения)
	Кнопка статуса — синий светодиод мигает, зеленый светодиод горит.
	Кнопка статуса — синий светодиод мигает, зеленый светодиод не горит.
	Кнопка статуса — синий светодиод горит, зеленый светодиод мигает.
	Кнопка статуса — синий светодиод горит, зеленый светодиод не горит.
	Кнопка статуса — оба светодиода не горят.
 Символы, используемые в документе	
	Вкладка Домой: просмотр начального экрана Поддержки пользователя
	Вкладка Поиск: поиск соответствующих разделов в Поддержке пользователя
	Вкладка Проводник системы: визуальная навигация в системе
	Вкладка Интерактивная помощь: использование рекомендаций из Интерактивной помощи для решения конкретных проблем

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

	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 Поддержке пользователя
	Кнопка Воспроизвести: воспроизведение видеороликов в Поддержке пользователя

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
RoHS	Соответствует директивам 2011/65/EU и 2015/863/EU об ограничении использования опасных веществ

Символы, используемые на продуктах

Сокращения

Используются следующие сокращения:

Сокращение	Определение
ACN	Код аппликации
ANSI	Американский национальный институт стандартов
CDC	Открытый канал
CFAS	Калибратор для автоматических систем (также C.f.a.s.)
CSV	Значения, разделенные запятыми
CV	Коэффициент вариации
Eco-D	EcoTergent, добавляется в воду инкубационной бани

Сокращения

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

Сокращение	Определение
EN	Европейский стандарт
IEC	Международная электротехническая комиссия
ISE	Ионоселективный электрод
ISE S3	ISE Standard High, используемый в качестве калибратора 3 в соответствии с инструкцией к ISE
ISE-DIL	ISE Diluent
LLD	Определение уровня жидкости
NACL	Раствор NaCl, используемый в качестве дилюента
NaOHD (NaOHD)	Промывочный раствор для реагентных игл и реакционных ячеек
RCM	Режим расчета реакции
RFID	Радиочастотная идентификация
SCCS (SCCS)	Добавка для предотвращения переноса из одной реакционной ячейки в другую при выполнении длинных партий HbA1c
SD	Стандартное отклонение
SMS (SMS)	Selective Mode Solution, промывочный раствор для реагентных игл и реакционных ячеек
STAT	Короткое время выполнения теста
SysClean	ISE Cleaning Solution/SysClean
WEEE	Отходы электрического и электронного оборудования
Блок подачи образцов	Блок подачи образцов
BC	ISE Internal Standard
Диагностика in vitro	Диагностика in vitro
EACT	Европейская ассоциация свободной торговли
ЕС	Европейский союз
ЕЭС	Европейское экономическое сообщество
Калибратор S1	ISE Standard Low, используемый в качестве калибратора 1
Калибратор S2	ISE Standard High, используемый в качестве калибратора 2
КК	КК
ЛИС	Лабораторная информационная система
н/п	Не применимо
Опт. плотн.	Единицы оптической плотности
РЕФ	Раствор ISE Reference Electrolyte
Светодиод	Светодиод

Сокращения

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

Сокращение	Определение
Система автоматизации лаборатории	Система автоматизации лаборатории
Стабильность на борту	Срок стабильности на борту
ЭХЛ	Электрохемилюминесценция

Сокращения

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Безопасность

1 Информация о безопасности 21

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

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

Информация о безопасности

В этой главе 1

Классификация мер по обеспечению безопасности ... 23
Меры предосторожности ... 24
О квалификации операторов ... 25
О безопасном и правильном использовании системы ... 25
Об условиях окружающей среды ... 27
Об установке и демонтаже ... 27
О защите персональных данных и безопасности программного обеспечения ... 28
Предупреждающие сообщения ... 33
Биологически опасные материалы ... 33
Электрическая безопасность ... 36
Воспламеняемые материалы ... 36
Отходы ... 37
Результаты ... 38
Предостерегающие сообщения ... 47
Механическая безопасность ... 47
О реагентах и рабочих растворах ... 48
Уведомления ... 49
Пролив ... 49
Секция штатива для наконечников и чашек — e 402 ... 50
Секция для твердых отходов — e 402 ... 50
Аварийная остановка ... 50
Позиция загрузки реагентов и промывочных растворов ... 51
Микрошариковый миксер ... 51
Контейнер для воды ... 51
Этикетки безопасности на приборе ... 52
Список этикеток безопасности на приборе ... 52

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

Этикетки безопасности на приборе в блоке подачи образцов 54
Этикетки безопасности на приборе на аналитическом блоке с 303 56
Этикетки безопасности на приборе на аналитическом блоке с 402 61
Информация о безопасности для считывателей штрихкодов 72
О лазерном считывателе штрихкодов 73
О светодиодных считывателях штрихкодов 74
Защитная блокировка 75
О защитной блокировке крышек 75
Использование режима обслуживания — с 303 76
Информация о безопасности для утилизации 79
Информация об утилизации 79

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 о безопасности 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 полезный совет.

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 (25)

О безопасном и правильном использовании системы (25)

Об условиях окружающей среды (27)

Об установке и демонтаже (27)

О защите персональных данных и безопасности программного обеспечения (28)

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 документе, 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

- Выполняйте правильную процедуру выключения и запуска системы, если планируется не использовать ее в течение длительного времени, если применимо.
- Переведите выключатель питания в положение ВЫКЛ., если вы не хотите использовать систему в течение длительного времени.
- Уберите все оставшиеся реагентные кассеты в холодильник, если применимо.
- 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.

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

Об условиях окружающей среды

Неподходящие условия окружающей среды

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

- Используйте систему только в помещении. Не допускайте выхода температуры и влажности за пределы установленного диапазона.
- Не допускайте закупорки вентиляционных отверстий системы.
- Для поддержания условий окружающей среды, 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 образцов в фоновое обслуживание.
- Не выключаете питание, пока блок управления работает с жестким диском или носителем 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 со следующей информацией.

Информация об утилизации (79)

О защите персональных данных и безопасности программного обеспечения

Общий регламент ЕС по защите персональных данных (GDPR) регулирующий документ по защите данных и тайны личной жизни для всех граждан Европейского Союза (ЕС) и Европейской экономической зоны (ЕЭЗ). Требования также касаются обработки персональных данных за пределами 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 нарушение защиты данных и соответствовать GDPR:

Управление доступом

Несанкционированный доступ может привести к потере данных.

- "Применение физических средств управления доступом к системе для обеспечения доступа к управлению системой только авторизованному персоналу в любой момент времени.
- Назначение персональных, уникальных ID 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

Вредоносная программа и хакерские атаки могут ухудшить IT-безопасность. Лаборатория отвечает за IT-безопасность своей IT-инфраструктуры.

- 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 вредоносного программного обеспечения 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 внешние запоминающие устройства или носители данных (например, USB-накопители или DVD) в системе, которые использовались в 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).
- В один момент времени можно использовать только один носитель данных. Прежде чем вставлять USB-накопитель в USB-порт, убедитесь в том, что никакой другой USB-накопитель не подключен и не вставлен DVD-диск.
- Перед извлечением USB-накопителя безопасно отсоедините его от системы с помощью кнопки .

Компьютерные вирусы

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

- Чтобы избежать заражения вирусом, сканируйте съемные носители 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 сбоя или повреждения 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 (33)

Электрическая безопасность (36)

Воспламеняемые материалы (36)

Отходы (37)

Результаты (38)

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

Инфицированные образцы

Контакт с образцами, содержащими материал человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические части, контактирующие с образцами, содержащими материал человеческого происхождения, являются потенциально инфицированными.

- Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологически опасным материалом.
- Следите за тем, чтобы все крышки находились на своих местах и оставались закрытыми.
- Перед началом 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 дезинфицирующим средством.
- При попадании образцов или отходов на кожу немедленно промойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством.
  Проконсультируйтесь с врачом.

Пролитый образец

Контейнеры для образцов могут вибрировать во время перемещения штативов, в результате чего образец может пролиться на конвейерные механизмы.

- Не допускайте переполнения пробирок и чашек для образцов.
- Используйте только предусмотренные пробирки и чашки для образцов.
- Оставляйте зазор шириной около 10 мм между поверхностью жидкости и верхним краем пробирки или чашки для образца.
- Если образец пролился на систему, немедленно вытрите пролитый образец и обработайте загрязненную поверхность дезинфицирующим средством. Не забудьте надеть средства индивидуальной защиты.

Ультразвуковые миксеры

Контакт с брызгами или вдыхание аэрозоля из ультразвукового миксера может привести к инфицированию.

- Следите за тем, чтобы все крышки находились на своих местах и оставались закрытыми.
- Надевайте средства индивидуальной защиты.

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

Подвижные части

Контакт с движущимися частями может привести к инфицированию или травме.

- Во время работы все крышки и передние дверцы должны быть закрыты и находиться на своих местах.
- Перед началом работы с открытой крышкой всегда выключайте систему или выбирайте режим, подходящий для конкретной операции обслуживания.
- Будьте осторожны при размещении системы в Maintenance Mode с использованием клавишиMaintenance Mode в аналитическом блоке с 303, поскольку части системы могут двигаться при открытой главной крышке.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных. Не приближайтесь к движущимся частям во время работы.
- Во время работы и обслуживания тщательно соблюдайте инструкции.
- Доступ к ключам от крышек системы должны иметь только квалифицированные сотрудники.
- Не пытайтесь получить доступ к опломбированным частям прибора.

Острые объекты

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

- Для очистки игл используйте марлю, свернутую в несколько слоев; очищайте иглы по направлению сверху вниз.
- При очистке лотков для штативов не прикасайтесь к острым краям, даже если надели защитные перчатки.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не уколоться.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте особую осторожность при работе в защитных перчатках, которые можно легко проткнуть или порезать, что может привести к инфицированию.

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

Электрическая безопасность

Поражение электрическим током

При снятии крышек с электронного оборудования возможно поражение электрическим током, поскольку расположенные внутри детали находятся под высоким напряжением.

- Не пытайтесь работать с электронным оборудованием.
- Не снимайте никакие крышки системы, кроме тех крышек, которые указаны в инструкциях.
- Не открывайте главную крышку и не прикасайтесь к блоку ультразвуковых миксеров во время работы или когда система выполняет обслуживание.
- Только представители сервисной службы Roche могут устанавливать, обслуживать и ремонтировать систему.

Воспламеняемые материалы

Воспламеняемый хладагент

Воспламеняемый хладагент используется для охлаждения блока этого прибора.

- Не снимайте никакие крышки системы, кроме тех крышек, которые указаны в инструкциях.
- Только представители сервисной службы Roche могут устанавливать, обслуживать и ремонтировать систему.

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 части, которые контактируют с системами сбора отходов, являются потенциально инфицированными.

- 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 дезинфицирующим средством.
- При попадании отходов на кожу немедленно промойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством. Проконсультируйтесь с врачом.
- Убедитесь в том, что жидкие отходы не текут обратно.
- Опорожняйте контейнеры для жидких отходов каждый день.
- Опорожняйте контейнеры для отходов до того, как они полностью заполнятся.
- При замене коробки для твердых отходов следуйте инструкциям.

Вытекание жидких отходов на пол в результате переполнения контейнера

Сливная трубка с отверстием препятствует попаданию жидких отходов в систему. Жидкие отходы могут перелиться через это боковое отверстие с крышкой и попасть на пол, что приведет к образованию на нем пены и сделает его скользким.

- Убедитесь в том, что крышка сливной трубки закрыта надлежащим образом.
- Убедитесь в том, что жидкие отходы не текут обратно.

С отходами необходимо обращаться в соответствии с применимыми законами и местными требованиями. Любые вещества, содержащиеся в реагентах, калибраторах и материалах КК, которые регулируются законом об охране окружающей среды, должны утилизироваться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к системе водоотведения. Чтобы ознакомиться с юридическими требованиями к водоотведению, обратитесь в местные органы власти.

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

При работе системы образуется два вида жидких отходов:

- Высококонцентрированные отходы: Концентрированные жидкие отходы, которые содержат высококонцентрированную реакционную смесь. С этим видом отходов необходимо обращаться как с инфицированными отходами в соответствии с применимыми требованиями.
- Разведенные жидкие отходы: Неконцентрированные жидкие отходы, вода из системы, которая использовалась для промывания реакционных ячеек, или водой из инкубационной бани. При использовании Basic Wash для промывания реакционных ячеек концентрация щелочи составляет 0,1–1,0 ммоль/л.

Опасные пары

При взаимодействии отбеливателя с содержимым контейнера для жидких отходов могут образоваться потенциально опасные пары.

▸ Промойте контейнер для жидких отходов водой перед его очисткой отбеливателем.

Вред для окружающей среды

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

▸ Обращайтесь с отходами как с инфицированным материалом.

▸ Утилизируйте отходы в соответствии с местными требованиями.

Результаты

Точность и прецизионность

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

▸ Для надлежащего использования системы регулярно выполняйте тесты КК и следите за работой системы.

▸ Не используйте реагенты или расходные материалы с истекшим сроком годности или стабильности на борту системы, в противном случае могут быть получены неточные данные.

▸ В целях диагностики всегда сопоставляйте полученные результаты с анамнезом пациента, данными клинического обследования и результатами других консультаций.

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

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.

Контейнеры для образцов и штативы

Система определяет геометрию контейнера на основании ID штатива. Размещение контейнера для образца в штативе, который не определен для этого контейнера для образца, может привести к повреждению пробозаборной иглы во время дозирования. Поврежденная пробозаборная игла может стать причиной неточного пипетирования и неправильных результатов.

- Загружайте контейнеры для образцов в штативы в соответствии с диапазоном штативов, присвоенным для типа образцов.
- При использовании стандартных чашек или микрочашек выбирайте правильный размер чашки.
- Не размещайте нестандартные пробирки, пробирки с фальшивым дном и стандартные пробирки в одном штативе.

Несоответствие образцов в режиме без штрихкода

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

- При работе в режиме без штрихкода убедитесь в том, что вы зарегистрировали образцы в том же порядке, в каком они были заказаны.
- Соблюдайте осторожность при работе в режиме без штрихкода 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 материалах КК.

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

Неправильная аспирация из флаконов с реагентом

Доставание аспирирующей трубки или трубки аспирации из реагента во время аспирации может привести к получению неправильных результатов. Это касается всех аспирирующих трубок и трубок аспирации в приборе.

Перемещение секции для реагентов ISE во время аспирации реагента ISE может повлиять на результаты измерения ISE.

- Доставайте аспирирующие трубки или трубки аспирации только в соответствии с инструкциями.
- Не перемещайте секцию для реагентов ISE до тех пор, пока кнопка статуса не станет синей.

Образцы с высокой вязкостью

Образцы с высокой вязкостью могут привести к закупорке или недостаточному объему пипетирования и неправильным результатам.

- Готовьте образцы с соответствующей вязкостью.

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 отсутствии воздушных пузырьков или мембраны в контейнере для образца перед загрузкой образца в систему.
- Убедитесь в том, что объем пипетирования достаточен для измерения.

Испарение образцов или реагентов

Испарение образцов или реагентов может привести к неправильным результатам.

- Если образец оставить открытым, он может испариться. 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.

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

Неправильный объем реагента

Неправильное обращение с реагентом может привести к незаметной потере реагента.

- При хранении реагентов всегда соблюдайте предусмотренные условия хранения, указанные в инструкции по использованию.
- 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 флакон с системным реагентом, из которого пролился реагент.
- Не используйте реагентную кассету в других системах.
- Никогда не доливайте реагент в реагентную кассету. Пустые реагентные кассеты утилизируйте.
- Всегда заменяйте пустые флаконы новыми флаконами с системными реагентами.

Неправильный объем заполнения реагента

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

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

Неправильная установка системных реагентов

Неправильная установка флаконов с системными реагентами делает трудным для системы правильно считывать RFID-метки, что приводит к неверным результатам.

- Следуйте правильной процедуре, приведенной в документации пользователя, для загрузки или замены флаконов с системным реагентом.

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 флакон с реагентом пустой, замените его на новый.

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.
- Не касайтесь аспирирующих трубок или трубок аспирации реагентных флаконов голыми руками.
- 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.
- Открывайте крышку отсека для реагентного диска только при замене реагентных кассет.
- Во время работы и обслуживания тщательно соблюдайте инструкции.
- Во время загрузки реагентных кассет наблюдайте за сигнальными сообщениями.
- Если произошла ошибка, решите проблему, возникшую при загрузке, или уберите реагентную кассету обратно в холодильник.

Калибраторы или материалы КК

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

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

Параметр КК

Редактирование целевых значений может привести к неправильным результатам КК и неправильным результатам теста.

- Материал КК, предоставленный Roche Diagnostics: Не редактируйте целевые значения, если только представитель Roche Diagnostics не поручит вам это сделать.
- При редактировании целевых значений соблюдайте особую осторожность. Убедитесь в том, что вы ввели актуальные и действительные целевые значения.

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

Перенос

Следовые количества аналитов или реагентов могут переноситься из одного теста в следующий.

- Принимайте надлежащие меры (например, дополнительные циклы промывки), чтобы избежать выполнения дополнительного тестирования и возможного получения неправильных результатов.

Обращение со штативом в системе конфигурации сывороточной зоны

Неправильные результаты могут быть получены по причине переноса образца при обработке образца в аналитическом блоке **e** 402 после его обработки в аналитическом блоке **c** 303 при выполнении фотометрических тестов или тестов ISE.

- Выполните повторение с изменением вручную с использованием нового образца для тестов с высоким приоритетом после измерения образца для тестов с высоким приоритетом в аналитическом блоке **c** 303.

Недостаток промывочного раствора

Неправильные результаты могут быть получены по причине переноса образцов или реагентов вследствие недостатка промывочного раствора.

- Убедитесь в достаточном количестве промывочного раствора.
- Убедитесь в том, что система выполняет заполнение реагента после замены флаконов с системными реагентами.

Неправильная загрузка кассет cobas e pack и кассет cobas c pack

Неправильная загрузка кассет **cobas** c pack может привести к получению ложных результатов.

Неправильная загрузка кассет **cobas** e pack может привести к задержке получения результатов.

- Загрузите кассеты **cobas** c pack и кассеты **cobas** e pack в правильной ориентации.

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.

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

Отсутствие крышек блока ISE

Могут быть получены неправильные результаты по причине отсутствия крышки блока ISE. Если после обслуживания не установить на место крышку блока с электродами, это может повлиять на температуру и/или уровень шума, что приведет к неправильным результатам. Прикосновение к любым компонентам блока ISE или открывание передних дверец также может повлиять на уровень шума и снизить прецизионность измерений.

- Проводите измерения только при установленной крышке блока ISE.
- Не открывайте передние дверцы или крышки во время измерения.
- Не прикасайтесь к компонентам блока ISE во время измерения.

Разведение реагента

Могут быть получены неправильные результаты по причине конденсации воды в реагентном отсеке.

- Убедитесь в том, что крышка отсека для реагентного диска закрыта.
- Открывайте крышку отсека для реагентного диска только в соответствии с инструкциями.

Полная коробка для твердых отходов

Задержка получения результатов по причине заполнения коробки для твердых отходов, которая может привести к потере образца.

- Опорожняйте коробки для твердых отходов до того, как они полностью заполнятся.

Полный контейнер для жидких отходов

Задержка получения результатов по причине заполнения контейнера для жидких отходов, которая может привести к потере образца.

- Опорожняйте контейнеры для жидких отходов каждый день.

Аспирация воздуха

Неправильное пипетирование иглами, а также неправильная коррекция позиции иглы может привести к аспирации воздуха и стать причиной получения неправильных результатов.

- Проверьте работу прибора, выполнив измерения КК.
- Регулярно выполняйте операции обслуживания.

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

Необнаруженные ошибки сканирования

Ошибки сканирования штрихкодов могут остаться необнаруженными, если не используется контрольный символ.

- Используйте только штрихкоды с контрольными символами.
- Используйте только этикетки со штрихкодами с хорошим качеством печати.
- Размещайте этикетки со штрихкодами 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 штрихкодирован, в позицию образца с нечитаемым штрихкодом.
- Не используйте неправильные цифровые ID при нанесении штрихкодов Interleaved 2 of 5.

Несоответствие образцов в результате ошибок чтения ID штатива.

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

- Проверяйте штрихкоды штативов перед каждым использованием.
- Убедитесь в том, что этикетки со штрихкодами чистые, неповрежденные и читаемые.
- Регулярно выполняйте очистку штативов.
- Если этикетка со штрихкодом 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.

- Перед началом работы прибора необходимо оценить электромагнитное окружение.
- Вблизи 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 вблизи прибора:
  - Мобильные телефоны
  - Приемопередатчики
  - Беспроводные телефоны
  - Другие электрические устройства, которые генерируют сильные электромагнитные поля

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 (47)

О реагентах и рабочих растворах (48)

Механическая безопасность

Неожиданное падение крышек

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

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

Откройте главные крышки

Открытая главная крышка может стать причиной травмы головы или тела.

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

Механизм перемещения штативов

Травма в результате контакта с механизмом перемещения штативов.

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

Охлаждающий вентилятор

Травма в результате контакта с охлаждающим вентилятором аналитического блока

- **Не касайтесь охлаждающих вентиляторов блоков охлаждения.**

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

О реагентах и рабочих растворах

Опасность кожного воспаления или травмы

Прямой контакт с реагентами, промывочными растворами 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 использованию.
- Ознакомьтесь с информацией, изложенной в паспорте безопасности (доступен для реагентов Roche Diagnostics и промывочных растворов).
- При контакте с кожей реагентов, промывочных растворов или прочих рабочих растворов немедленно промойте 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.

Недостаток и неправильная установка

Недостаток или неправильная установка флаконов с реагентом может привести к задержке получения результатов, ошибке прибора или потере образца.

- Обеспечьте правильную установки и достаточное количество флаконов с реагентом.

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 (49)

Секция штатива для наконечников и чашек — **e** 402 (50)

Секция для твердых отходов — **e** 402 (50)

Аварийная остановка (50)

Позиция загрузки реагентов и промывочных растворов (51)

Микрошариковый миксер (51)

Контейнер для воды (51)

Пролив

Пролитая жидкость

Любая жидкость, пролитая на систему, может привести к ее неисправности или повреждению.

- Размещайте образцы, реагенты или любые другие жидкости только в предназначенных для этого местах.
- Не ставьте образцы, реагенты или любые другие жидкости на крышки или другие поверхности системы.
- Не допускайте пролива жидкости на систему при удалении или замене расходных материалов.
- Если жидкость пролилась на систему, немедленно вытрите пролитую жидкость и обработайте загрязненную поверхность дезинфицирующим средством. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
  Утилизируйте отходы в соответствии с местными требованиями.

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

Секция штатива для наконечников и чашек — e 402

Чрезмерная нагрузка на секцию штатива для и наконечников и чашек

Чрезмерная нагрузка на секцию штатива для наконечников и чашек аналитического блока **e** 402 может привести к ее повреждению.

- Не выдвигайте секцию штатива для наконечников и чашек, если зеленый светодиод не горит или мигает.
- Аккуратно выдвиньте секцию штатива для наконечников и чашек и не опирайтесь на нее.

Секция для твердых отходов — e 402

Чрезмерная нагрузка на секцию для твердых отходов

Чрезмерная нагрузка на секцию для твердых отходов может привести к повреждению.

- Не выдвигайте секцию для твердых отходов, если зеленый светодиод не горит или мигает.
- Аккуратно выдвиньте секцию для твердых отходов и не опирайтесь на нее.

Аварийная остановка

Для обеспечения механической безопасности система имеет кнопку **Стоп** в программном обеспечении и главный автоматический выключатель на основном блоке.

Кнопка остановки в программном обеспечении

Для остановки всех движущихся частей выберите кнопку **Стоп** в области контроля.

После выбора кнопки **Стоп** на экране сбросьте механические части прибора.

Главный автоматический выключатель

Главный автоматический выключатель находится позади блока подачи образцов. Он отключает питание системы.

Если система имеет необычный статус, например слышен необычный звук, необычный запах или наблюдается утечка воды, выключите главный автоматический выключатель на приборе и немедленно обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

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

Позиция загрузки реагентов и промывочных растворов

Попадание веществ или предметов

Попадание веществ или предметов в позицию загрузки реагентов может привести к повреждению системы.

- Убедитесь в отсутствии жидкостей, пыли или грязи в позиции загрузки реагента.
- Не роняйте предметы (например, винты или офисные принадлежности) в позицию загрузки реагента.
- Если что-либо попало в позицию загрузки реагента, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Неправильная установка промывочных растворов в штатив для промывки

Неправильная установка растворов в штатив для промывки может привести к задержке получения результатов.

- Выполняйте операцию обслуживания штатива для промывки, описанную в документации пользователя.
- Убедитесь в правильном размещении растворов в штативе для промывки.

Микрошариковый миксер

Повреждение, вызванное бумажными полотенцами

Бумажные полотенца кладут в позиции пипетирования реагентов во время обслуживания. Оставленные бумажные полотенца после обслуживания могут привести к повреждению насадки для микрошарикового миксера.

- Обеспечьте отсутствие бумажных полотенец на поверхности прибора во время работы микрошарикового миксера.

Контейнер для воды

Утечка из штуцера водоснабжения

Утечка воды из штуцера водоснабжения контейнера для воды может привести к повреждению прибора.

- Регулярно очищайте контейнер для воды, как описано в документации пользователя.
- Убедитесь в том, что штуцер водоснабжения правильно подсоединен повторно и заблокирован после обслуживания.

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

Этикетки безопасности на приборе

Этикетки безопасности на приборе указывают на потенциально опасные области.

Ознакомьтесь со значением этикеток безопасности на приборе.

В этом разделе

Список этикеток безопасности на приборе (52)

Этикетки безопасности на приборе в блоке подачи образцов (54)

Этикетки безопасности на приборе на аналитическом блоке c 303 (56)

Этикетки безопасности на приборе на аналитическом блоке e 402 (61)

Список этикеток безопасности на приборе

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

Поврежденные этикетки могут заменять только представители сервисной службы Roche. Чтобы заменит этикетки, обратитесь к местному представителю сервисной службы Roche.



Пролив
Пролив рядом с этой этикеткой может привести к повреждению системы.
Не размещайте жидкости в этой области.

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



Опасность кожного воспаления или травмы

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

- Принимайте необходимые меры предосторожности работая с лабораторными реагентами.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по использованию.



Общее предупреждение

Область рядом с этой этикеткой представляет потенциальную опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме.
Инструкции по безопасной работе приведены в документации пользователя.



Биологическая опасность

Рядом с этой этикеткой используются материалы, которые могут представлять биологическую опасность.
Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики по безопасному использованию.
Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.



Электрический ток

При доступе к частям, отмеченным этой этикеткой, контакт с электрическими компонентами может привести к поражению электрическим током.
Инструкции по безопасной работе приведены в документации пользователя.



Воспламеняемость

Область рядом с этой этикеткой представляет потенциальную опасность, которая может привести к пожару или взрыву.
Воспламеняемый хладагент, используемый в блоке охлаждения (**c** 303).
Тип хладагента: HFO-1234yf.
Может ремонтироваться только обученным представителем сервисной службы Roche.
Не прокалывайте трубки с хладагентом.
Следует соблюдать все меры предосторожности.
Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с местными требованиями.



Горячая поверхность (лампа фотометра **c** 303)

Область рядом с этой этикеткой может оказаться горячей.
Чтобы избежать ожогов, не прикасайтесь к этой области до тех пор, пока она не остыла.



Движущиеся части

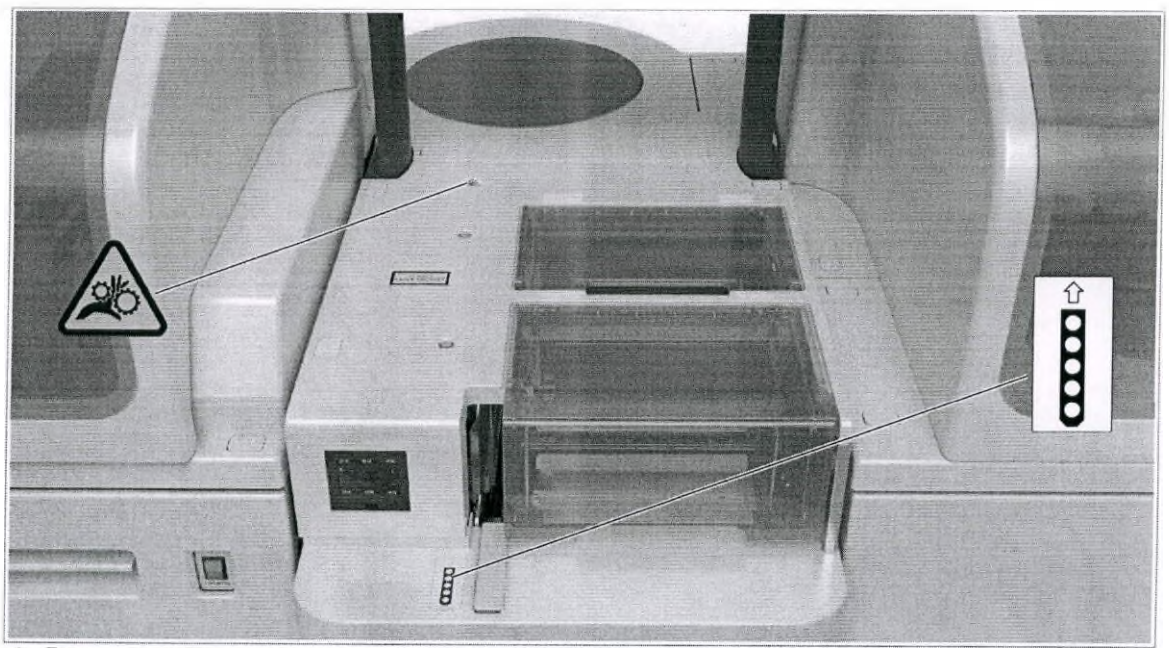
Контакт с движущимися частями, расположенными рядом с этой этикеткой, может привести к травмам.
Держите руки подальше от движущихся частей.

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

В сообщениях о безопасности 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 безопасности на приборе, так и о сообщениях о безопасности, приведенных в документации пользователя.

Этикетки безопасности на приборе в блоке подачи образцов



Блок подачи образцов, вид сверху

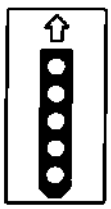


Ротор штативов

Контакт с движущимися частями может привести к травме.

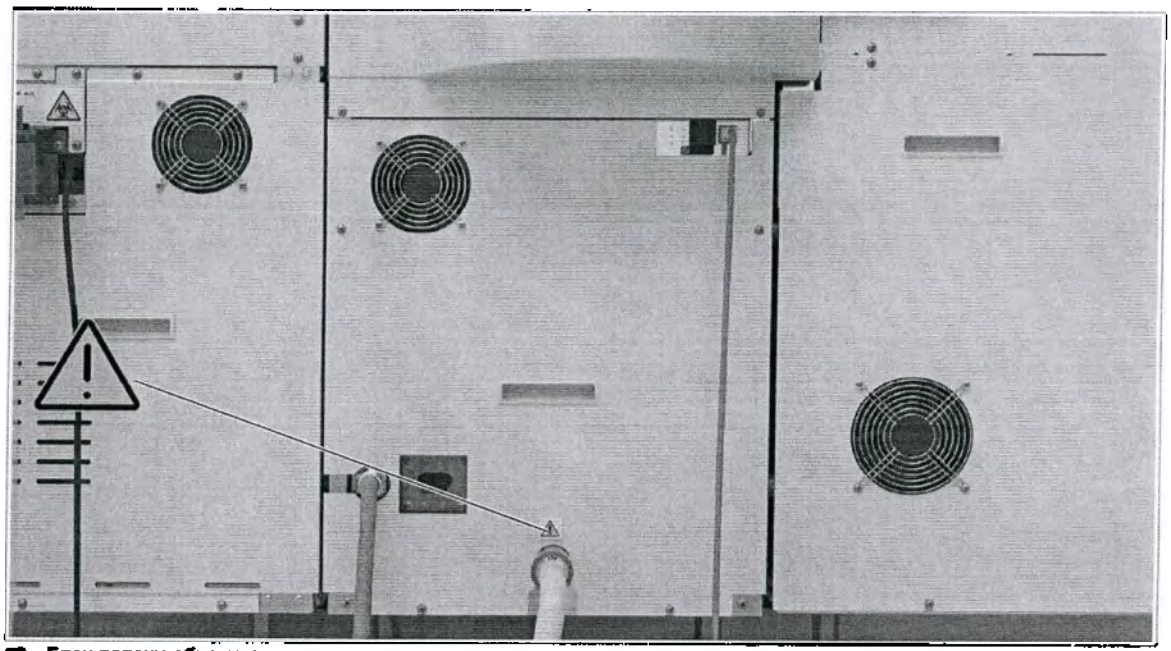
Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных. Держитесь подальше от движущихся частей.

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



STAT-порт

Загрузите штатив в STAT-порт, как указано на этикетке.



Блок подачи образцов, вид сзади



Вход для воды

Информации о давлении подаваемой воды приводится в руководство пользователя.

См. руководство пользователя.

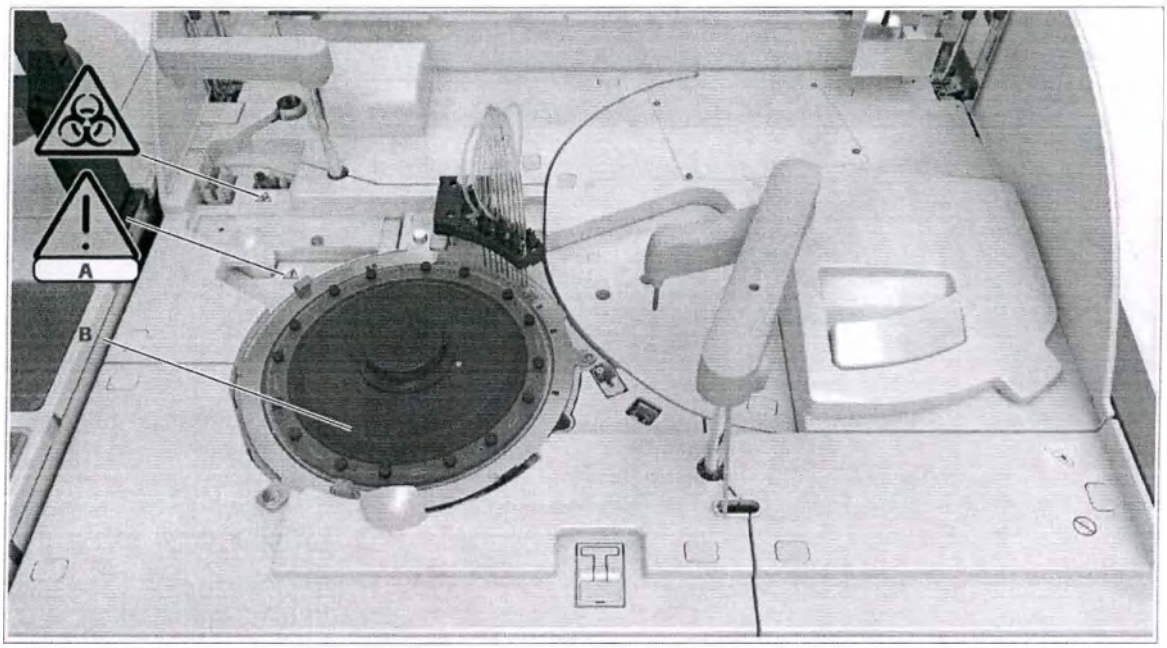
Максимальное давление подаваемой воды составляет 340 кПа.

Связанные темы

- Список этикеток безопасности на приборе (52)

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

Этикетки безопасности на приборе на аналитическом блоке с 303



A Этикетка безопасности для крышки ISE **B** Лампа фотометра (под реакционным диском)

Область реакционного диска и область дозирования аналитического блока **c** 303



Крышка ISE

Открывание крышки измерительного отсека ISE во время анализа может снизить точность измерения.

- Держите крышку ISE во время работы закрытой.

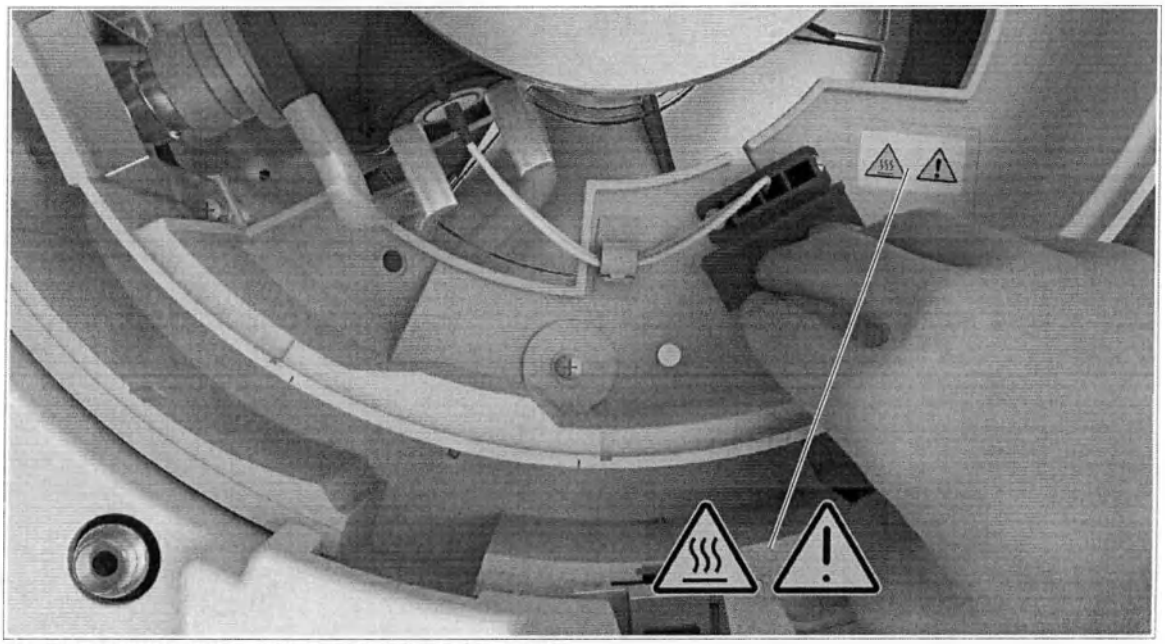


Пробозаборная игла, реакционный диск и блок ISE

Контакт с образцами, содержащими материал человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические части, контактирующие с образцами, содержащими материал человеческого происхождения, являются потенциально инфицированными.

- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.

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



Под реакционным диском аналитического блока **c** 303

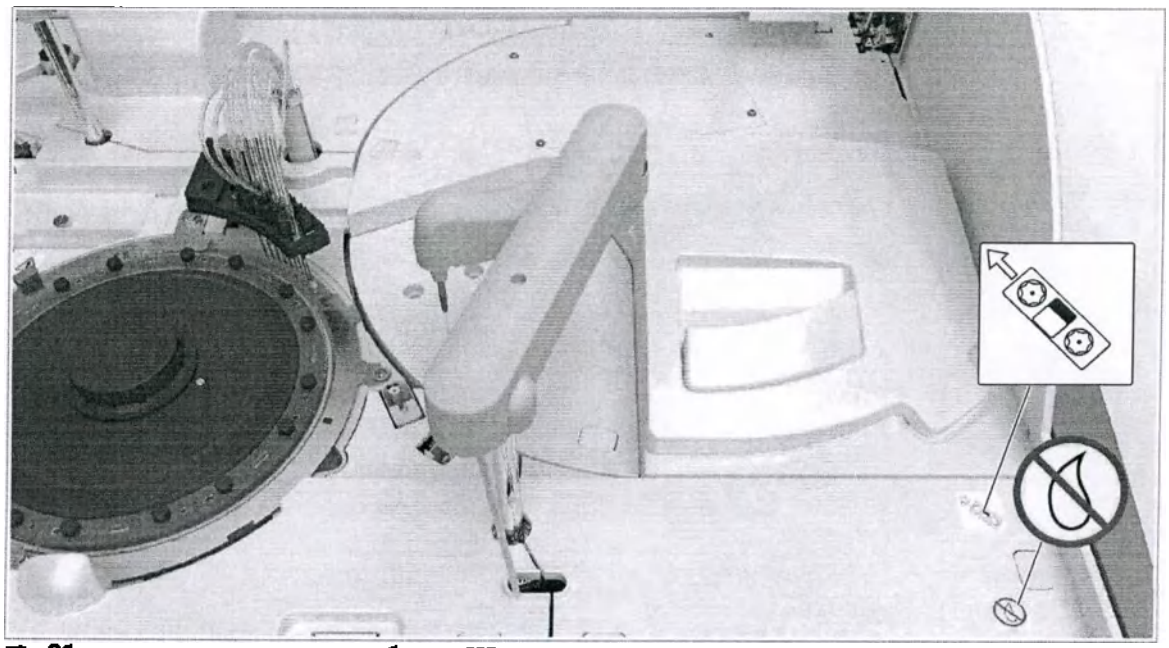


Лампа фотометра (под реакционным диском)

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



Область реагентов аналитического блока e 303



cobas c pack green

Загружайте реагентные кассеты, как указано на этикетке рядом с крышкой отсека для реагентного диска.

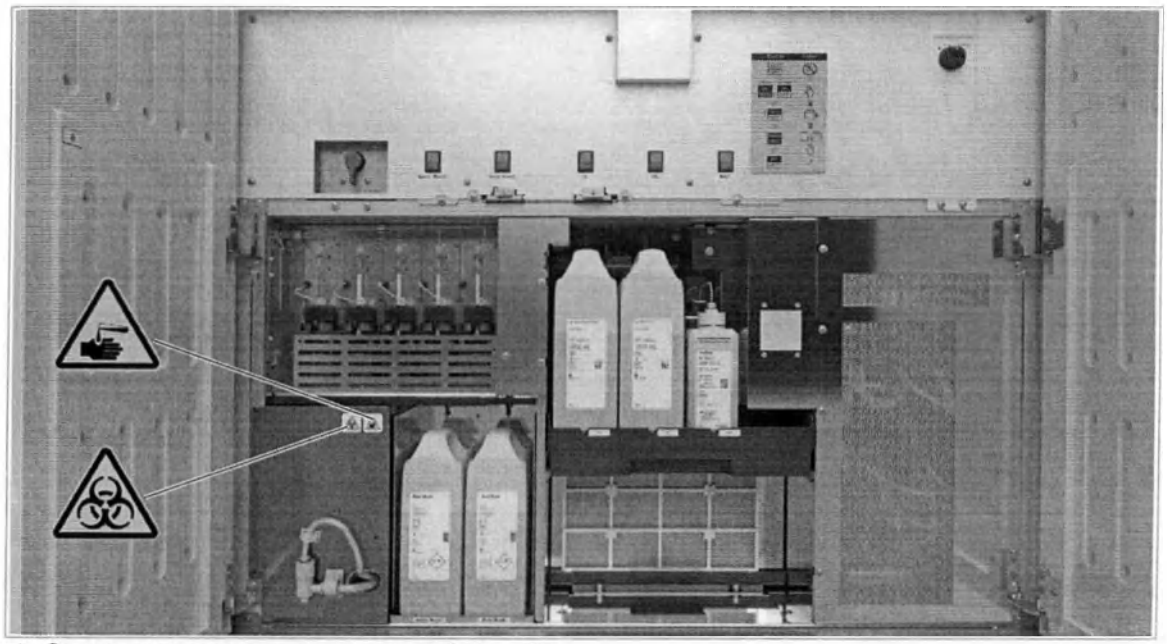


Поверхность прибора

Любая жидкость, пролитая на систему, может привести к ее повреждению.

Не ставьте образцы жидкости на крышки или другие поверхности системы.

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



За передними дверцами аналитического блока **c** 303



Сливная трубка для вакуумного резервуара

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.



Системный реагент

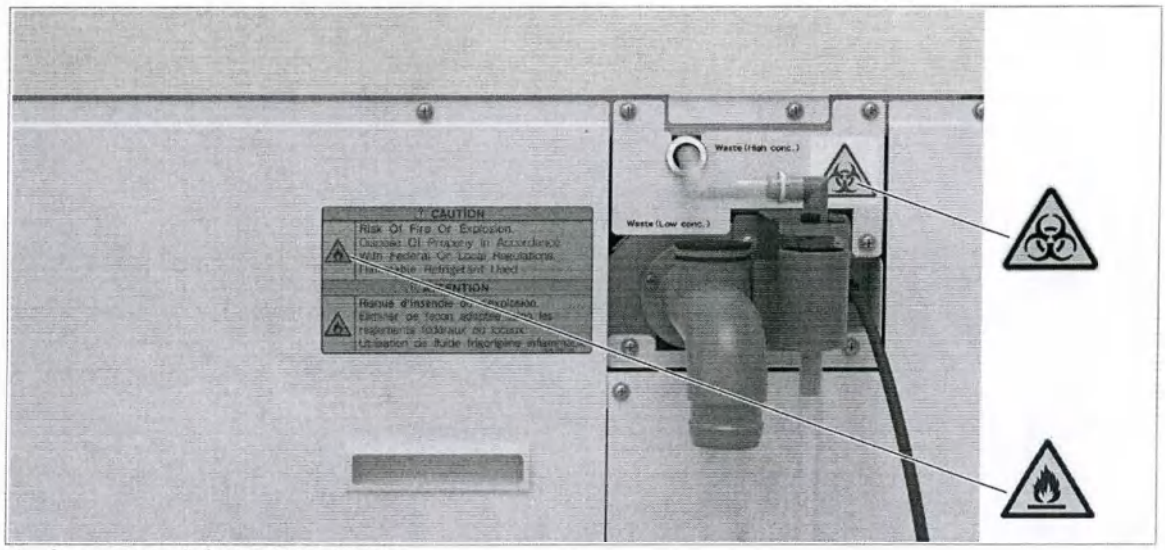
Прямой контакт с системным реагентом может привести к раздражению, воспалению или ожогам кожи.

Принимайте необходимые меры предосторожности работая с лабораторными системными реагентами.

Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Следуйте указаниям, приведенным в инструкциях по использованию.

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



Аналитический блок **c** 303, вид сзади



Отверстие для жидких отходов

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.



Блок охлаждения

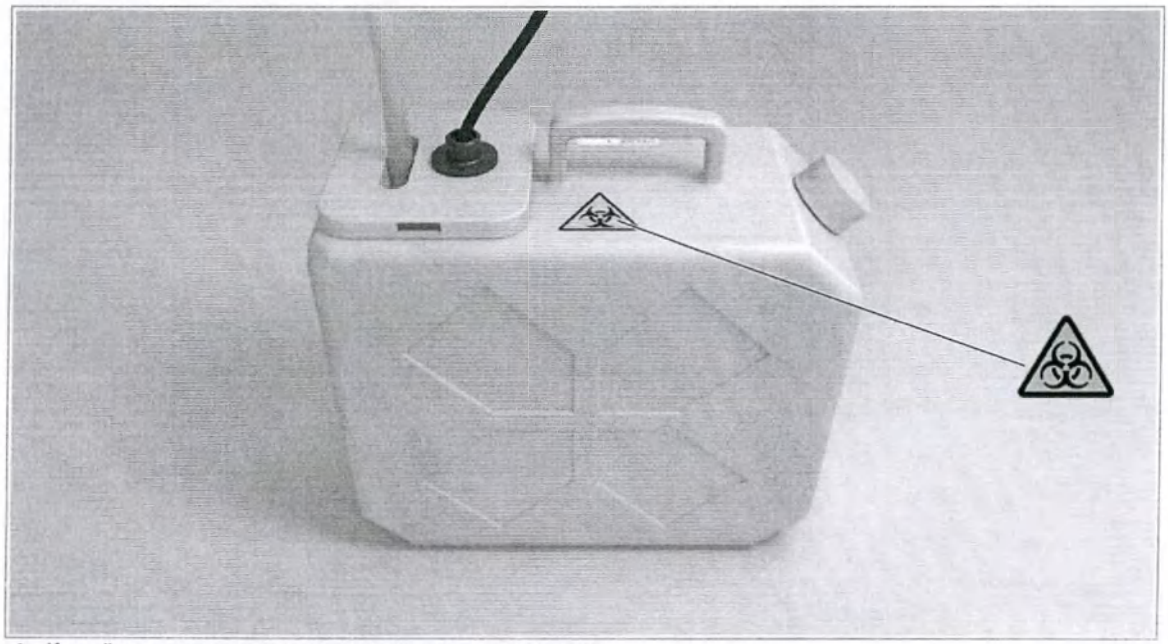
Воспламеняемый хладагент используется для блока охлаждения **c** 303.

Не снимайте никакие крышки системы, кроме тех крышек, которые указаны в инструкциях.

Только представители сервисной службы Roche могут устанавливать, обслуживать и ремонтировать систему.

Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с местными требованиями.

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



Контейнер для высококонцентрированных жидких отходов



Контейнер для высококонцентрированных жидких отходов

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.

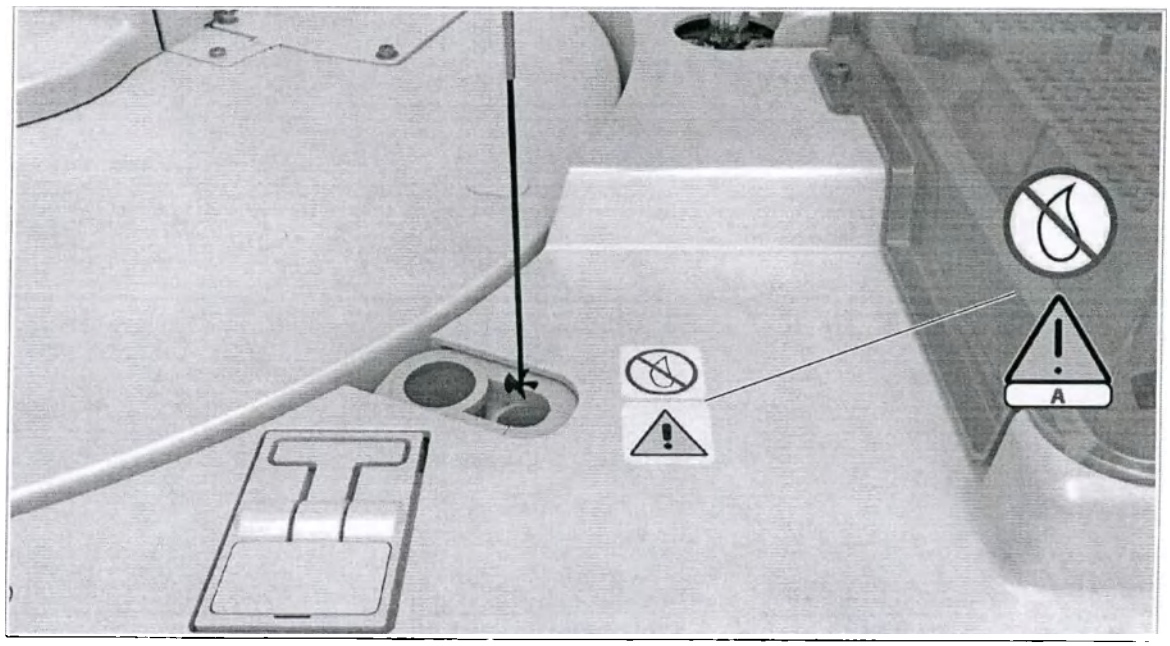
Этикетки безопасности на приборе на аналитическом блоке e 402

Главная крышка

Прикосновение к механическим частям под главной крышкой может привести к травмам или инфицированию. Защитная блокировка держит главную крышку закрытой во время работы.

- По возможности держите главную крышку закрытой.

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



A Поверхность прибора

Аналитический блок e 402, вид сверху



Поверхность прибора

Повреждение прибора в результате пролива воды и/или реагента на части блока питания и печатной схемной платы.

Не ставьте жидкости на поверхность прибора.



Крышка прибора

Травма в результате прижатия пальцев крышкой.

Закрывайте и открывайте главную крышку осторожно.

Не отпускайте ручку во время открывания или закрывания главной крышки.

Если главная крышка плохо удерживается в открытом положении, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

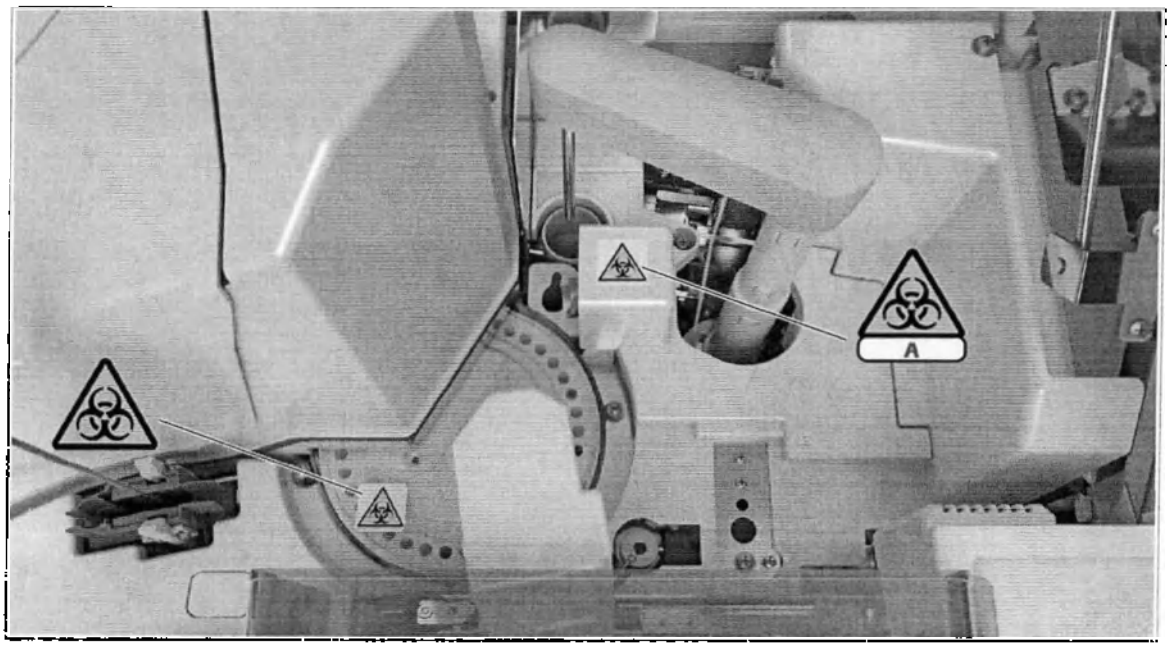
Гриппер наконечников и чашек

Травма в результате контакта с движущимися частями во время загрузки штативов для наконечников и чашек.

Область дозирования

Инфицирование в результате прямого контакта с брызгами образца во время очистки поверхности аналитического блока.

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



A Дозатор образцов

Область дозирования аналитического блока e 402

Дозатор образцов

Прикосновение к дозатору образцов может привести к травмам или инфицированию.

Не прикасайтесь к движущимся частям.

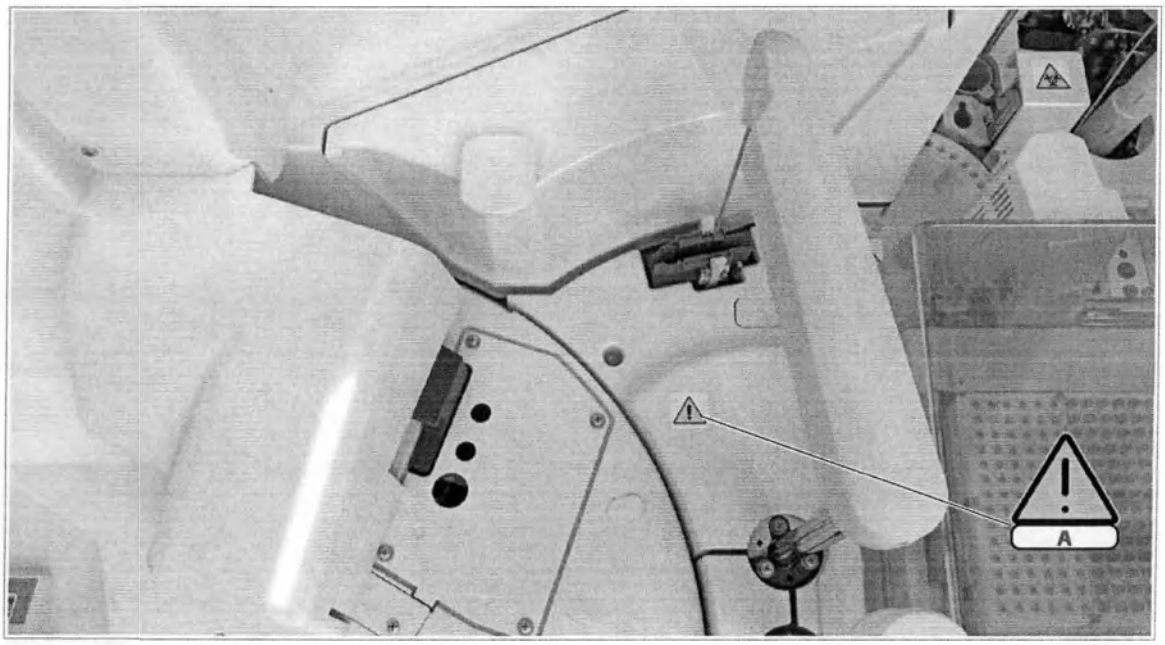
Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Инфицирование в результате прямого контакта с брызгами образца во время очистки поверхности аналитического блока.

Диск инкубатора

Инфицирование в результате прямого контакта с загрязненным инкубатором во время очистки по причине неожиданного механического движения.

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



A Дозатор реагентов

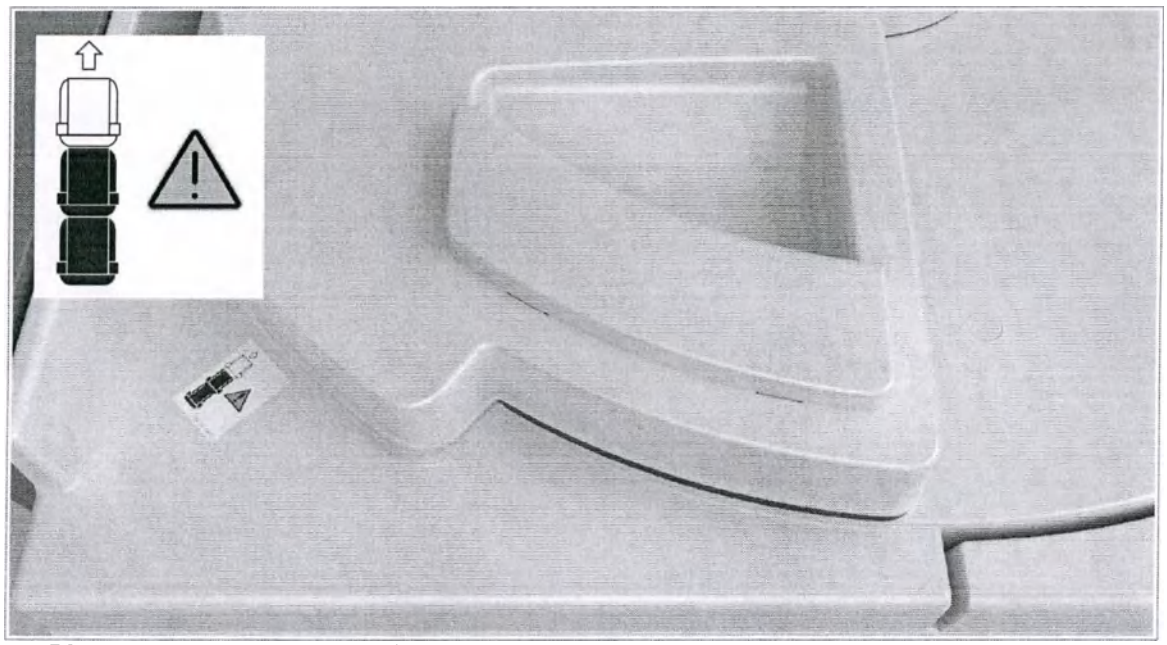
Область реагентов аналитического блока **e** 402

Дозатор реагентов

Прикосновение к дозатору реагентов может привести к травмам.

- Не прикасайтесь к движущимся частям.
- Не прикасайтесь к наконечнику дозатора реагентов.

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

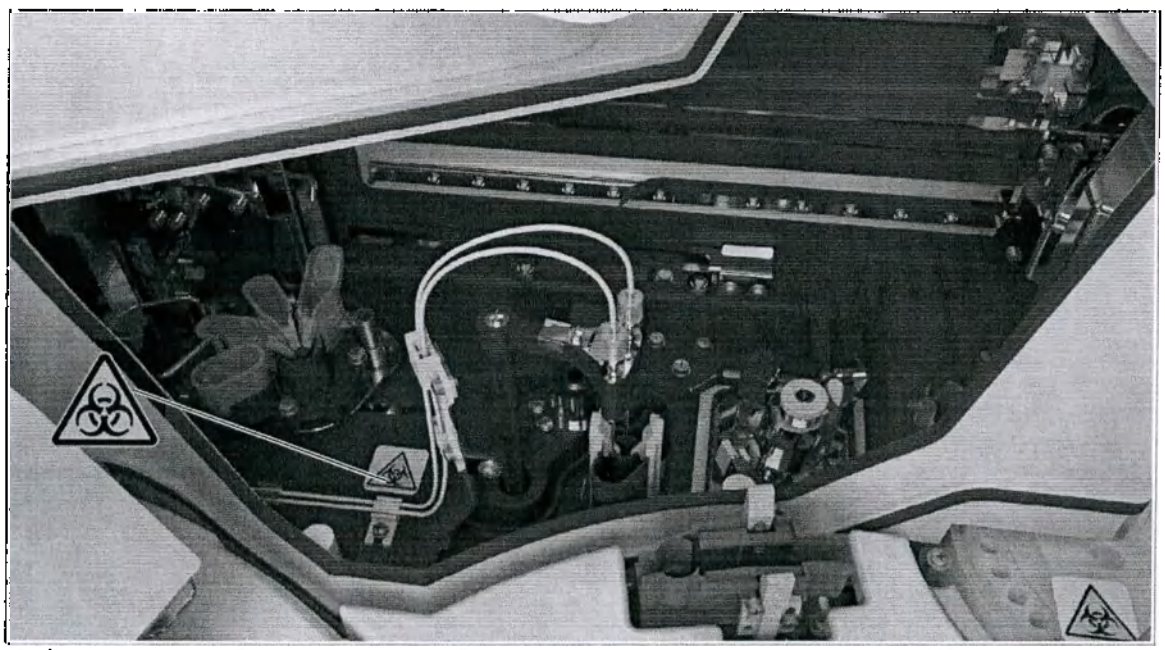


Область реагентов аналитического блока e 402

Реагентный диск

Неправильная загрузка реагентной кассеты может привести к повреждению аналитического блока.

- **Загрузите реагентные кассеты согласно этикетке на поверхности прибора.**



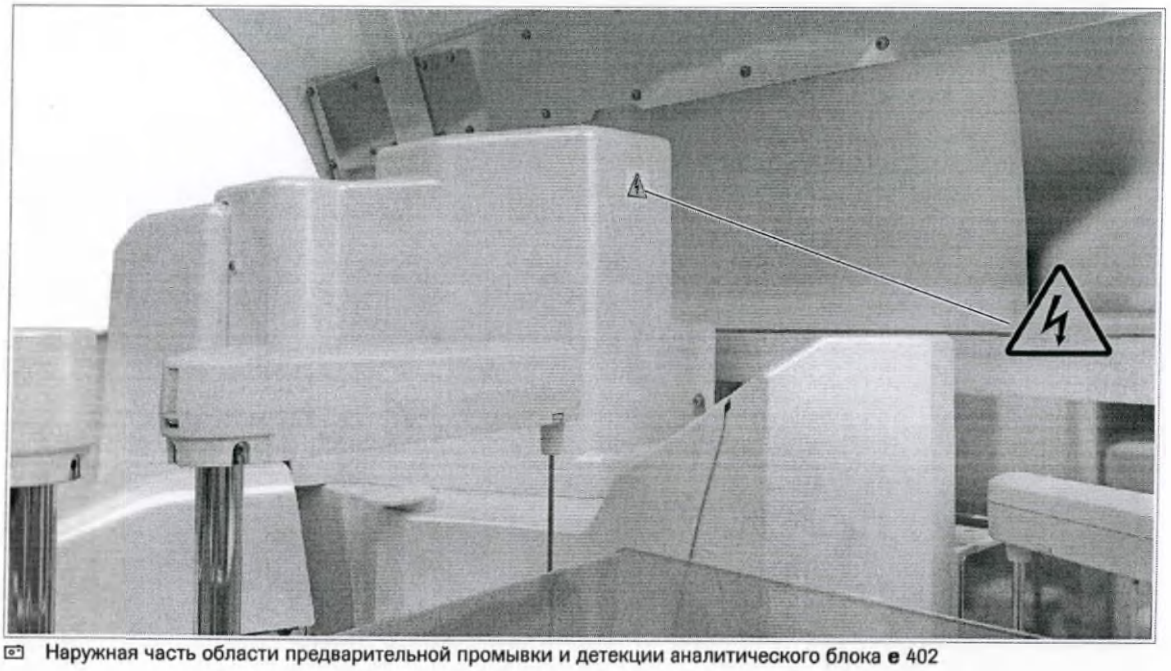
Внутренняя часть области предварительной промывки и детекции аналитического блока e 402

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



Форсунка сиппера ЭХЛ, форсунка подачи PreClean и форсунка сиппера предварительной промывки

Травма в результате контакта с форсункой сиппера ЭХЛ и инфицирование в результате контакта с загрязненной иглой во время работы.



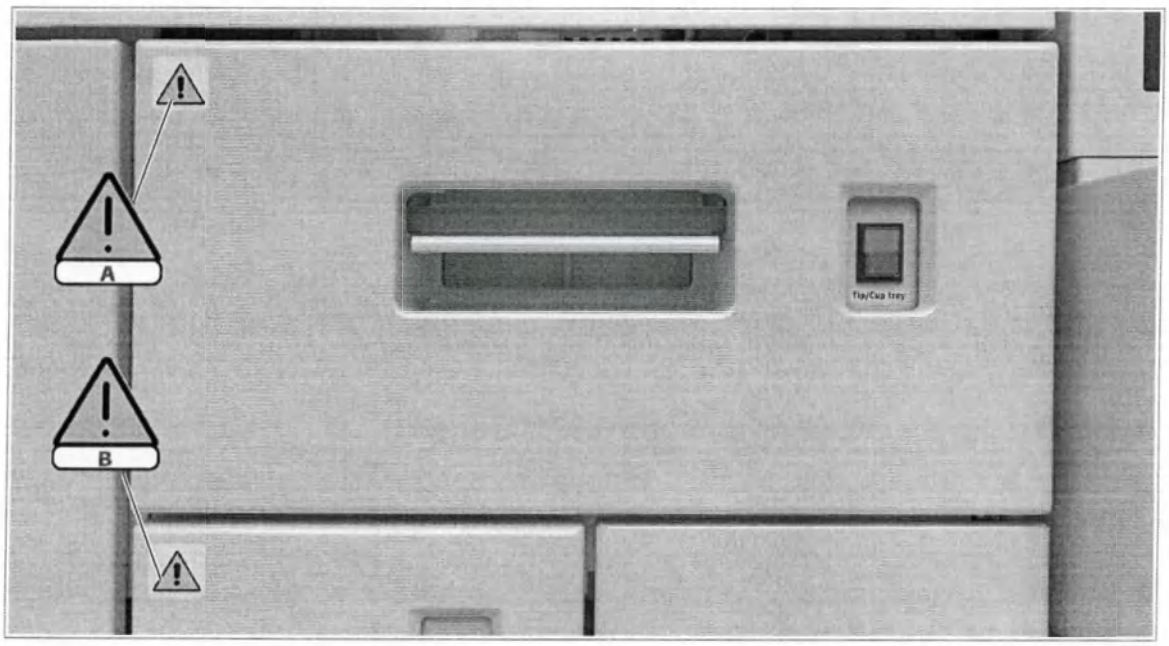
Наружная часть области предварительной промывки и детекции аналитического блока **e** 402



Крышка измерительного блока

Поражение электрическим током при открывании крышки и контакте с токонесущими частями.

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



A Секция штатива для наконечников и чашек **B** Секция для твердых отходов

Аналитический блок **e** 402, вид спереди

Секция штатива для наконечников и чашек

Неправильное обращение с секцией штатива для наконечников и чашек, недостаток расходных материалов или неправильное размещение расходных материалов может привести к задержке получения результатов или повреждению.

- Не открывайте секцию штатива для наконечников и чашек, если зеленый светодиод не горит или мигает.
- Только если горит зеленая кнопка статуса, аккуратно выдвиньте секцию штатива для наконечников и чашек.
- Не перегружайте секцию штатива для и наконечников и чашек.
- Убедитесь в достаточном запасе наконечников и чашек, а также в том, что они установлены в правильном порядке.
- Не добавляйте или не убирайте наконечники или чашки из резервуара для наконечников и чашек вручную.

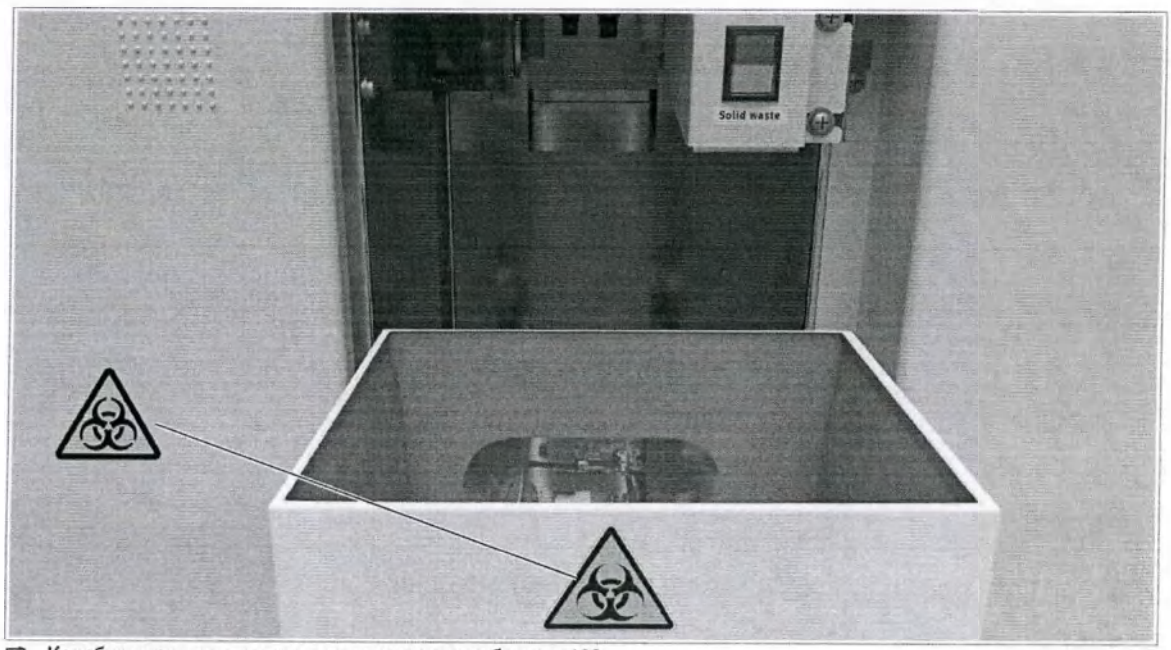
Секция для твердых отходов

Неправильное обращение с секцией для твердых отходов может привести к повреждению.

- Не открывайте секцию для твердых отходов, если кнопка статуса не горит или мигает.
- Только если горит зеленая кнопка статуса, аккуратно выдвиньте секцию для твердых отходов.

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

- Не перегружайте секцию для твердых отходов.



Коробка для твердых отходов аналитического блока **e** 402

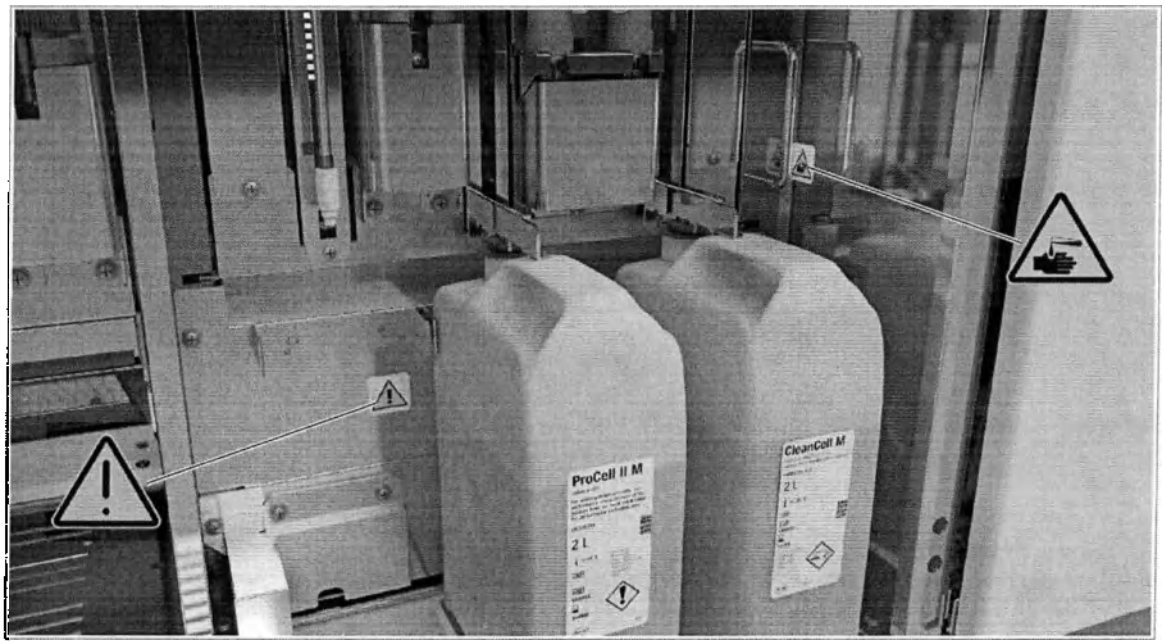


WasteLiner

Инфицирование в результате прямого контакта с твердыми отходами, такими как AssayTip/AssayCup tray во время утилизации WasteLiner.

Если оператор забывает опорожнить WasteLiner или нажимает кнопку без замены WasteLiner, он может переполниться.

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



A Флаконы с системными реагентами

За передней дверцей аналитического блока ⊕ 402



Системный реагент

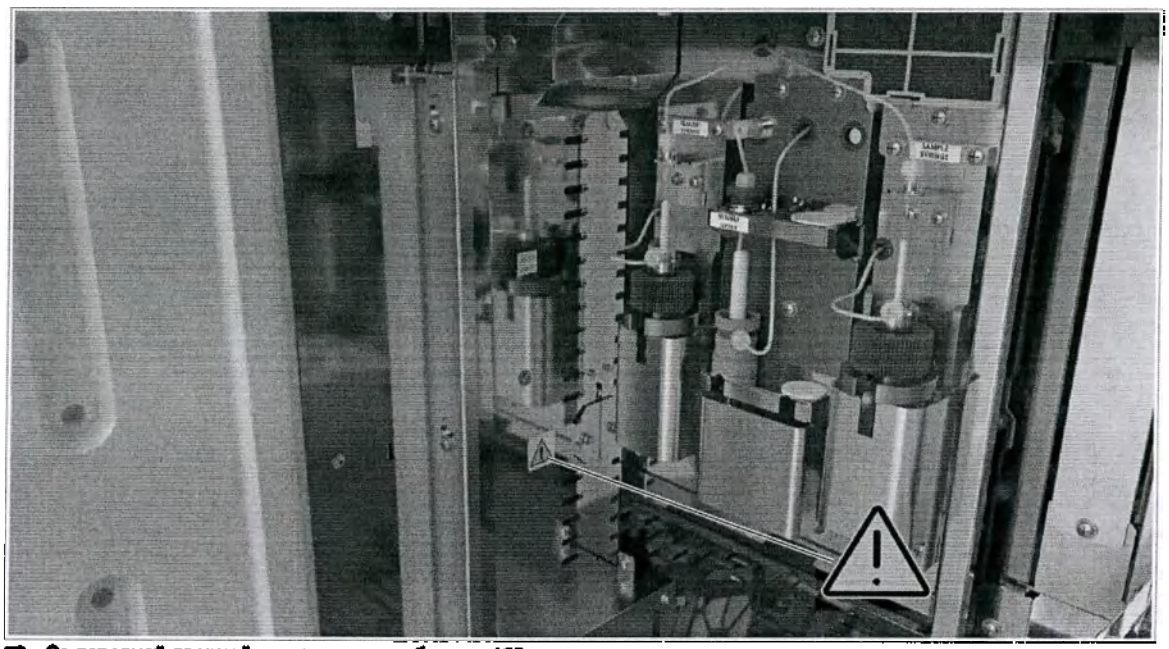
Раздражение кожи вследствие контакта с вредными ингредиентами (например, отбеливателем, аминами, промывочным раствором).

Флаконы с системными реагентами

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

- Чтобы не перепутать позиции флаконов, убедитесь в том, что подставка для флаконов находится на своем месте.
- Меняйте флакон с системным реагентом только в том случае, если мигает синий светодиод и горит зеленый светодиод.
- Перед закрытием передней дверцы убедитесь в том, что все аспирирующие трубки погружены во флаконы.
- Убедитесь в том, что фильтр в конце аспирирующей трубки закреплен.

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

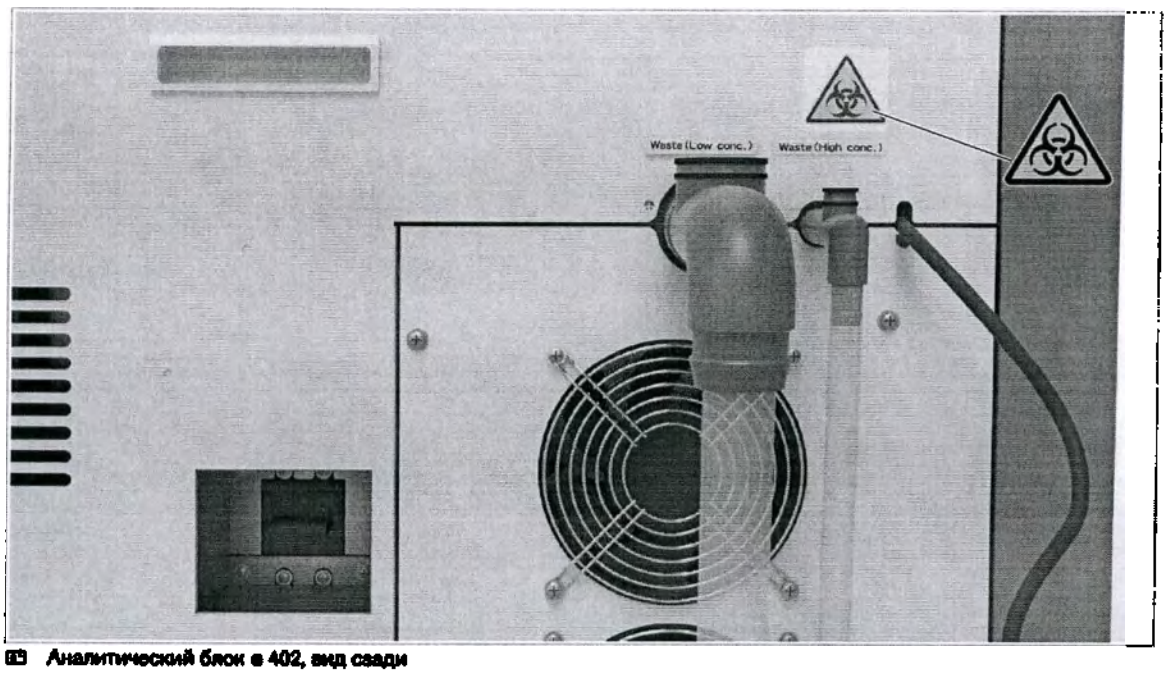


За передней дверцей аналитического блока e 402

Шприцы

Движущиеся поршни шприцев могут прищемить пальцы или кожу.

- **Не прикасайтесь к движущимся частям.**



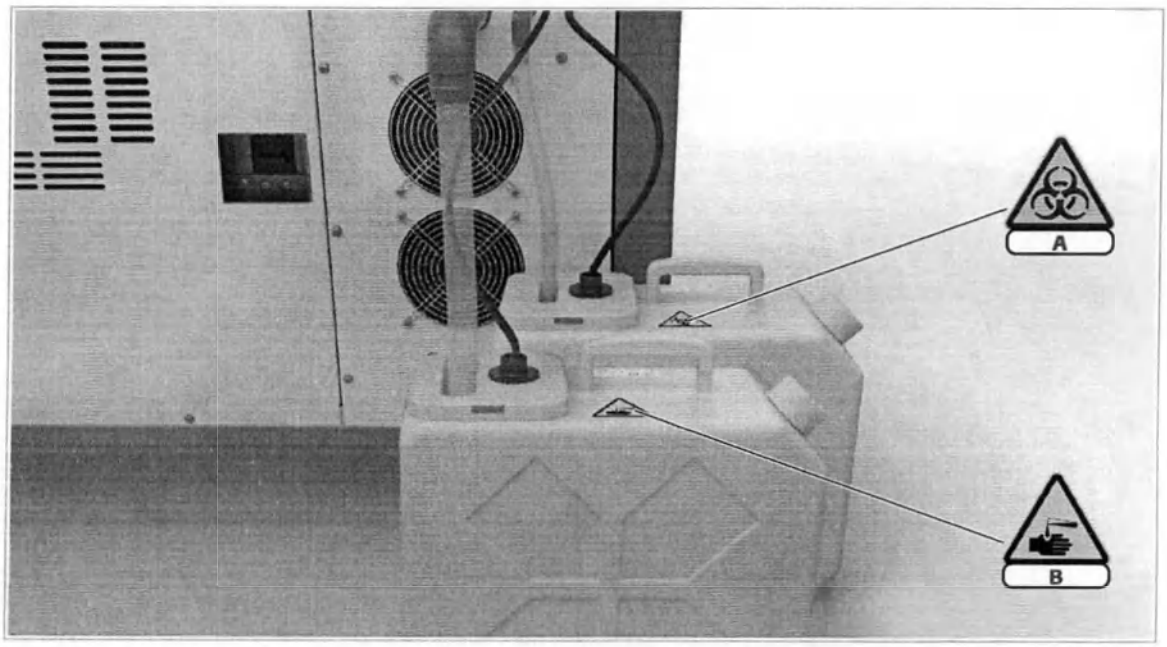
Аналитический блок e 402, вид сзади

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



Отверстие для жидких отходов

Инфицирование в результате прямого контакта с жидкими отходами по причине вытекания отходов при их обратном токе в результате засорения контейнера для отходов.



A Контейнер для высококонцентрированных жидких отходов

B Контейнер для разведенных жидких отходов

Контейнеры для жидких отходов



Контейнер для высококонцентрированных жидких отходов

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.



Контейнер для разведенных жидких отходов (опциональный)

Контакт с жидкими отходами может привести к воспалению или повреждению кожи.

Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.

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

Информация о безопасности для считывателей штрихкодов

В системе используются считыватели штрихкодов для чтения штрихкодов на образцах 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.

До тех пор пока лазерный считыватель штрихкодов закрыт, система соответствует классу 1 лазерных излучателей — самому низкому классу. Тем не менее, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, описанные в сообщении о безопасности.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повреждение глаз, вызванное считывателем штрихкодов

Считыватель штрихкодов, расположенный в блоке подачи образцов, содержит лазерный излучатель 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 документации пользователя. Выполнение несанкционированных процедур может привести к воздействию опасного излучения.

В этом разделе

О лазерном считывателе штрихкодов (73)

О светодиодных считывателях штрихкодов (74)

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

О лазерном считывателе штрихкодов

Считыватель штрихкодов в блоке подачи образцов использует источник лазерного излучения вместе со светодиодным считывателем штрихкодов для считывания штрихкодов на образцах и штативах.

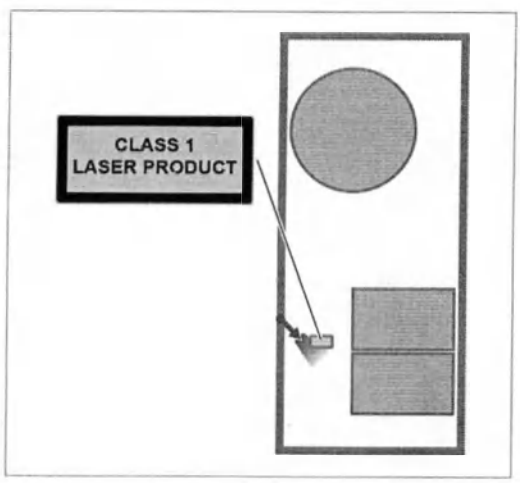
Согласно стандарту IEC 60825-1: 2014, класс 1: Безопасны для глаз в обычных условиях окружающей среды.

Блок подачи образцов

Блок подачи образцов относится к изделиям класса 1, поскольку он включает считыватель штрихкодов того же класса и лазерный луч полностью закрыт.

- Воздействие луча лазерного излучателя класса 1 возможно только во время выполнения задачи обслуживания по коррекции позиции считывателя штрихкодов.
- Воздействие луча лазерного излучателя во время задач рутинной работы отсутствует.
- Для считывания штрихкодов ID образца и ID штатива система использует только индикатор состояния.

На рисунке показано расположение лазерного считывателя штрихкодов и направление его отверстия.



Спецификации	
Длина волны лазерного излучателя	660 нм
Длительность импульса	200 мкс
Частота импульсов	5,00 кГц
Выходная мощность лазерного излучателя	60 мкВт
Максимальная выходная мощность диода лазерного излучателя	10 мВт
Лазерный излучатель класса 1 в соответствии с	IEC 60825-1
Длина волны индикатора состояния	630 нм
Выходная мощность индикатора состояния	17 000 Вт · м$^{-2}$ · ср$^{-1}$

Лазерный считыватель штрихкодов — блок подачи образцов

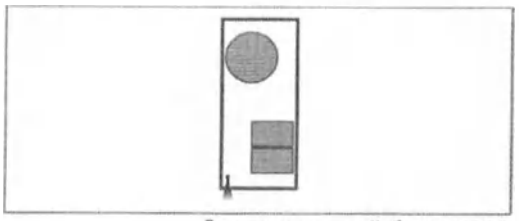
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О светодиодных считывателях штрихкодов

Система использует светодиодный считыватель штрихкодов для считывания штрихкодов на штативах или электродах ISE.

На рисунке показано расположение светодиодных считывателей штрихкодов и направления их отверстий.

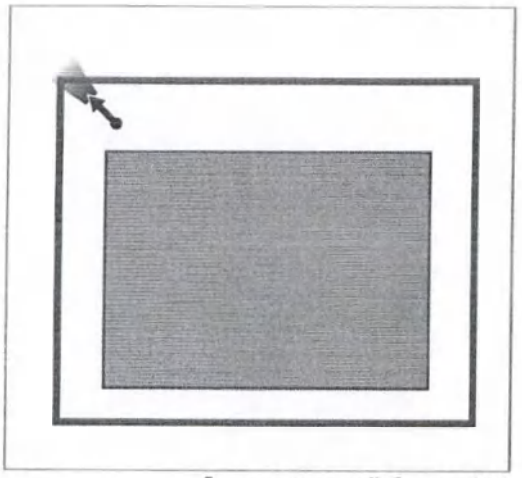
Блок подачи образцов



	Спецификации
Длина волны	655 нм
Выходная мощность	10 мкВт

Светодиодные считыватели штрихкодов — блок подачи образцов

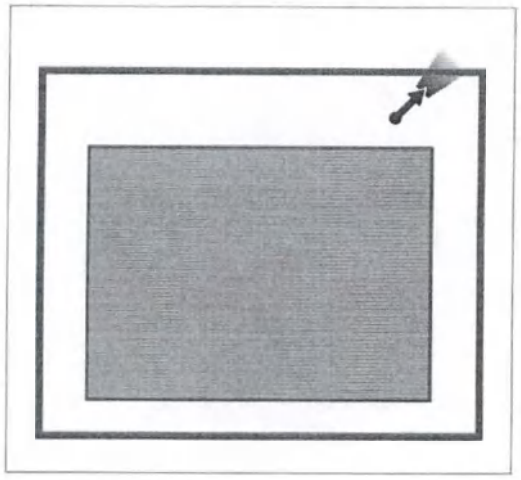
Аналитический блок c 303



	Спецификации
Длина волны	655 нм
Выходная мощность	1378 Вт · м$^{-2}$ · ср$^{-1}$

Светодиодный считыватель штрихкодов — **c** 303 аналитический блок, транспортная линия штативов

Аналитический блок e 402



	Спецификации
Длина волны	655 нм
Выходная мощность	1378 Вт · м$^{-2}$ · ср$^{-1}$

Светодиодный считыватель штрихкодов — **e** 402 аналитический блок, транспортная линия штативов

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

Защитная блокировка

Крышки системы оснащены защитной блокировкой. Защитная блокировка предотвращает повреждение быстродвижущимися частями.

В этом разделе

О защитной блокировке крышек (75)

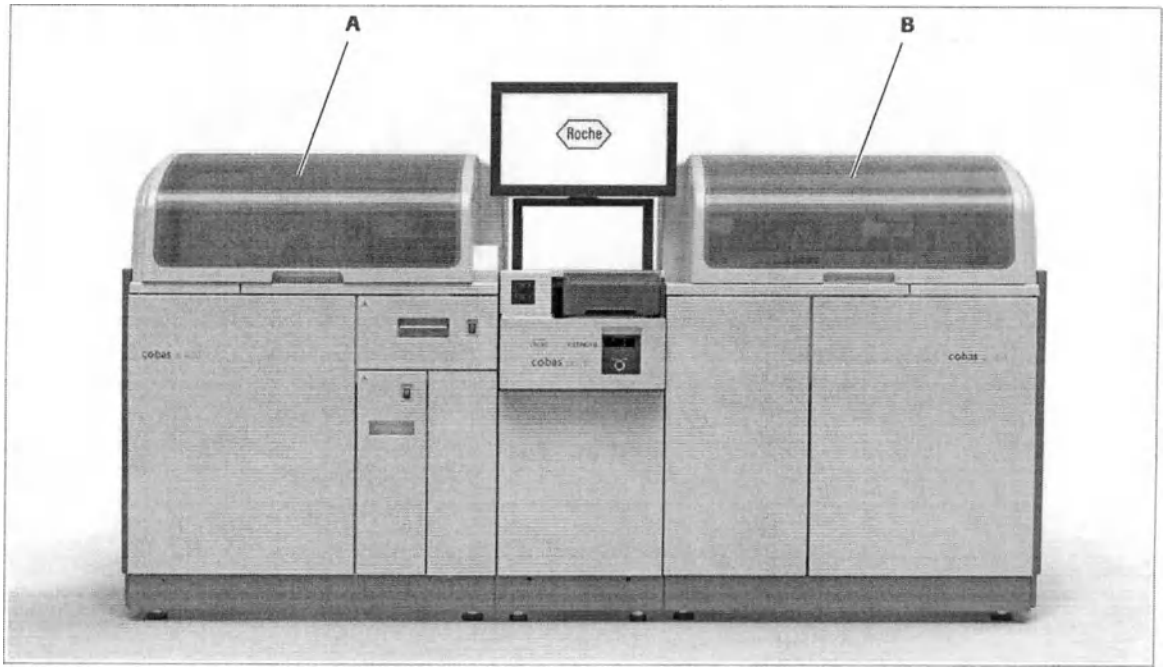
Использование режима обслуживания — с 303 (76)

О защитной блокировке крышек

Главные крышки оснащены защитной блокировкой. Когда система начинает работу, она автоматически блокирует крышку.

Следующие крышки снабжены защитной блокировкой:

- Главная крышка с 303
- Главная крышка е 402



A Главная крышка е 402 **B** Главная крышка с 303

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

Если защитная блокировка главной крышки в начале работы открыта, система не может ее заблокировать и генерирует сигнал, не запуская работу.

Во время работы нельзя открыть главную крышку, закрытую защитной блокировкой.

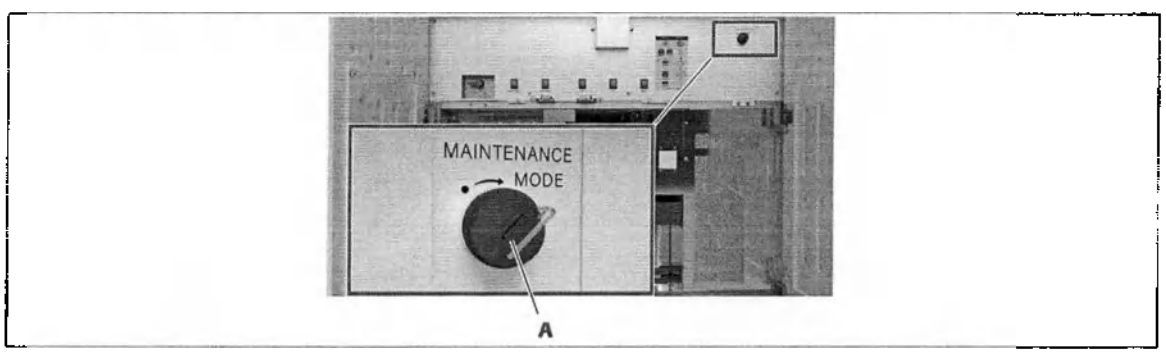
Если вы откроете защитную блокировку главной крышки, когда система находится в режиме Ожидание, этот аналитический блок будет отключен от питания. Однако питание для охлаждения реагентов останется подключенным.

Не открывайте защитную блокировку главной крышки, если только система не находится в режиме Ожидание.

Использование режима обслуживания — c 303

Чтобы проверить горизонтальное выравнивание игл, используйте режим обслуживания. В режиме обслуживания можно передвигать механические части при открытой защитной блокировке главной крышки. Защитная блокировка при этом отключена.

Чтобы отключить защитную блокировку, используйте ключ Maintenance Mode. Вставьте ключ Maintenance Mode в замок на задней поверхности аналитического блока c 303.

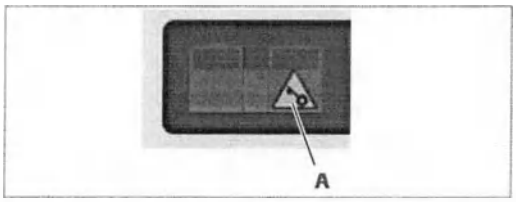


A Ключ Maintenance Mode — c 303

Если система находится в режиме обслуживания, начать работу невозможно. Прежде чем включить систему, извлеките ключ Maintenance Mode.

Если система в Maintenance Mode, символ, обозначающий ключ, отображается на экране.

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



A Статус: Maintenance Mode выбран с помощью ключа

Ключ Maintenance Mode могут использовать только операторы, обученные компанией Roche.

Управлять ключом Maintenance Mode должен системный администратор.

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

☐ Ключ Maintenance Mode

☐ Вы прошли обучение по использованию ключа Maintenance Mode.

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы войти в режим обслуживания

1 В механизм блокировки, расположенный на передней поверхности аналитического блока **c** 303, вставьте ключ Maintenance Mode.

2 Поверните ключ в положение Maintenance Mode.

→ Статус режима **Ожидание** будет по-прежнему отображаться.

3 Выполните операцию обслуживания, как описано.

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

▸ 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.

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

Информация о безопасности для утилизации

Информация об утилизации

Инфицирование в результате контакта с инфицированной системой

- Обращайтесь с системой как с инфицированными отходами. Это относится ко всем блокам, кроме компонентов блока управления.
  Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией системы необходимо выполнить деконтаминацию (совокупность процессов, включающая очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию).
- После деконтаминации с системой все еще необходимо обращаться как с потенциально инфицированной в связи с возможным остаточным риском.
- Утилизируйте систему в соответствии с местными требованиями. За дополнительной информацией обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Сбор фторуглеродов

В блоках охлаждения, расположенных в аналитических блоках, содержатся фторуглероды. В некоторых странах фторуглероды должны утилизироваться специальными пунктами сбора.

- При утилизации блока охлаждения руководствуйтесь местными правилами и требованиями органов власти.

Утилизация воспламеняемого хладагента

Блок охлаждения аналитического блока с 303 содержит воспламеняемый хладагент.

- Не проколите трубки с хладагентом.
- Убедитесь в отсутствии утечки воспламеняемого хладагента в ходе его утилизации.
- Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с местными требованиями.

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.

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

Для получения дополнительной информации об утилизации старого продукта ознакомьтесь с Руководством официального производителя ПК или обратитесь в городское управление или службу по утилизации отходов.
Ограничение:
Определять, контаминированы ли компоненты блока управления, должна ответственная лаборатория. Если компоненты блока управления контаминированы, обращайтесь с ними так же, как с системой.

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

Обзор системы

2 Обзор системы 83
3 Обзор прибора 113
4 Обзор пользовательского интерфейса 169
5 Обзор реагентов и расходных материалов 199
6 Спецификации 237

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

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

Обзор системы

2

В этой главе

О системе 85
Обзор лабораторной IT-настройки 87
Обзор потока информации 87
О cobas link 87
Об информационном потоке e-library. 89
О e-library 91
О штативах и контейнерах для образцов 93
О штативах 93
Спецификации стандартных штативов 93
Типы стандартных штативов 94
О наклейках для штатива для диапазонов ID штативов 95
О пробирках и чашках для образцов 96
Стандартные контейнеры 97
Спецификации контейнеров для образцов 97
Нестандартные пробирки 98
Пробирки с фальшивым дном 99
Микропробирки 100
Обращение с образцами 101
О загрузке образцов 101
О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов 102
Об использовании различных типов образцов на одном и том же штативе 105
Штрихкоды на образцах 107
О режиме штрихкода и режиме без штрихкода 107
Спецификации штрихкодов образцов 109
Спецификации зоны сканирования для штрихкодов образцов 111

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

Спецификации штрихкодов штативов..... 112

2 Обзор системы

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

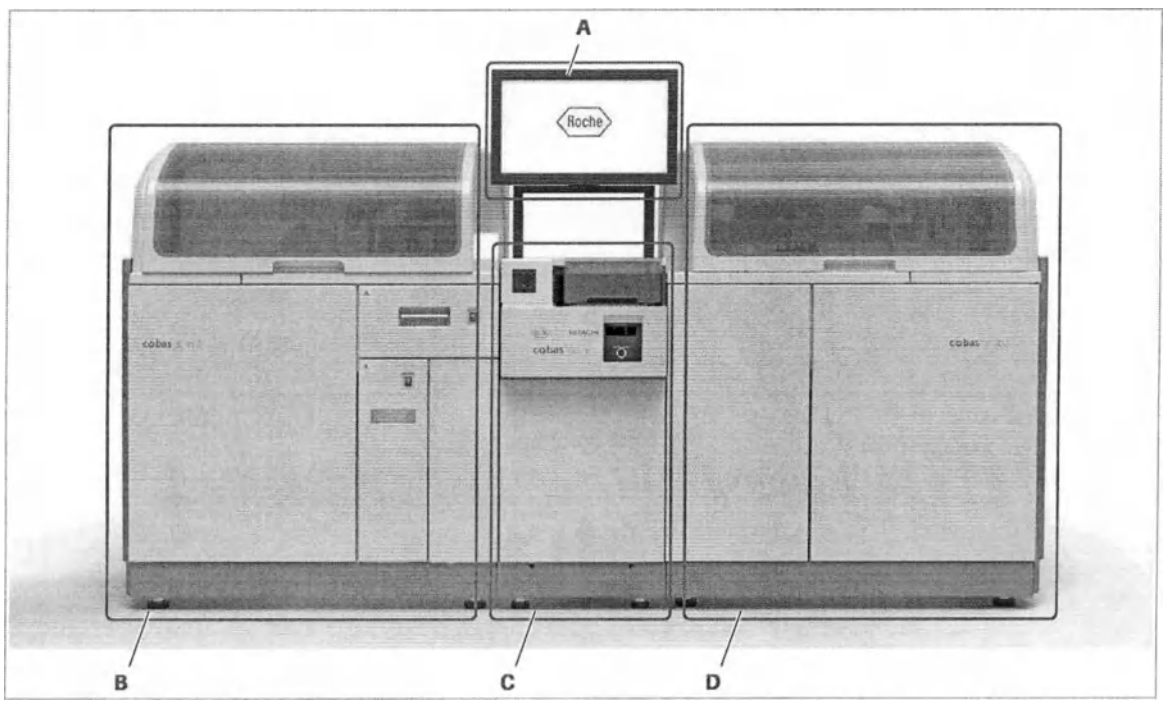
О системе

cobas pure integrated solutions — полностью автоматизированная лабораторная система для измерения концентраций аналитов в биологических жидкостях.
Система упрощает рабочий процесс путем дополнительной автоматизации трудозатратных задач, например обслуживания и обращения с реагентами.

cobas pure integrated solutions имеет модульное строение, которое означает доступность различных конфигураций аналитических блоков.

Конфигурация может состоять из следующих аналитических блоков:

- **cobas c 303 analytical unit** для биохимических тестов и ионоселективного тестирования.
- **cobas e 402 analytical unit** для иммунохимических тестов.



A Сенсорный экран блока управления
B Аналитический блок e 402
C Блок подачи образцов
D Аналитический блок c 303 (с блоком ISE)

Система (<e 402 | блок подачи образцов | c 303> конфигурация)

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

Компонент	Функция	Функциональные возможности
Блок управления	Управление функциями системы	Сенсорный экран отображает пользовательский интерфейс, который направляет пользователя через, например задачи, необходимые для постановки образцов, заказы и результаты процесса, включая управление данными КК и параметром калибратора.
		Системный блок расположен позади передней дверцы блока подачи образцов.
Блок подачи образцов	Загрузка/выгрузка штативов	Емкость загрузки: 10 штативов (50 образцов) в загрузочном лотке
		Емкость выгрузки: 10 штативов (50 образцов) в разгрузочном лотке
		Включает ротор штативов, STAT-порт, считыватель 2D-штрихкодов для электродов ISE и панель с кнопкой включения питания спереди.
Аналитический блок c 303	фотометрические тесты и определение концентрации Na^+, K^+ и Cl^-	До 450 тестов/ч для фотометрических тестов До 225 тестов/ч для анализа на HbA1c
		До 450 тестов/ч (150 образцов/ч) для ионселективных тестов
		Фотометрическиие тесты: 630 аппликаций (ISE не включен)
		Расчетные тесты: 50 аппликаций
	Фотометрический блок и блок ISE:	до 750 тестов/ч (300 фотометрических тестов/ч + 450 тестов ISE/ч)
Аналитический блок e 402	Иммунохимические тесты	До 120 тестов/ч
		200 аппликаций, **cobas e** flow тестов

Компоненты системы

Вместе блок подачи образцов и аналитический блок упоминаются как «прибор».

Связанные темы

- О блоке управления (115)
- О блоке подачи образцов (117)
- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)
- Об аналитическом блоке **e** 402 (141)

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

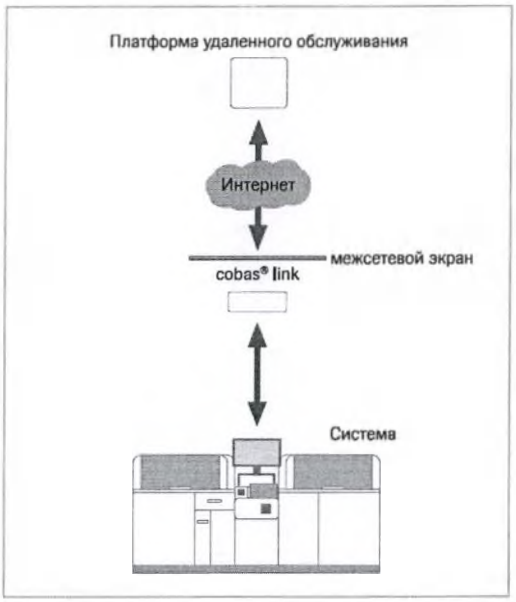
В этом разделе

О **cobas** link (87)

Об информационном потоке e-library (89)

О e-library (91)

О cobas link



cobas link обеспечивает надежное удаленное соединение для передачи данных между системами **cobas** в вашей лаборатории и платформой удаленного обслуживания.

cobas link используется для доступа к e-library для просмотра инструкций, таблиц значений для калибраторов и материалов КК и других документов.

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

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

Чтобы разрешить доступ к платформе удаленного обслуживания ваша система **cobas** должна быть подключена к станции данных **cobas** link. Чтобы проверить подключен ли **cobas** link, 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 материалов КК и других документов.
Axeda ServiceLink	Предоставляет представителю сервисной службы Roche защищенный удаленный доступ к вашей системе **cobas**.
cobas e-LabPerformance	Обеспечивает управление КК и мониторинг эксплуатации путем выгрузки статистических данных из вашей системы.

cobas® e-services

cobas link

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

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

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

Станция данных **cobas** link 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 **cobas** link, например обновления безопасности	Да	**cobas** link не может загружать или выгружать информацию автоматически из инфраструктуры службы удаленного доступа Roche. Представитель сервисной службы Roche должен следить за статусом обновления безопасности **cobas** link.
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 (89)
- О e-library (91)

Об информационном потоке e-library

e-library представляет собой интерфейс для получения доступа к информации о продукте. Поток информации между платформой удаленного обслуживания и **cobas** link и между **cobas** link и системами **cobas** носит двунаправленный характер.

Загрузки

Загрузки с платформы удаленного обслуживания включают перечисленное ниже.



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

Пакеты e-library

Документы ниже являются частью пакета e-library.

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

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

- Объявления местного представителя сервисной службы Roche

Вы можете прочитать документы в аппликации e-library в станции данных **cobas** link.

Электронные штрихкоды

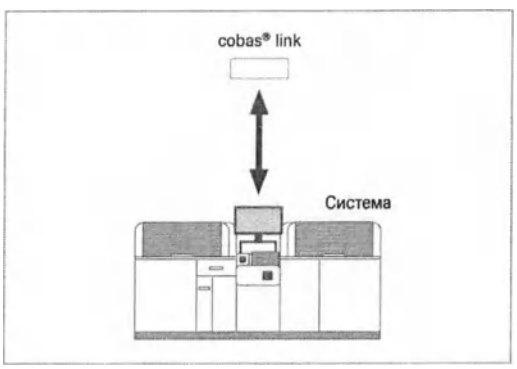
Электронные штрихкоды содержат считываемую системами **cobas** информацию, указанную ниже:

- Файлы специфичных для теста параметров
- Файлы параметров специфичной для лота аппликации
- Калибраторы и параметры контрольного материала
- Специальная промывка файл правил

Электронные штрихкоды хранятся в станции данных **cobas** link.

Загрузки параметра из cobas link

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



Загрузите новые электронные штрихкоды, когда возникает одно из описанных ниже событий.

- Область обновления кнопки индикатора **Калибровка** программного обеспечения системы включается желтым цветом. Это указывает на то, что обновленные заданные значения калибратора доступны для лота калибратора. Чтобы проверить доступны ли обновленные заданные значения калибратора, проверьте столбец **Статус** в **Калибровка > Заказ**.
- Вы используете новый лот КК на системе.
- После того, как вы удалите текущий лот, вы захотите установить новый лот калибратора.

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.

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

- Специально предназначенное внешнее запоминающее устройство, например USB-накопитель, для передачи данных из **cobas** link (например, чтобы сохранять документы из e-library).
- Перед тем как использовать внешнее запоминающее устройство **cobas** link, проверьте его антивирусным ПО на другом системном блоке.

Связанные темы

- О e-library (91)
- О **cobas** link (87)

О e-library

Приложение e-library представляет собой интерфейс для считывания информации о продукте, а также выполнения электронного архивирования в станции данных **cobas** link. Проверяйте список новых поступлений каждый день на предмет самых последних вставок e-library.

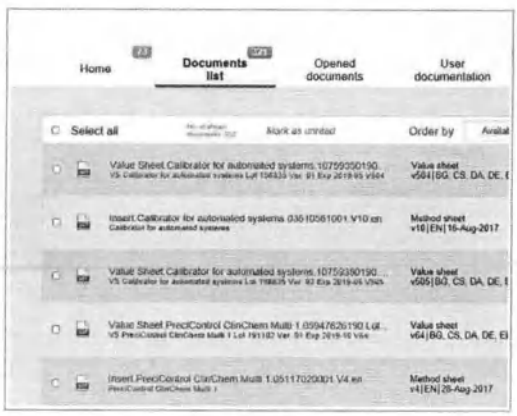
Для получения дополнительной информации о e-library см. руководство пользователяе-library.

Доступ к e-library



Чтобы получить доступ к e-library, выберите кнопку помощи e-library из области статуса программного обеспечения системы. Вы не можете получить доступ к электронной библиотеке, если система не подключена к link **cobas**.

Подключение e-library



Для каждой аппликации, калибратора и материала КК e-library содержит самую последнюю версию соответствующих данных электронной библиотеке, а также предшествующую версию. Все более старые данные электронной библиотеки удаляются из e-library.

Если **cobas** link имеет выход в Интернет, e-library обновляется ежедневно посредством автоматической загрузки с платформы удаленного обслуживания. В офлайновых случаях e-library должно обновляться вручную с использованием CD e-library.

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 (93)

О пробирках и чашках для образцов (96)

О штативах

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

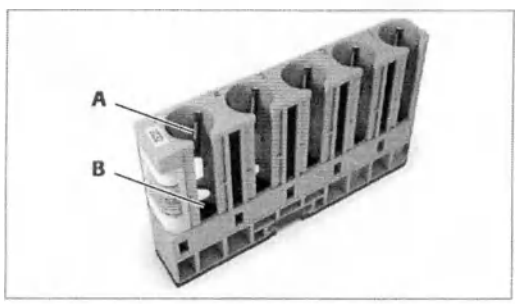
В этом разделе

Спецификации стандартных штативов (93)

Типы стандартных штативов (94)

О наклейках для штатива для диапазонов ID штативов (95)

Спецификации стандартных штативов



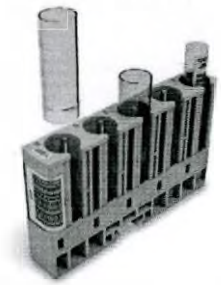
A Стабилизатор **B** Резиновый диск штатива

Стандартные штативы имеют резиновые диски штатива и стабилизаторы в каждой позиции в штативе для исправления вертикальной ориентации пробирок.

	Стандартные штативы
Резиновые диски штативов	Да
Диаметр пробирки	ø 11–16 мм

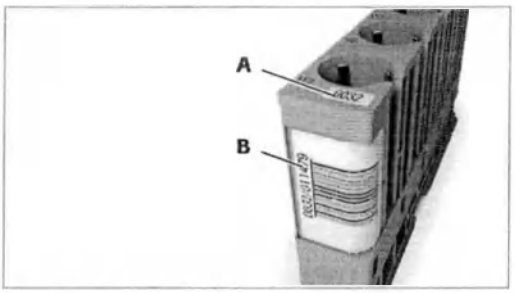
Спецификации стандартных штативов

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

	Стандартные штативы
Адаптер для пробирки 	▪ Требуется для пробирок ≤ 13 мм ▪ Улучшает вертикальное выравнивание пробирок
Контейнеры	Пробирки для образцов, чашки, калибратора и флаконы материала КК
	Нестандартные пробирки
	Пробирки с фальшивым дном
	Sarstedt Micro Tube

Спецификации стандартных штативов

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 типа.

Каждый тип штативов имеет свой собственный цвет и диапазон ID.

Визуальный ID штатива — 4-символьный код, видимый на верхней части штатива. ID 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)	Визуальный ID штатива
Рутинный	Серый 	50001-50999	0001-0999
		60000-60999	1000-1999

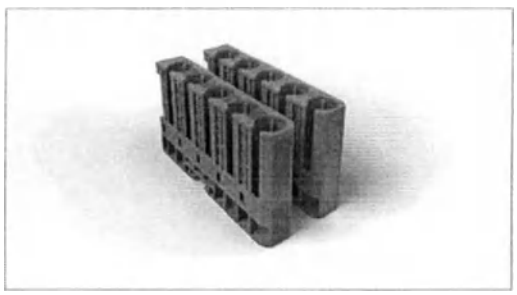
Типы штативов для стандартных штативов

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

Тип штатива	Цвет	Диапазон ID штативов (на пользовательском интерфейсе)	Визуальный ID штатива
STAT	Красный 	S40001–S40999	S001–S999
Повтор с изменением	Розовый 	R00001–R00999	R001–R999
Калибратор	Черный 	C20001–C20999	C001–C999
КК	Белый 	Q30001–Q30999	Q001–Q999
Промыть	Зеленый 	W10001-W10999	W001-W999

Типы штативов для стандартных штативов

О наклейках для штатива для диапазонов ID штативов



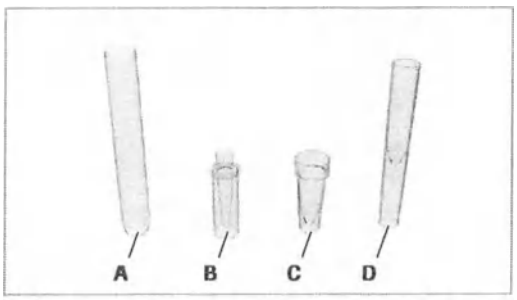
Чтобы облегчить идентификацию специфичных для типов образцов диапазонов ID штативов, имеющие разный цвет наклейки могут наклеиваться на штативы.

Например, если вы используете штатив для рутинных образцов, одна цветная наклейка может применяться для образцов сыворотки, а другой для мочи.

Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — с 303 (228)

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 402 флаконы являются стандартными контейнерами для калибраторов и материала КК.

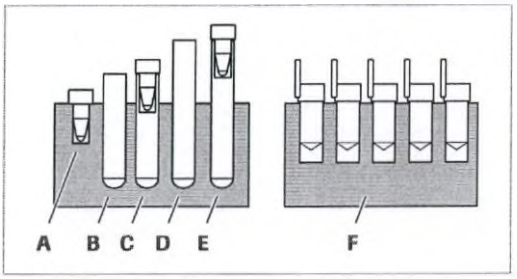
- Для калибраторов, применяют флаконы с черными и белыми крышками.
- Для материала КК, применяют флаконы с коричневыми, бежевыми, серыми, черными и белыми крышками.

В этом разделе

Стандартные контейнеры (97)
Спецификации контейнеров для образцов (97)
Нестандартные пробирки (98)
Пробирки с фальшивым дном (99)
Микропробирки (100)

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 виалами для калибратора или флаконами материала КК

Стандартные контейнеры — пробирки, чашки, флаконы калибратора и флаконы материала КК, а также сочетание, называемое чашкой на пробирке, которую система распознает 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 и флаконы материала КК с другими контейнерами на одном штативе. Перед загрузкой флаконов вы должны открыть их крышки.

Система не может обнаруживать микрочашки на основании их размеров. Выберите **Микро** в выпадающем списке **Тип чашки** в меню **Рутинн. > Заказ тестов** или в хосте.

Не используйте микрочашки для калибратора или материала КК.

Спецификации контейнеров для образцов

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

Контейнер (название продукта) (каталожный номер)	Спецификации	Применение	Мертвый объем
Пробирка для образца[a]	ø 16 мм x 100 мм ø 16 мм x 75 мм	Только пробирка Для образцов пациентов, калибраторов и материала КК (**c** 303) Для образцов пациентов и контрольного материала сторонних производителей (**e** 402)	1000 мкл[b]
	ø 13 мм x 100 мм ø 13 мм x 75 мм	Только пробирка Адаптер для пробирки рекомендуется для выравнивания пробирки Для образцов пациентов, калибраторов и материала КК (**c** 303) Для образцов пациентов и контрольного материала сторонних производителей (**e** 402)	500 мкл[b]
Стандартная чашка[a] **(Sample Cup)** **(10394246001)**		Непосредственно на штатив со стабилизаторами или чашка на пробирке 16 мм	100 мкл
Микрочашка[a][c] **(Micro-Sample Cup)** **(11229290001)**[c]		Непосредственно на штатив со стабилизаторами или чашка на пробирке 16 мм Только для образцов пациентов	50 мкл
Виалы для калибратора[c] **(11776576322)**	1,0–1,5 мл (калибр.)	Только для аналитических блоков **e** 402 Только для калибраторов	200 мкл
Флаконы материала КК[c] **(03142949122)**	1,0–3,0 мл (КК)	Только для аналитических блоков **e** 402 Только для материала КК	200 мкл

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

(b) При анализе цельной крови на HbA1c уровень жидкости должен находиться в диапазоне от 11 до 55 мм. Анализ цельной крови на HbA1c применим только к **c** 303

(c) Детекция аспирации воздуха недоступна для образца цельной крови для КК, а применима только для **c** 303

Стандартные контейнеры

Нестандартные пробирки

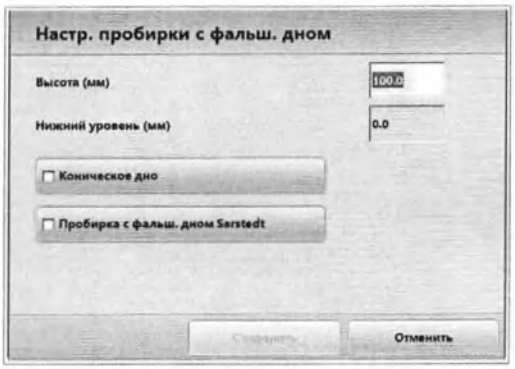
Имеется только один тип нестандартной пробирки.

Контейнер	На аналитическом блоке	Спецификации	Применение
Нестандартные пробирки	**c** 303	ø 11–16 мм x 63–102 мм Внутренний диаметр ≥ 10 мм	Только анализируемые образцы
	e 402	ø 13–16 мм x 63–102 мм	Только анализируемые образцы

Нестандартные пробирки

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

Пробирки с фальшивым дном



В системе вы можете видеть 3 разных типа пробирок с фальшивым дном. Вы должны зарегистрировать размеры пробирок с фальшивым дном на вкладке **Фальшивое дно 1**, **Фальшивое дно 2** или **Фальшивое дно 3** находящейся в **Настройки > Система > Диапазоны штативов**. Выберите кнопку **Настр. пробирки с фальш. дном** и укажите высоту и нижний уровень пробирки.

В пользовательском интерфейсе присутствуют 3 типа пробирок, которые могут быть выбраны без необходимости добавления каких-либо размеров:

- Пробирки с фальшивым дном Sarstedt
- Микропробирки с коническим дном 0,5 мл
- Микропробирки с коническим дном 2 мл.

Система распознает пробирки с фальшивым дном по ID штатива. Таким образом, в штативе 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.

Контейнер (название продукта) (каталожный номер)	Спецификации	Применение	Мертвый объем
Roche Standard False Bottom Tube **(04740955001)**	ø 13 мм x 75 мм	Для образцов пациентов и материала КК	
		На блоках ISE	не определено
		На аналитическом блоке **c** 303	не определено
		На аналитическом блоке **e** 402	не определено
Sarstedt False Bottom Tube **(07743254001)**	ø 13 мм × 75 мм Кат. номер Sarstedt 60.614.010	2,5 мл	На ISE: 50 мкл В **c** 303: 50 мкл В **e** 402: 100 мкл
		Цельная кровь	250 мкл (HbA1c)
		Для образцов пациентов и материала КК	
Другие пробирки с фальшивым дном	ø 13–16 мм x 63–102 мм	Для образцов пациентов и материала КК	

Пробирки с фальшивым дном

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

Микропробирки

Микропробирки определяются предварительно. Вы должны всегда помещать микропробирки на пробирки Sarstedt 13 x 82 мм (*чашка на пробирке*).

Контейнер (Каталожный номер Sarstedt)	Применение	Мертвый объем	Примечания
Sarstedt Micro Tube 0,5 мл (72.730.007)	Только чашка на пробирке 13 x 82 мм	В **e** 402: 100 мкл В ISE/ **c** 303: не применимо	ø 10,8 мм x 44 мм
Sarstedt Micro Tube 2 мл (72.664.711)	Только чашка на пробирке 13 x 82 мм	В **e** 402: 150 мкл В ISE/ **c** 303: не применимо	ø 10,8 мм x 44 мм
Требуемые принадлежности для микропробирок: **Пробирка Sarstedt 13 × 82 мм (60.550.100)**			

Микропробирки

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

Обращение с образцами

Вы должны загружать рутинные или срочные образцы перед началом анализа.

В этом разделе

О загрузке образцов (101)

О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (102)

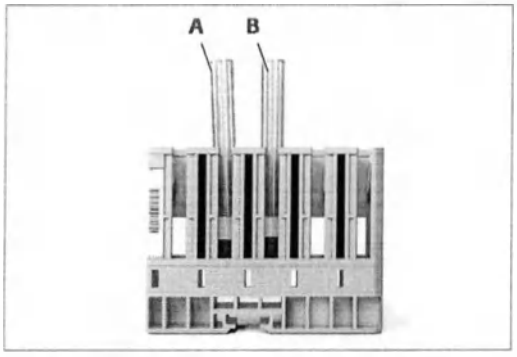
Об использовании различных типов образцов на одном и том же штативе (105)

О загрузке образцов

При загрузке образцов следует гарантировать, что пробирки и штрихкоды правильно выровнены на штативе.

Правильное выравнивание пробирок с образцами 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

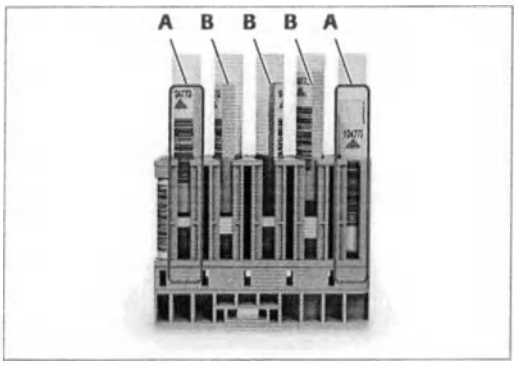
Положение пробирки для образца должно быть вертикально прямым для правильного дозирования. Если пробирки для образцов не расположены в вертикальном положении на штативе, пробозаборная игла может воткнуться в боковую часть пробирки для образца. Это может привести к неправильному определению уровня жидкости и аспирации воздуха. Вертикальная позиция также уменьшает возможные ошибки считывания штрихкодов и неправильное пипетирование.

Правильная установка особенно важна для пробирок для образцов 13 мм. Вставьте пробирку для образца плотно в штатив.

Считываемость штрихкодов

Чтобы предотвратить ошибки считывания штрихкодов, необходимо правильно приклеить этикетки со штрихкодом и правильно выровнять пробирки в штативах.

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



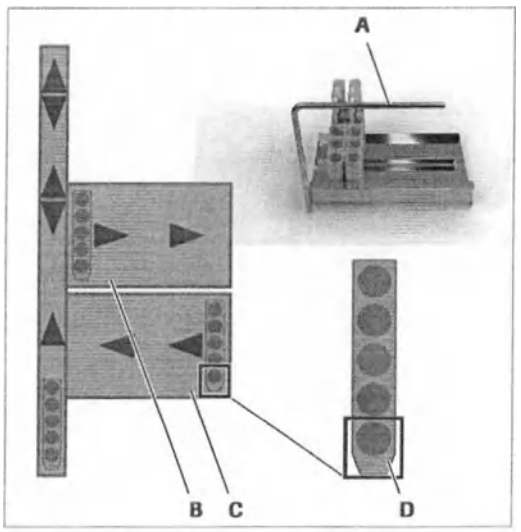
A Правильное направление штрихкода

B Неправильное направление штрихкода

Вы должны поместить пробирку с этикеткой со штрихкодом лицевой стороной к штативу с открытой прорезью.

Обращение с образцами

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, уделяют внимание следующему:



A Ручка лотка для штативов

B Лоток выгрузки

C Загрузочный лоток

D Узкий конце штатива

- Чтобы избежать контаминации образца держите крышку блока подачи образцов закрытой во время рутинных процедур.
- Чтобы минимизировать ошибки во время считывания штрихкода, убедитесь в правильной позиции всех этикеток со штрихкодом на штативах.
- Убедитесь в правильном направлении штативов и лотка для штативов. Штативы укладываются на лоток с помощью направляющих. Узкий конец штативов и ручка лотка для штативов должны быть обращены к передней части блока подачи образцов.
- Чтобы предотвратить разбрызгивание образцов и, как следствие, перенос, всегда передвигайте лотки для штативов с осторожностью.

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

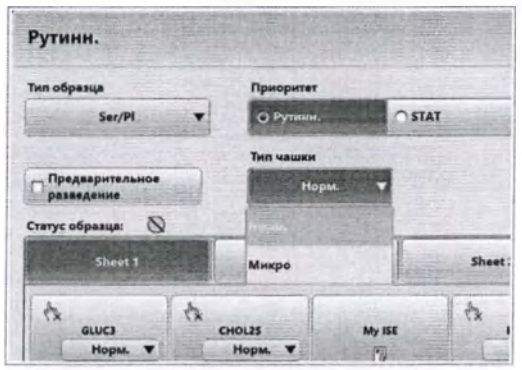
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

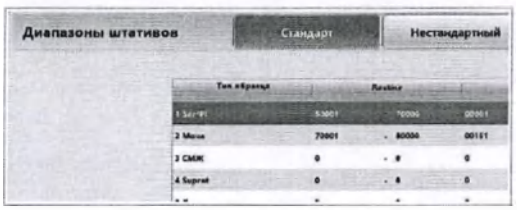
штатива должен находиться в установленном диапазоне штативов для особых или смешанных типов образцов.

Администраторы могут просматривать и присваивать диапазоны штативов в **Старт > Диапазоны штативов** или в **Настройки > Система > Диапазоны штативов**. Пользователи могут просматривать присвоенные диапазоны штативов в **Старт > Диапазоны штативов**.

Стандартные контейнеры

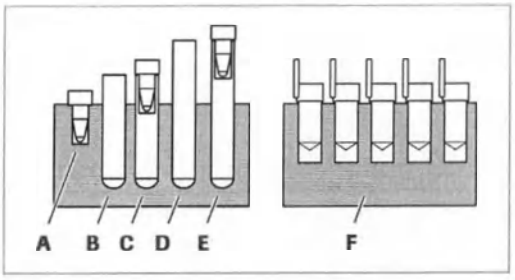
Стандартные контейнеры — пробирки для образцов, чашки, флаконы калибратора и флаконы материала КК, которые соответствуют спецификациям в данном документе. Нестандартные пробирки и пробирки с фальшивым дном также могут быть выбраны.





Система распознает все стандартные контейнеры, за исключением микрочашек, по их размерам. Для микрочашек из выпадающего списка **Тип чашки** выберите **Микро** в **Рутинн. > Заказ тестов**.

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



A Стандартная чашка

B 16 x 75 мм пробирка

C Стандартная чашка на пробирке 16 x 75 мм

D 16 x 100 мм пробирка

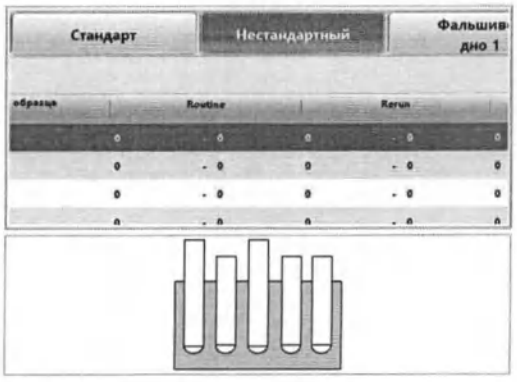
E Стандартная чашка на пробирке 16 x 100 мм

F Штатив с флаконами калибратора или флаконами материала КК

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

Нестандартные пробирки

Система не может распознавать нестандартные пробирки на основе их высоты. Система распознает тип нестандартные пробирки по ID штатива.

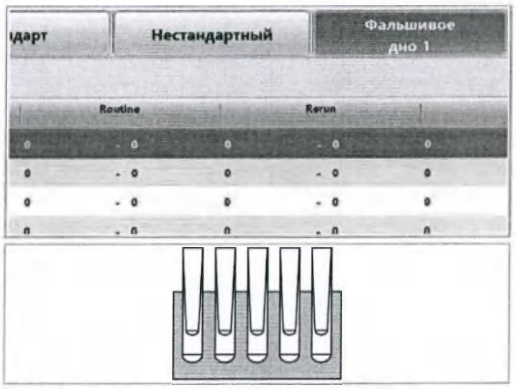


- Вы можете смешивать нестандартные пробирки на одном штативе.
- После этого система работает со всеми контейнерами на этом штативе как с нестандартными пробирками, независимо от их высоты.
- Чашки на нестандартных пробирках должны быть назначены как пробирки с фальшивым дном.

Пробирки с фальшивым дном

Система не может обнаруживать пробирки с фальшивым дном (FBT) на основе их высоты. Система распознает пробирки с фальшивым дном по ID штатива.

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



- После этого система работает со всеми контейнерами на этом штативе как с пробирками с фальшивым дном, независимо от их высоты.
- Вы должны изменить размеры пробирки с фальшивым дном, выбрав кнопку **Настр. пробирки с фальш. дном** в соответствующей вкладке «Пробирка с фальшивым дном».
- Вы можете использовать только один тип пробирки с фальшивым дном на одном штативе.

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

Об использовании различных типов образцов на одном и том же штативе

Помещение разных типов образцов, принадлежащих к разным типам образцов, в один штатив может быть полезным, например когда максимальная емкость штатива достигнута при этом все еще необходимо выполнять анализ разных типов образцов.

Если образец загружается на штатив, отнесенный к типу образцов «моча», то система примет за условие, что все образцы на этом штативе являются образцами мочи. Если имеется соединение с хостом, тип образца, назначенный системой дожен совпадать 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 целях консолидации разных типов образцов, например загрузке различных образцов на один и тот же штатив, следует соблюдать определенные условия.

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

Тип образца	Routine		
8 Гемол.	0	- 0	0
9 Амн. ж	0	- 0	0
10 Кал	0	- 0	0
11 Плазма	0	- 0	0
12 Serum	0	- 0	0
21 Отс.	0	- 0	0

Чтобы загрузить различные типы образцов на один и тот же штатив, ID штатива должен быть отнесен к типу образца **Отс.** в **Настройки > Система > Диапазоны штативов** или на **Старт > Диапазоны штативов.**

Администратор должен установить размеры пробирки с фальшивым дном, выбрав кнопку **Настр. пробирки с фальш. дном** во вкладке **Фальшивое дно 1**, во вкладке **Фальшивое дно 2** или во вкладке **Фальшивое дно 3**, находящейся в **Настройки > Система > Диапазоны штативов** или на **Старт > Диапазоны штативов.**

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

Штрихкоды на образцах

В этом разделе

О режиме штрихкода и режиме без штрихкода (107)

Спецификации штрихкодов образцов (109)

Спецификации зоны сканирования для штрихкодов образцов (111)

Спецификации штрихкодов штативов (112)

О режиме штрихкода и режиме без штрихкода

В режиме штрихкода система использует штрихкоды для идентификации образцов. В режиме без штрихкода система назначает порядковый номер загруженным образцам. Вы должны сформировать эту последовательность образцов вручную или с помощью хоста, чтобы отслеживать индивидуальные образцы.

Режим штрихкода

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

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

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

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



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

Режим без штрихкода

Система использует внутренний рабочий лист для отслеживания последовательности образцов. В рабочем листе образцы последовательно пронумерованы и присвоены штативу по ID штатива и номеру позиции в штативе.

Присвоение по ID штатива и позиции в штативе доступно только для заказ теста STAT.

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

Список заказа тестов представляет собой внутренний рабочий лист.

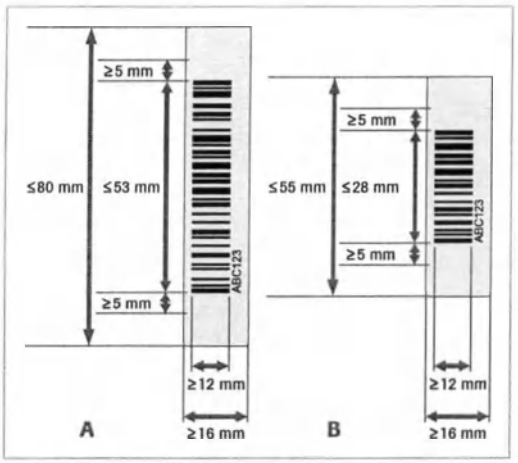
Для идентификации образцов система использует только порядковый номер образца. Чтобы облегчить идентификацию образцов, вы можете присвоить им ID образца, в том числе в текстовом формате.

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

Спецификации штрихкодов образцов



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



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

- Используют только штрихкоды с контрольным символом, чтобы избежать ошибок считывания недетектируемых штрихкодов.
- Ошибки считывания недектируемых штрихкодов могут привести к несоответствию образцов.
- Убедитесь в том, что этикетки со штрихкодами чистые, сухие и четко отпечатаны.
- При наклеивании этикеток со штрихкодами на пробирки для образца, убедитесь в том, что изображения штрихкодов находятся в области сканирования штрихкода.
- Избегайте использования этикеток с криво отпечатанными штрихкодами.
- Убедитесь в том, что несколько этикеток не наклеены одна на другую.

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 используйте пробирку с фальшивым дном для образцов меньшего объема.

Подробная информация о параметрах обмена данными с хостом приведена в Руководстве по хост-интерфейсу.

Спецификации	
Поддерживаемые типы штрихкодов	Codabar (Япония: NW-7)
	Code 39
	Interleaved 2 of 5 (ITF)
	Code 128

Спецификации штрихкодов образцов

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

Спецификации		
Контрольный символ	Все типы штрихкодов должны использоваться с контрольным символом	
Число символов на штрихкоде для пробирок 100 мм	Codabar (NW-7)	3–22 символа + 1 контрольный символ
		4–22 символа без контрольного символа
		6 символов + 1 контрольный символ (контрольный символ должен иметь тип Modulus 11)
	Code 39	3–16 символа + 1 контрольный символ
		4–17 символа без контрольного символа
	Interleaved 2 of 5	3–21 символа + 1 контрольный символ
		4–22 символа без контрольного символа
	Code 128	4–22 символа + 2 контрольных символа
Число символов на штрихкоде для пробирок 75 мм	Codabar (NW-7)	3–10 символов + 1 контрольный символ
		4–11 символа без контрольного символа
		6 символов + 1 контрольный символ (контрольный символ должен иметь тип Modulus 11)
	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	4–18 символа + 2 контрольных символа
Допустимые символы	Codabar (NW-7)	0 до 9, + контрольный символ
		0 до 9, -, /, ., $, :, + без контрольного символа Modulus 16.
	Code 39	0 до 9, A до Z, -, ., [пробел], /, +, $, %
	Interleaved 2 of 5	0 до 9
	Code 128	Символы ASCII (128 символов) Исключая отнесенные к функциям и коммуникациям.
Алгоритм расчета контрольного символа	Codabar (NW-7)	Modulus 16
		Modulus 11 В качестве контрольного символа рассчитываются только первые 6 символов. Оставшиеся символы игнорируются.
		Modulus 10/2 Weight
		Modulus 10/3 Weight
		7 Check DR
		Weight Modulus 11
		Modulus 10/2 Weight-A
	Code 39	Modulus 43
	Interleaved 2 of 5	Modulus 10/3 Weight
	Code 128	Modulus 103
Свободная зона штрихкода на обоих концах символа штрихкода	≥ 5 мм	

Спецификации штрихкодов образцов

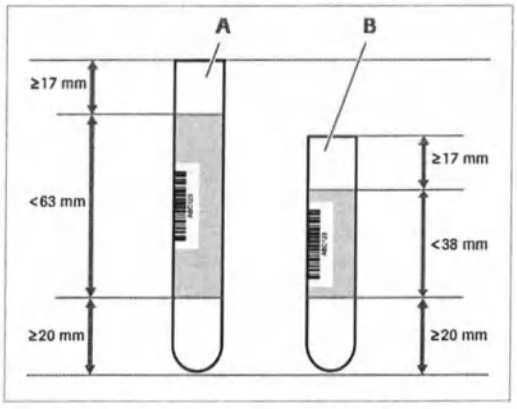
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

штрихкод образца с типом образца



Возможно сконфигурировать программное обеспечение системы так, чтобы идентифицировать тип образца путем добавления 2 символов к началу или концу штрихкодов. Чтобы сделать это, выберите **Настройки > Система > Настройка штрихкода.**

Спецификации зоны сканирования для штрихкодов образцов



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

Считыватель штрихкода образца считывает изображения штрихкода только в определенной области сканирования штрихкода. Размер области сканирования штрихкода показан сине-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°

Зоны сканирования для штрихкодов образцов

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

Спецификации штрихкодов штативов

	Спецификации
Поддерживаемый тип штрихкодов	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 штрихкодов штатива	00000-99999
Алгоритм расчета контрольного символа	Modulus 10/3 Weight

Спецификации штрихкодов штативов

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

Обзор прибора

В этой главе 3

О блоке управления 116
О блоке подачи образцов 117
Вид сверху — блок подачи образцов 118
Вид спереди — блок подачи образцов 120
Вид сзади — блок подачи образцов 122
Об аналитическом блоке c 303 123
Вид сверху — c 303 124
Область дозирования — c 303 125
Блок ISE — c 303 127
Область реакционного диска — c 303 129
Область реагентов — c 303 131
Вид спереди — c 303 133
Сливной кран инкубационной бани — c 303 133
Шприцы — c 303 134
Сливные трубки c 303 135
Флаконы с системными реагентами — c 303 135
Флаконы с реагентом ISE — c 303 136
Фильтр блока охлаждения — c 303 138
Считыватель RFID-меток — c 303 138
Вид сзади — c 303 139
Об аналитическом блоке e 402 141
Вид сверху — e 402 142
Область предварительной промывки и детекции — e 402 142
Область реагентов — e 402 146
Область дозирования — e 402 147
Область расходных материалов — e 402 149

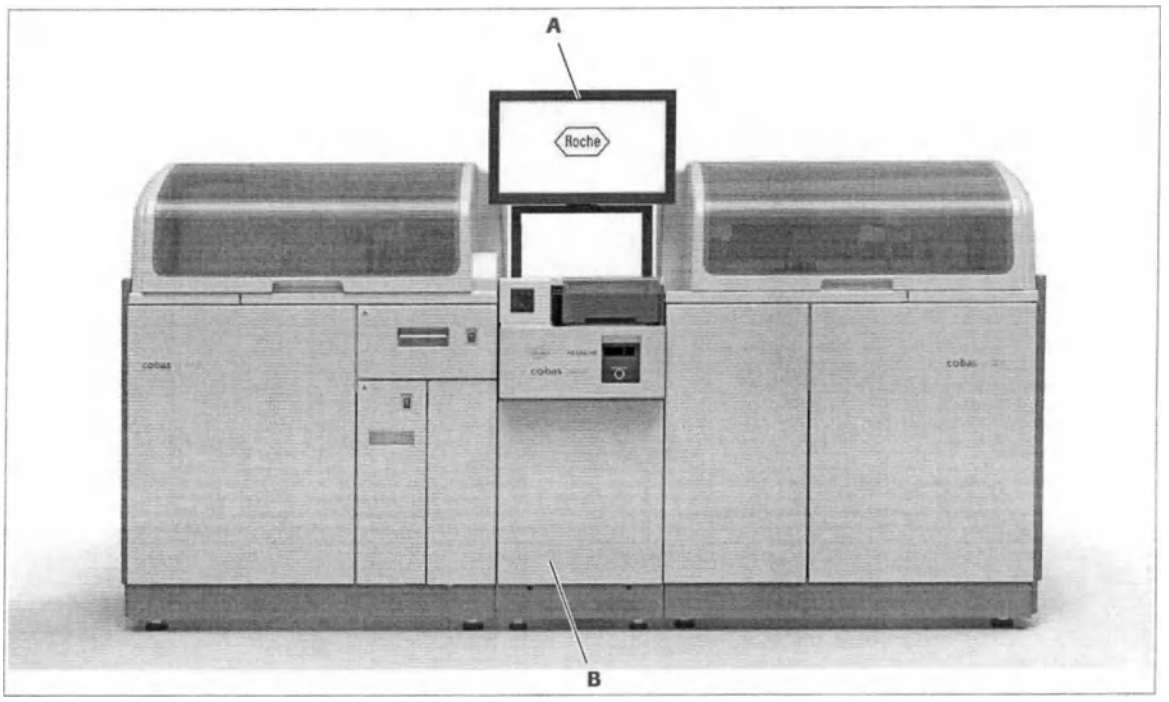
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид спереди — e 402 151
Шприцы — e 402 151
Секция штатива для наконечников и чашек — e 402 153
Фильтр блока охлаждения — e 402 154
Флаконы с системными реагентами — e 402 154
Секция для твердых отходов — e 402. 156
Вид сзади — e 402 157
О перемещении штативов 159
О компонентах транспорта штативов 159
Путь штативов во время работы (контроль штативов) 161
О приоритетах штативов 163
О факторах приоритезации 163
О приоритетах типов штативов 165
Опциональные компоненты 166

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

О блоке управления

Чтобы работать с прибором и контролировать все функции системы используйте монитор с сенсорным экраном, установленный на блоке управления.



A Монитор с сенсорным экраном

B Системный блок (позади передней дверцы)

Блок управления интегрирован в блок подачи образцов. На задней стороне блока подачи образцов находится вывод для подключения к сети, через который подается электропитание к блоку управления.

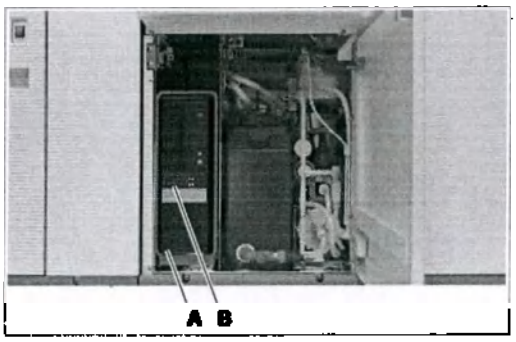
Монитор с сенсорным экраном

Монитор с сенсорным экраном отображает пользовательский интерфейс. Для перехода и выбора информации пользуйтесь пальцами или стилусом.

Чтобы изменить положение и угол монитора с сенсорным экраном аккуратно передвиньте или наклоните его вверх или вниз, держа его обеими руками. Не пытайтесь перемещать или вращать монитор с сенсорным экраном в любом другом направлении.

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

Системный блок



A Системный блок B USB-порт

Системный блок запускает программное обеспечение, которое управляет прибором. База данных управляет данными образцов, данными калибровки и КК, а также параметрами системы и результатами.

Системный блок имеет DVD RAM дисковод и 2 USB-порта, доступные со стороны передней дверцы блока подачи образцов. Чтобы создать резервную копию данных образца или создать резервную копию и восстановить конфигурацию вашей системы, вставьте DVD RAM или подключите USB-накопитель.

Принтер

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

Только представитель сервисной службы Roche может устанавливать и подключать принтер.

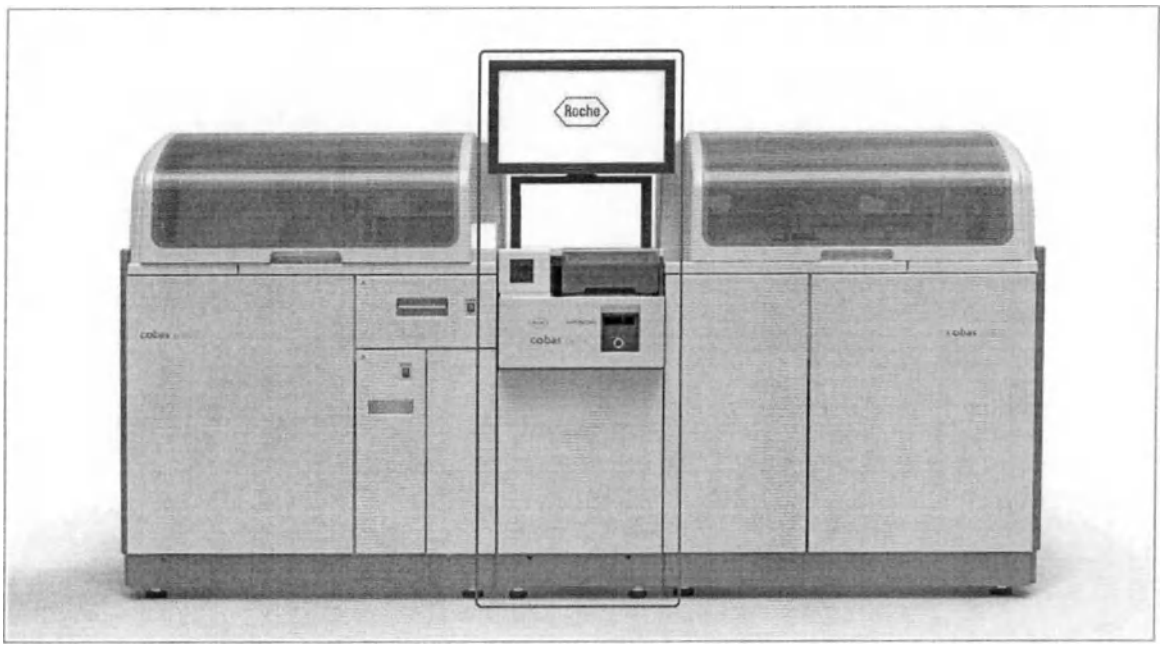
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О блоке подачи образцов

В блоке подачи образцов вы также можете запускать систему, управлять процессами с помощью сенсорного экрана и получить доступ к системному блоку. Используйте блок подачи образцов для загрузки и выгрузки штативов для образцов, штативов для калибратора и штативов КК.

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

- Спецификации — блок подачи образцов (247)
- Запуск системы (281)



В этом разделе

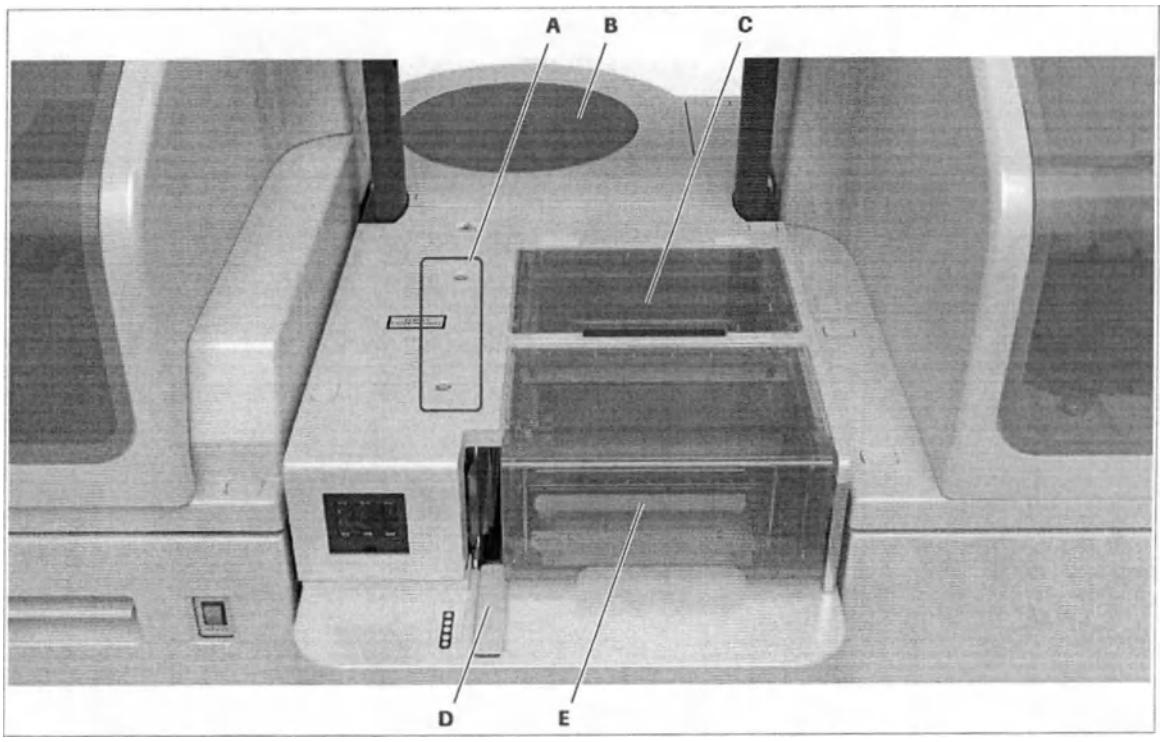
Вид сверху — блок подачи образцов (118)

Вид спереди — блок подачи образцов (120)

Вид сзади — блок подачи образцов (122)

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

Вид сверху — блок подачи образцов



A Индикаторы состояния (линия загрузки и линия выгрузки)

B Ротор штативов

C Линия выгрузки

D STAT-порт

E Линия загрузки

Индикаторы состояния

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

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

Ротор штативов

Ротор штативов, имеющий 20 позиций для штативов, выполняет следующие функции:

- Распределение образцов на штативах в аналитический блок.
- Распределение обработанных штативов обратно в блок подачи образцов.
- Используется в качестве буфера образцов при помощи буферизации штативов.

Любые 18 из 20 позиций в штативе в роторе штативов легко выбираются в качестве резервных для штативов STAT.

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

Линия загрузки

Линия загрузки вмещает до 10 штативов (50 образцов). Штативы можно поставить на линию загрузки на лоток для штативов, вмещающий до 10 штативов. Штативы транспортируются по направлению к ротору штативов по транспортной линии. После того, как загрузочная рука линии загрузки поставит штатив на транспортную линию, а затем вернется в исходное положение, индикатор состояния станет зеленым. Затем вы можете открыть крышку линии загрузки и заменить лоток для штативов.

Линия выгрузки

Линии выгрузки вмещает до 10 штативов (50 образцов). Линия выгрузки удерживает обработанные штативы пока вы не извлечете их из прибора.

STAT-порт

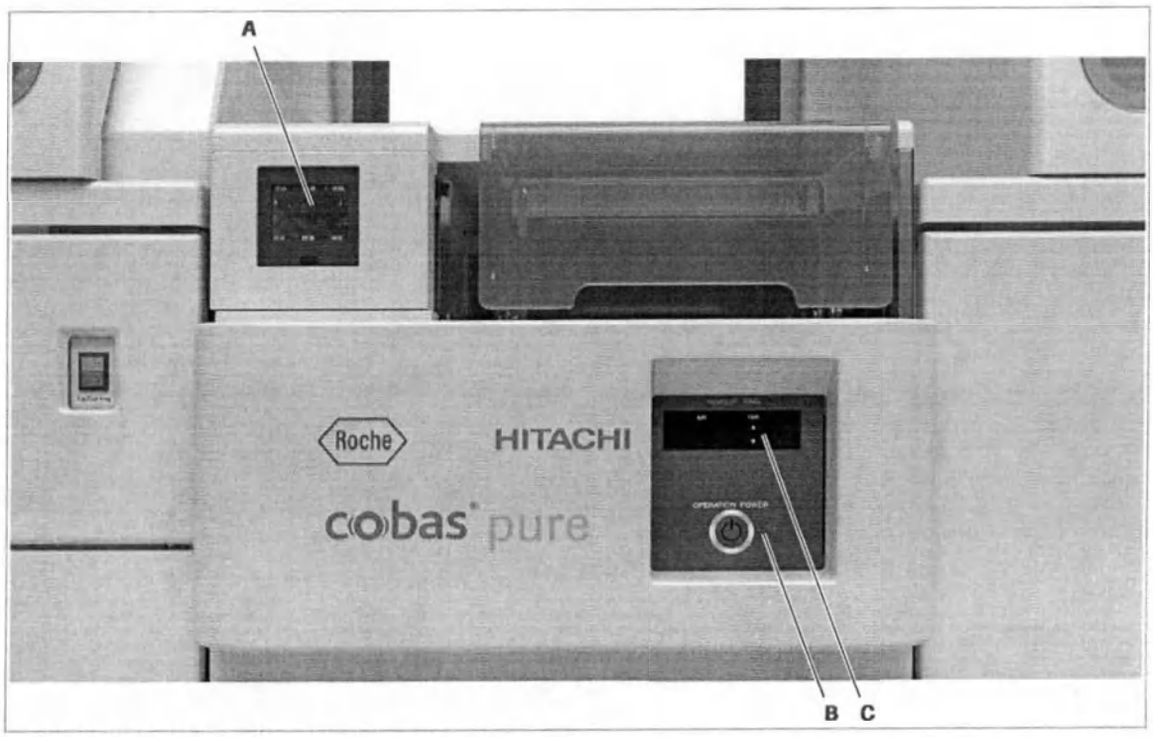
В STAT-порте можете загрузить STAT-штатив, штатив для образцов, штатив для калибраторов или штатив КК непосредственно на транспортную линию. Штативы, загруженные в STAT-порт, обрабатываются с более высоким приоритетом, чем штативы для образцов, загруженные через линию загрузки.

Связанные темы

- Спецификации — блок подачи образцов (247)
- Спецификации стандартных штативов (93)
- Типы стандартных штативов (94)
- Спецификации штрихкодов образцов (109)
- Загрузка образцов (327)

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

Вид спереди — блок подачи образцов



A считыватель 2D-штрихкодов

B Панель с кнопкой включения питания

C Дисплей таймера

считыватель 2D-штрихкодов

При замене электрода ISE на аналитическом блоке **c** 303 используйте считыватель 2D-штрихкодов на передней части блока подачи образцов для сканирования штрихкодов на коробке с электродами (Na^+, K^+, Cl^-, и референсные электроды).

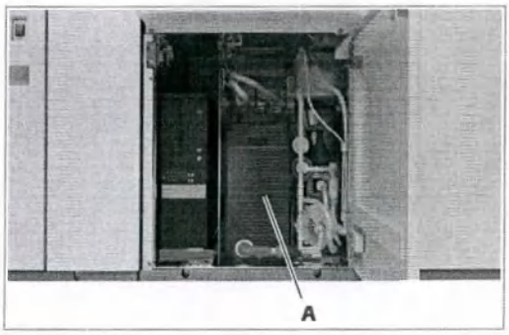
Панель с кнопкой включения питания

Используйте кнопку Operation Power на панели с кнопкой включения питания, чтобы запустить всю систему. В качестве альтернативы вы можете использовать переключатель таймера для автоматического запуска системы в установленное время.

Система выключается через пользовательский интерфейс. При выключении системы питание блоков охлаждения аналитических блоков остается включенным.

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

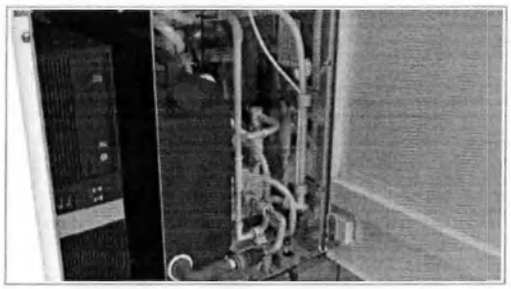
Контейнер для воды



A Контейнер для воды

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

Дегазатор



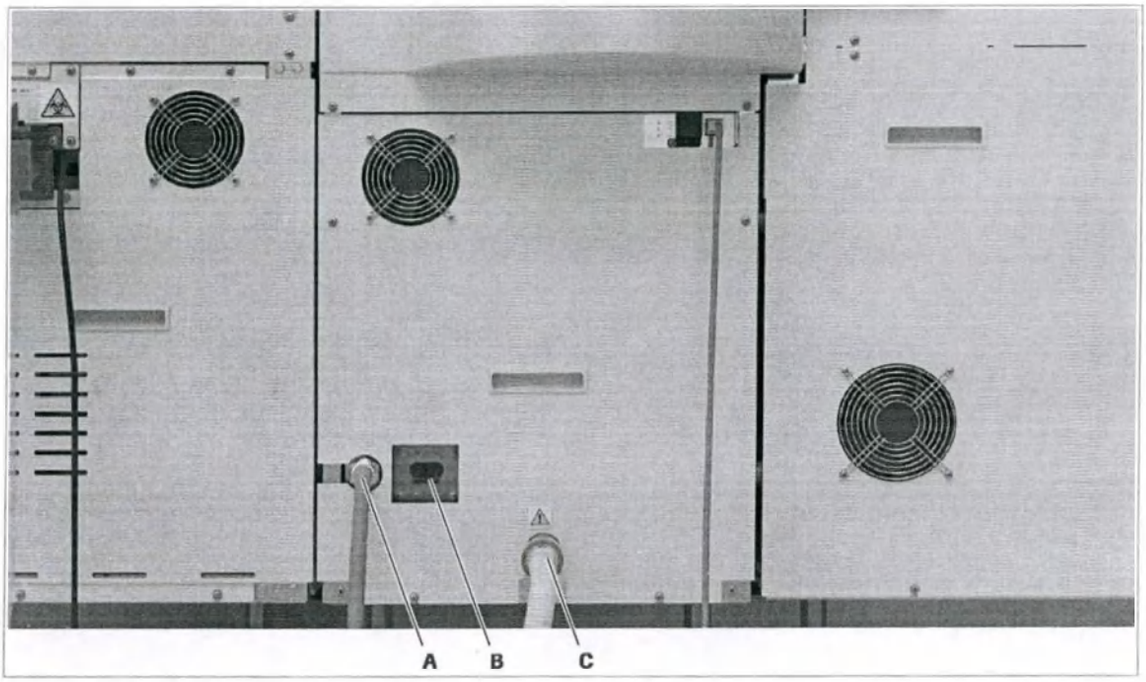
Дегазатор удаляет воздушные пузырьки из жидкостной системы и помогает повысить точность и прецизионность в системах, в которых растворенные газы служат причиной проблем.

Связанные темы

- Спецификации — блок подачи образцов (247)

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

Вид сзади — блок подачи образцов



A Вход для питания
B Главный автоматический выключатель
C Вход для воды

Вход для питания

Вход для питания позволяет подключать систему к главному блоку питания.

Главный автоматический выключатель

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

Вход для воды

Вход для воды соединяется с источником деионизированной воды лаборатории.

Связанные темы

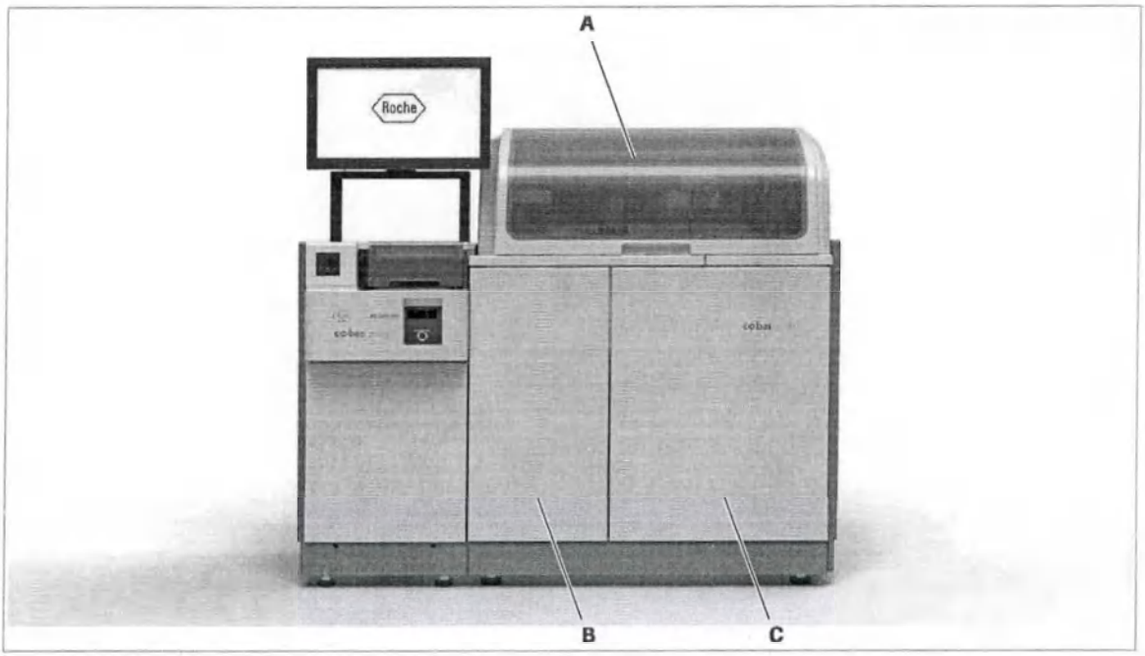
- Спецификации — блок подачи образцов (247)
- Очистка контейнера для воды — блок подачи образцов (622)
- Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов (675)

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

Об аналитическом блоке c 303

Аналитический блок **c** 303 является полностью автоматизированным анализатором для большого количества качественных и количественных *in vitro* тестов. Аналитический блок **c** 303 содержит фотометрический измерительный блок и блок ISE.

Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)
Спецификации — блок ISE **c** 303 (248)



A Главная крышка
B Левая передняя дверца
C Правая передняя дверца

Крышка защитной блокировки

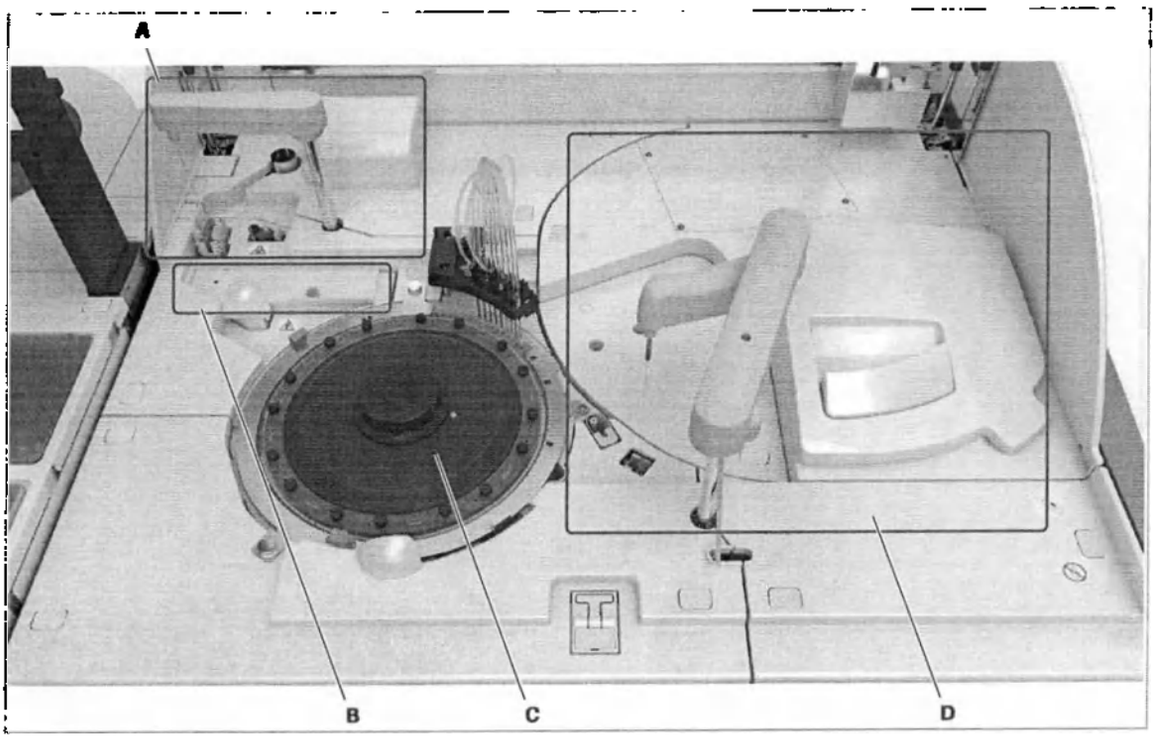
Главная крышка аналитического блока **c** 303 оснащена защитной блокировкой, чтобы обезопасить вас от травм при контакте с движущимися частями. Служебный переключатель временно отключает защитную блокировку. Его следует использовать только операторам, которые прошли обучение по обслуживанию у представителя сервисной службы Roche.

В этом разделе

Вид сверху — **c** 303 (124)
Вид спереди — **c** 303 (133)
Вид сзади — **c** 303 (139)

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

Вид сверху — c 303



A Область дозирования
B Блок ISE
C Область реакционного диска
D Область реагентов

Верхняя часть аналитического блока состоит из следующих областей:

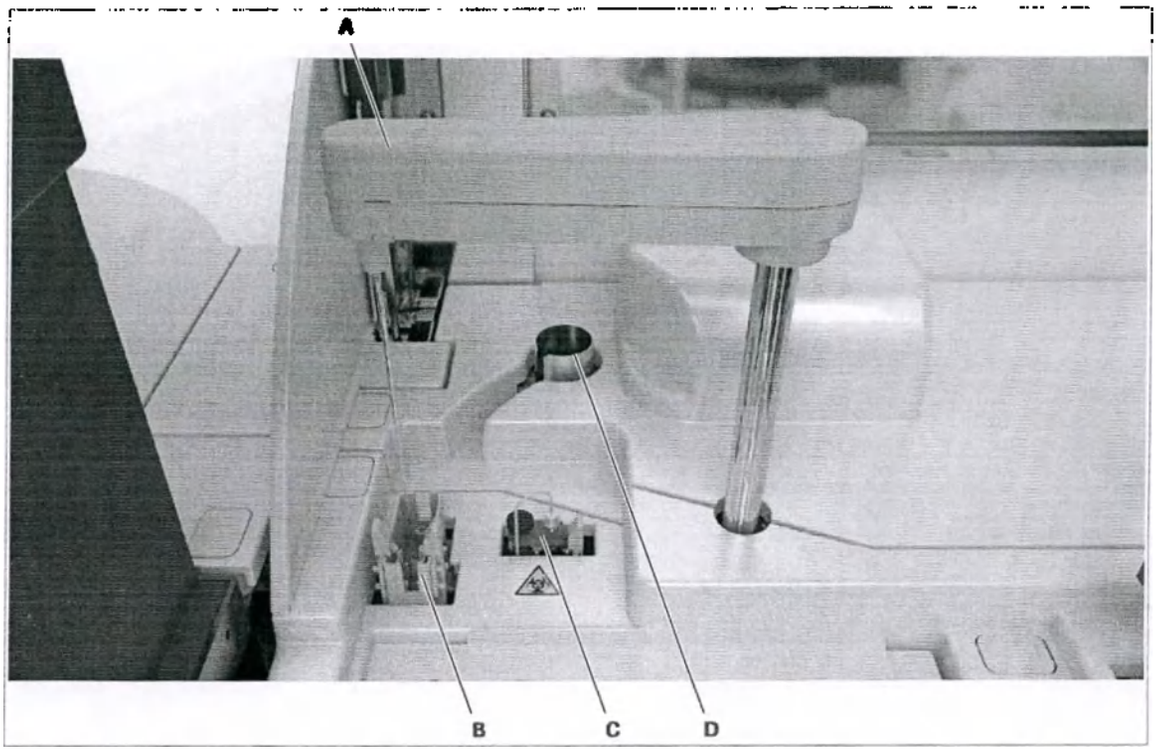
- Область дозирования
- Блок ISE
- Область реакционного диска
- Область реагентов

В этом разделе

Область дозирования — c 303 (125)
Блок ISE — c 303 (127)
Область реакционного диска — c 303 (129)
Область реагентов — c 303 (131)

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

Область дозирования — с 303



A Дозатор образцов
B Станция ополаскивания и промывочная станция
C Дренажное отверстие
D Экранирующая трубка

Дозатор образцов

Дозатор образцов подает материал в фотометрический измерительный блок, а также в блок ISE. Дозатор образцов обладает возможностью определения уровня жидкости, детекции сгустка и детекции пены. Пробозаборная игла является пружинной во избежание повреждения иглы и реакционных ячеек на реакционном диске.

Для фотометрического измерения дозатор образцов аспирирует одну из указанных ниже жидкостей из контейнеров на штативах и подает ее в пустую реакционную ячейку на реакционном диске:

- Образец
- Калибратор
- Материал КК

Образец может подаваться каждые 8,0 с для фотометрического измерения. Во время подачи скошенный кончик пробозаборной иглы прикасается к нижней части реакционной ячейки, чтобы гарантировать прецизионность подачи объема.

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

Для измерения ISE дозатор образцов аспирирует одну из указанных ниже жидкостей и подает ее в сосуд для разведения ISE:

- Образец
- Калибратор ISE
- Материал КК ISE

Образец может подаваться каждые 24,0 с для измерения ISE.

Станция ополаскивания и промывочная станция

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

Перед аспирацией и после подачи образца, пробозаборная игла промывается внутри и снаружи водой. После пипетирования некоторых образцов пробозаборная игла дополнительно промывается раствором Basic Wash. Система также промывает пробозаборную иглу раствором Basic Wash перед началом работы и перед переходом в режим **Ожидание**. Всегда имеется резервуар раствора Basic Wash автоматически пополняемый из флакона Basic Wash.

Экранирующая трубка

Аспирирующая трубка с металлическим экраном защищает пробозаборную иглу от электростатического шума во время аспирации. Электростатический шум способен исказить чувствительные емкостные измерения, выполняемые для определения уровня жидкости.

Дренажное отверстие

Жидкие отходы из аналитического блока ISE дренируются в дренажное отверстие.

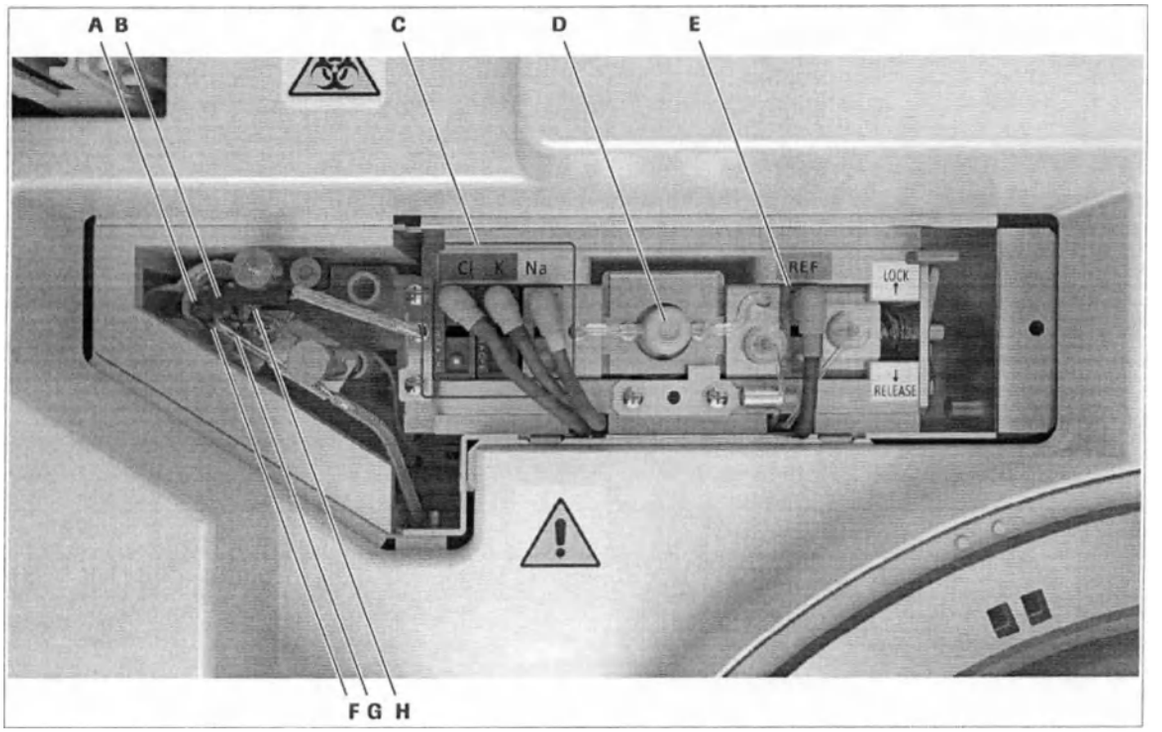
Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)
- Устранение закупорки пробозаборной иглы — **c** 303 (665)
- Очистка станции ополаскивания и промывочной станции — **c** 303 (603)

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

Блок ISE — с 303

Блок ISE снабжен 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 ISE-электродом.



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

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

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

Запорный клапан Запорный клапан участвует в регулировании потока жидкости через электроды.

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

Электроды ISE, референсный ISE-электрод

Разведенный образец аспирируется из сосуда для разведения в электроды ISE. Раствор ISE Reference Electrolyte аспирируется из соответствующего флакона позади передней дверцы через референсный ISE-электрод.

ISE Diluent форсунка подачи

Форсунка подачи ISE Diluent подает раствор ISE Diluent в сосуд для разведения. Шприц ISE Diluent аспирирует раствор ISE Diluent из флакона позади передней дверцы.

ISE Internal Standard форсунка подачи

Форсунка подачи ISE Internal Standard подает раствор ISE Internal Standard в сосуд для разведения. Шприц ISE Internal Standard аспирирует раствор ISE Internal Standard из флакона позади передней дверцы.

Вакуумная форсунка

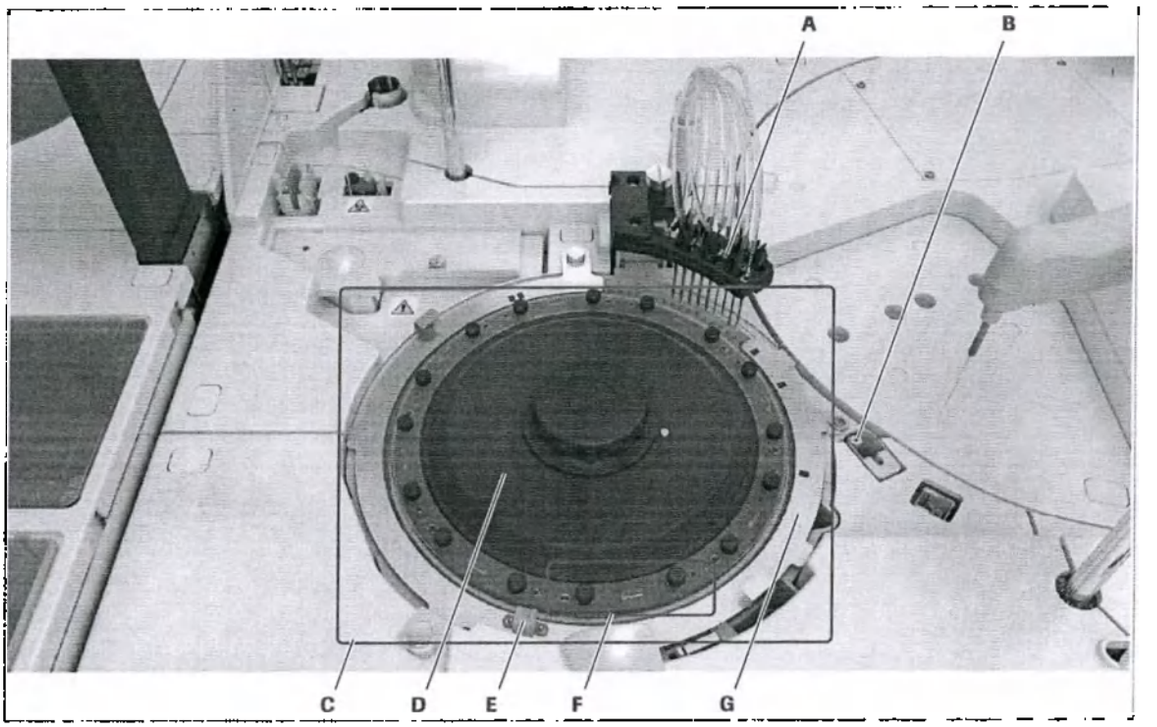
После измерения вакуумная форсунка аспирирует оставшуюся жидкость из сосуда для разведения. Жидкость дренируется в контейнер для жидких отходов в задней части блока ISE.

Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок c 303 (250)

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

Область реакционного диска — с 303



A Блок промывки реакционных ячеек
B Осушающий цилиндр
C Реакционный диск
D Лампа фотометра (под реакционным диском)
E Ультразвуковой миксер (под крышкой)
F Реакционные ячейки (сегмент)
G Крышка реакционной ячейки

Блок промывки реакционных ячеек

После измерения, блок промывки промывает, ополаскивает и высушивает реакционные ячейки. Для промывки используются растворы Basic Wash и Acid Wash. Для ополаскивания в зависимости от ранее выполненной постановки используется демонизированная вода. После промывки и ополаскивания 3 холостых измерения ячейки выполняются для верификации оптических характеристик реакционной ячейки. Если результат значительно отклоняется от предшествующего холостого измерения ячейки, реакционная ячейка отключается.

Реакционный диск

Реакционный диск снабжен 128 многоразовыми пластиковыми реакционными ячейками. Реакционный диск поворачивает реакционные ячейки к дозатору образцов, дозатору реагентов, ультразвуковому миксеру, фотометрическому окну и блоку промывки реакционных ячеек.

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

Лампа фотометра

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

Ультразвуковой миксер

Ультразвуковой миксер применяется для неконтактного смешивания реакционной смеси в реакционных ячейках.

Крышка реакционной ячейки

Реакционные ячейки накрываются металлической крышкой, фиксируемой 2 металлическими удерживающими гайками. Крышка реакционной ячейки защищает реакционные ячейки от пролития, грязи и пыли.

Реакционные ячейки

Образец и реагенты подаются в реакционные ячейки. Раствор в каждой реакционной ячейке смешивается, инкубируется и измеряется. Реакционный диск включает 8 сегментов с 16 реакционными ячейками на сегмент. Вы должны заменять использованные сегменты ежемесячно.

Инкубационная баня

Реакционные ячейки погружаются в инкубационную баню для поддержания реакционной смеси при требуемой температуре 37 °C ± 0,1 °C. Датчик уровня жидкости контролирует уровень воды в инкубационной бане и добавляет деионизированную воду для компенсации испарения.

EcoTergent

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

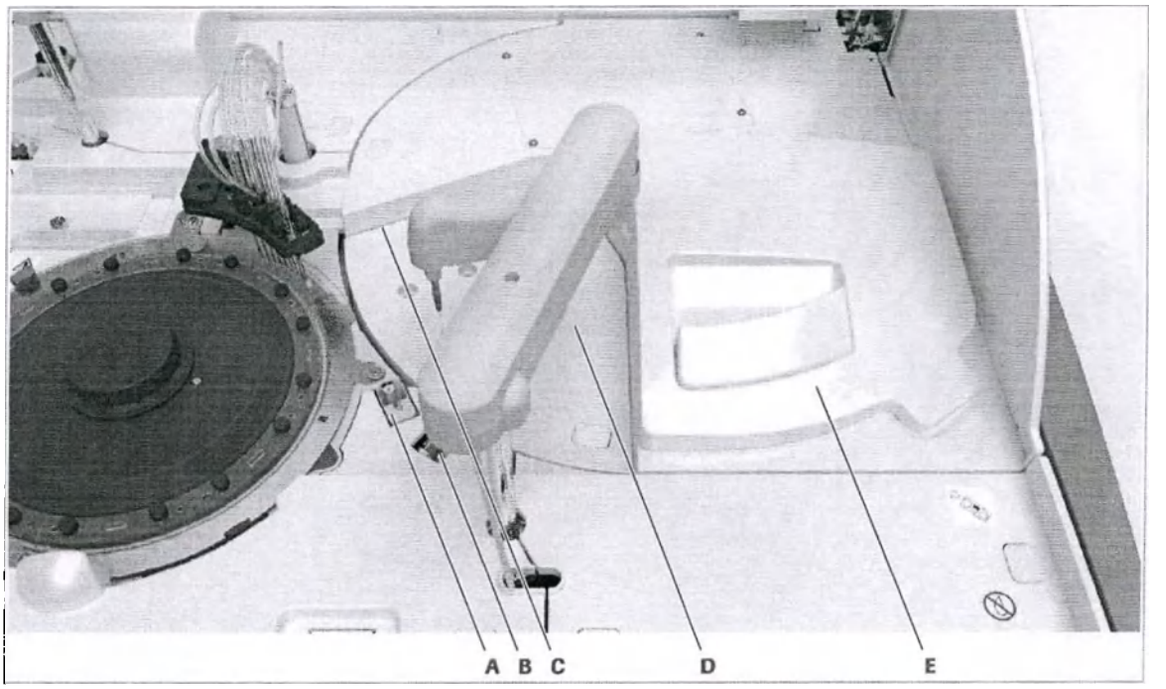
Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)
- Выполнение обслуживания фотометрической системы — **c** 303 (630)
- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)

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

- О реагентах и расходных материалах — ISE и c 303 (201)

Область реагентов — c 303



A Станция ополаскивания
B Прокалыватель реагентных кассет
C Дозатор реагентов
D Реагентный диск (под поверхностью)
E Крышка отсека для реагентного диска

Реагентный диск

Реагентный диск имеет 2 концентрических кольца в отсеке с контролируемой температурой с общим числом положений для реагентных кассет 42. Внутреннее кольцо имеет 14 позиций, наружное кольцо имеет 28 позиций.

Дозатор реагентов

Дозатор реагентов устанавливается на 2 независимых x-y-механизмах. Дозатор реагентов аспирирует реагент из реагентных кассет и подает реагент в реакционные ячейки в область реакционного диска. Дозатор реагентов обладает возможностью определения уровня жидкости для проверки объема реагента новых реагентных кассет. Дозатор реагентов подключаются к шприцу для взятия реагента, который располагаются за передней дверцей аналитического блока.

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

Станция ополаскивания

Перед аспирацией и после подачи реагента реагентная игла промывается внутри и снаружи деионизированной водой. Станция ополаскивания — исходное положение дозатора реагентов.

Крышка отсека для реагентного диска

Крышку отсека для реагентного диска можно открыть для получения доступа к отсеку реагентного диска для загрузки реагентных кассет и выгрузки их вручную.

Прокалыватель реагентных кассет

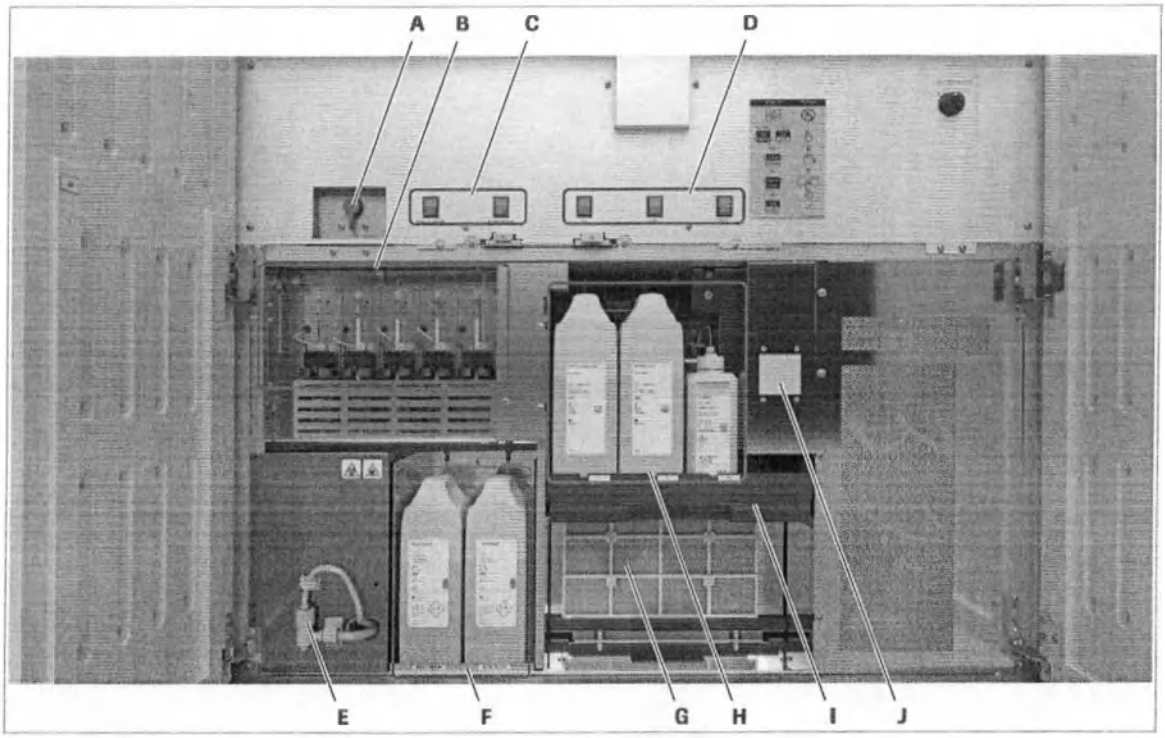
Прокалыватель реагентных кассет прокалывает крышки новых реагентных кассет после их регистрации.

Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)
- Флаконы с системными реагентами — **c** 303 (135)
- Очистка станции ополаскивания и промывочной станции — **c** 303 (603)
- О реагентах и расходных материалах — ISE и **c** 303 (201)

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

Вид спереди — с 303



A Сливной кран инкубационной бани
B Шприцы
C Кнопки статуса для системных реагентов
D Кнопки статуса для реагентов ISE
E Сливная трубка для вакуумного резервуара
F Флаконы с системными реагентами
G Фильтр блока охлаждения
H Флаконы с реагентом ISE
I Секция для реагентов ISE (выдвинута)
J Считыватель RFID-меток

В этом разделе

Сливной кран инкубационной бани — **с** 303 (133)
Шприцы — **с** 303 (134)
Сливные трубки **с** 303 (135)
Флаконы с системными реагентами — **с** 303 (135)
Флаконы с реагентом ISE — **с** 303 (136)
Фильтр блока охлаждения — **с** 303 (138)
Считыватель RFID-меток — **с** 303 (138)

Сливной кран инкубационной бани — с 303

Сливной кран инкубационной бани используется для осушения инкубационной бани вручную.

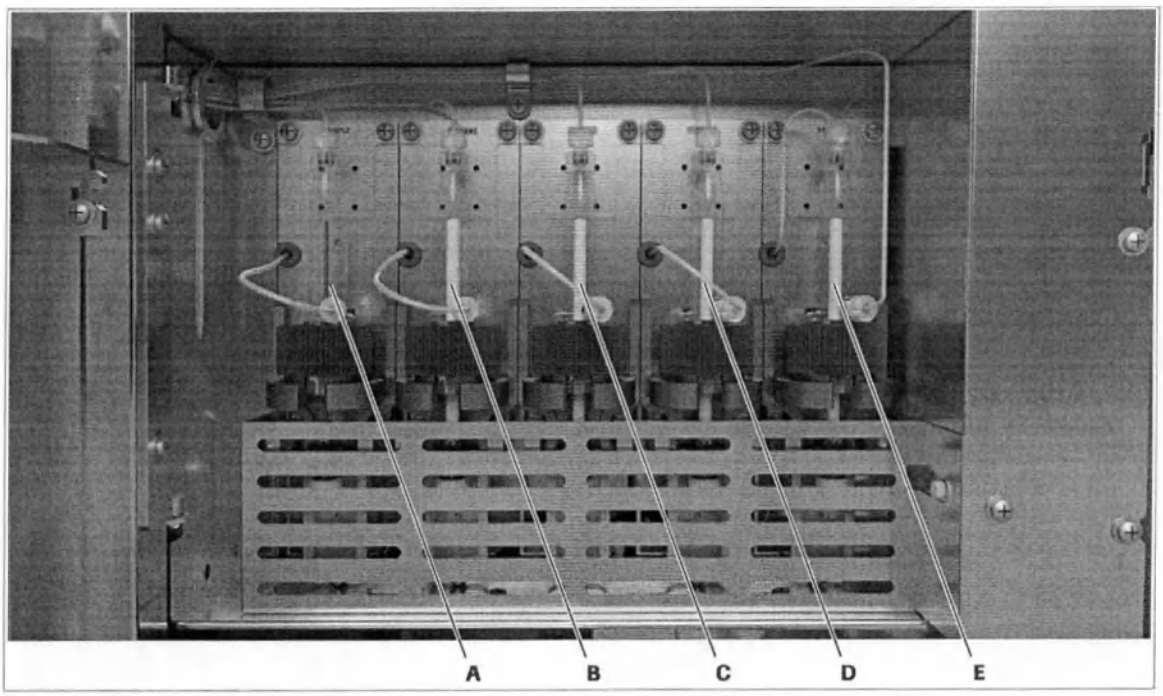
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)
- Область дозирования — **c** 303 (125)
- Область реагентов — **c** 303 (131)
- Область реакционного диска — **c** 303 (129)

Шприцы — c 303

Каждый шприц соединяется с помощью трубок с соответствующей иглой или сиппером. В шприцах используется положительное вытеснение для аспирации и для подачи образца, реагентов и растворов через иглы и сипперы.



A Шприц для взятия образца
B Шприц для взятия реагента
C Шприц внутреннего стандарта ISE
D Шприц дилюента ISE
E Шприц сиппера

Шприц для взятия образца Шприц для взятия образца аспирирует установленные объемы пипетирования из пробирок для образцов и подает их в реакционные ячейки.

Шприц для взятия реагента Шприц для взятия реагента аспирирует установленные объемы реагента из реагентных кассет и подает их в реакционные ячейки.

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

ISE Internal Standard шприц

Шприц для ISE Internal Standard аспирирует раствор ISE Internal Standard из соответствующего флакона с реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Internal Standard в сосуд для разведения блока ISE. Раствор ISE Internal Standard используется для промывки сосуда для разведения и для определения концентрации аналита в разведенном образце.

ISE Diluent шприц

Шприц для ISE Diluent аспирирует раствор ISE Diluent из соответствующего флакона с реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Diluent в сосуд для разведения блока ISE. Раствор ISE Diluent используется для промывки сосуда для разведения и для разведения образцов в соотношении, заданном в настройках аппликации в соответствующем файле аппликации.

Шприц сиппера

Шприц сиппера аспирирует разведенный образец из сосуда для разведения в электроды ISE. После того как запорный клапан закрывается, шприц сиппера аспирирует раствор ISE Reference Electrolyte через референсный электрод.

Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)

Сливные трубки с 303

Сливная трубка вакуумной системы применяется для слива конденсированной воды или жидких отходов из вакуумной системы.

Опорожнение вакуумного резервуара — **c** 303 (661)

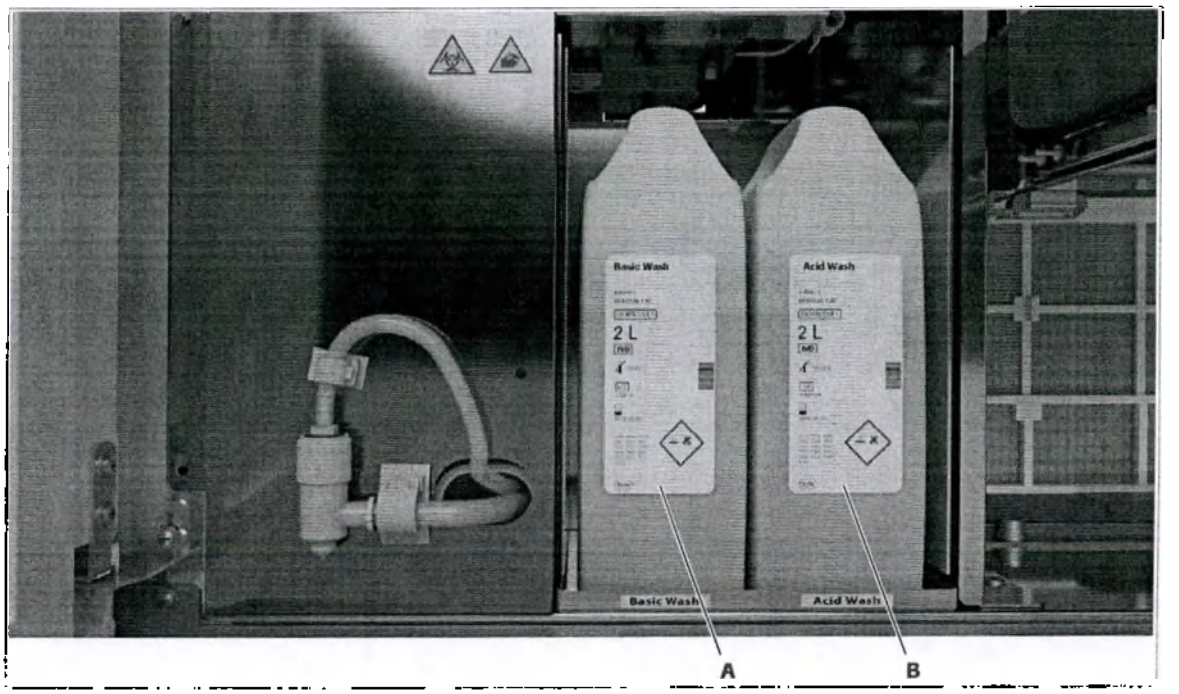
Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)

Флаконы с системными реагентами — c 303

Блок промывки реакционных ячеек использует системные реагенты для промывки реакционных ячеек после измерения.

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



A Флакон Basic Wash **B** Флакон Acid Wash

Acid Wash Раствор Acid Wash является кислым промывочным раствором для реакционных ячеек.

Basic Wash Раствор Basic Wash представляет собой щелочной промывочный раствор, используемый для промывки реакционных ячеек и дозаторов в промывочных станциях.

Кнопки статуса Кнопки статуса указывают на статусы расположенных ниже флаконов посредством синего и зеленого светодиода. Чтобы заменить соответствующий флакон и подтвердить установку нового флакона, нажмите кнопку статуса.

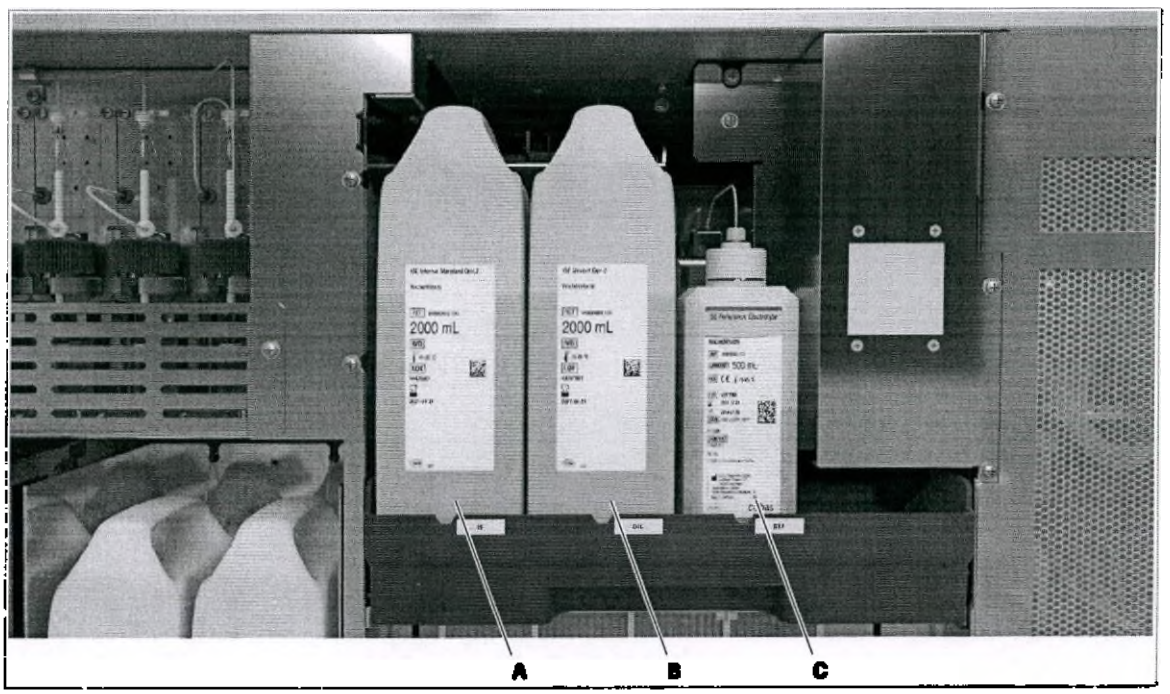
Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок c 303 (250)
- О реагентах и расходных материалах — ISE и c 303 (201)

Флаконы с реагентом ISE — c 303

Блок ISE использует реагенты ISE для измерения образцов.

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



A Флакон ISE Internal Standard
B Флакон ISE Diluent
C Флакон ISE Reference Electrolyte

Флакон ISE Internal Standard

Флакон с реагентом ISE слева содержит раствор ISE Internal Standard. Раствор ISE Internal Standard используется для промывки сосуда для разведения и для измерений ВС до и после измерения разведенных образцов.

Флакон ISE Diluent

Флакон с реагентом ISE посередине содержит раствор ISE Diluent. Раствор ISE Diluent используется для разведения образцов в фиксированном соотношении.

Флакон ISE Reference Electrolyte

Флакон с реагентом ISE меньшего размера справа содержит раствор ISE Reference Electrolyte. Раствор ISE Reference Electrolyte используется во время потенциометрического измерения для соединения цепи измерения. Шприц сиппера аспирирует раствор в референсный ISE-электрод. Вакуумная система дегазирует раствор ISE Reference Electrolyte, чтобы гарантировать точность измерения.

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

Кнопки статуса

Кнопки статуса указывают на статусы расположенных ниже флаконов посредством синего и зеленого светодиода. Чтобы заменить соответствующий флакон и подтвердить установку нового флакона, нажмите кнопку статуса.

Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)

Фильтр блока охлаждения — c 303

Фильтр используется для предотвращения попадания пыли в аналитический блок. Фильтр следует чистить ежемесячно.

Очистка фильтра блока охлаждения — **c** 303 (629)

Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)

Считыватель RFID-меток — c 303

Считыватель RFID-меток считывает RFID-метки на флаконах с реагентом. Он используется для регистрации всех новых флаконов перед использованием.

RFID-метки содержат следующую информацию:

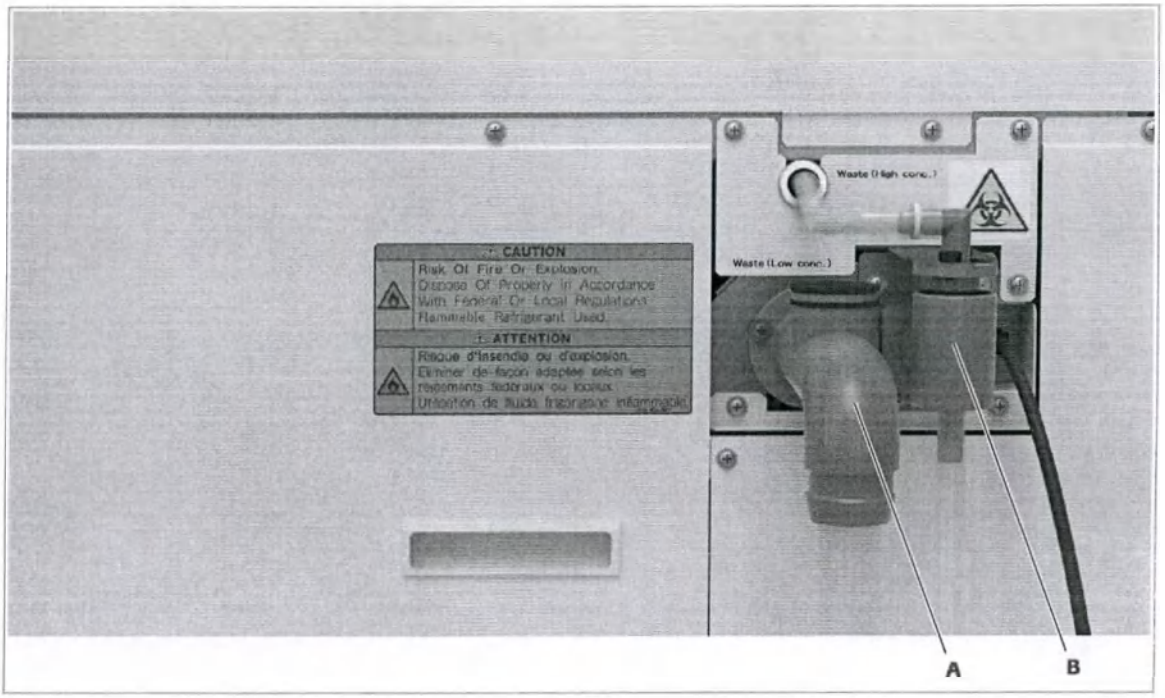
- Название реагентной кассеты
- Номер лота
- Срок годности
- Код контейнера реагента (**ID системы**)

Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)

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

Вид сзади — с 303



A Отверстие для разведенных жидких отходов

B Отверстие для высококонцентрированных жидких отходов

Отверстие для разведенных жидких отходов

Через данное отверстие сливают разбавленные жидкие отходы из аналитического блока.

Отверстие для высококонцентрированных жидких отходов

Через данное отверстие сливают высококонцентрированные жидкие отходы из аналитического блока. Высококонцентрированные жидкие отходы являются потенциально инфицированными, и с ними следует обращаться согласно местным нормативным актам. Если контейнер для концентрированных жидких отходов не подсоединен напрямую к отверстию для слива, его следует подсоединить к нему.

Автоматический выключатель

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

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

Связанные темы

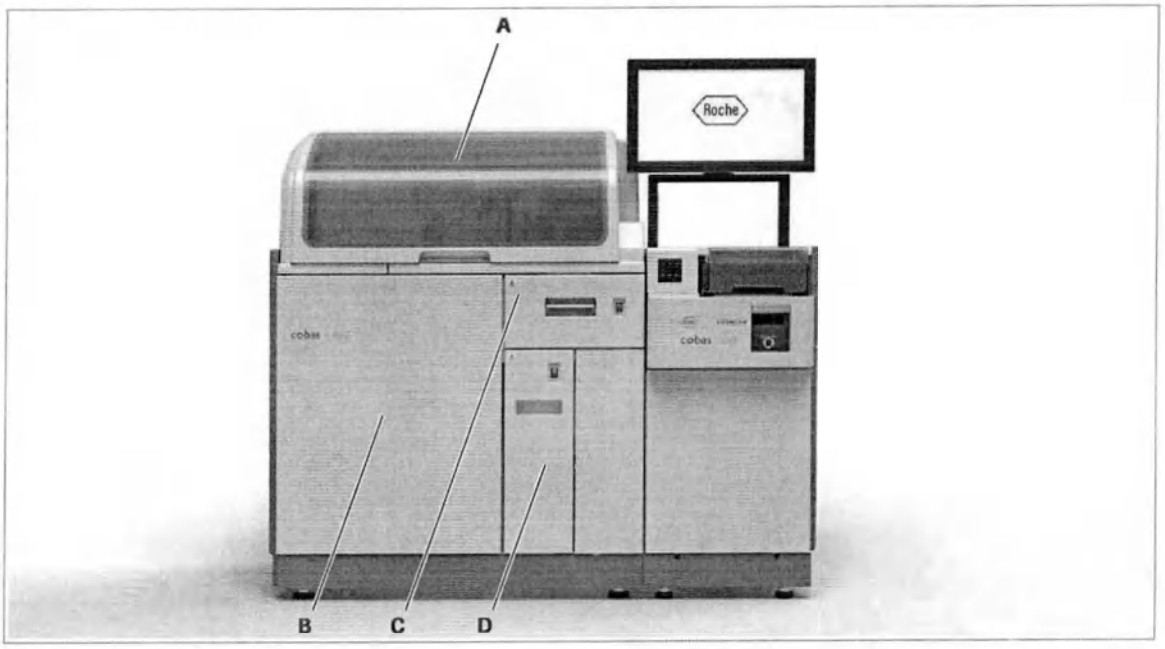
- Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов (675)
- Опциональные компоненты (166)

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

Об аналитическом блоке e 402

Аналитический блок **e** 402 является полностью автоматизированным высокопроизводительным иммунологическим анализатором для большого диапазона качественных и количественных *in vitro* тестов, включая тесты **cobas e** flow.

Спецификации — **e** 402 (253)



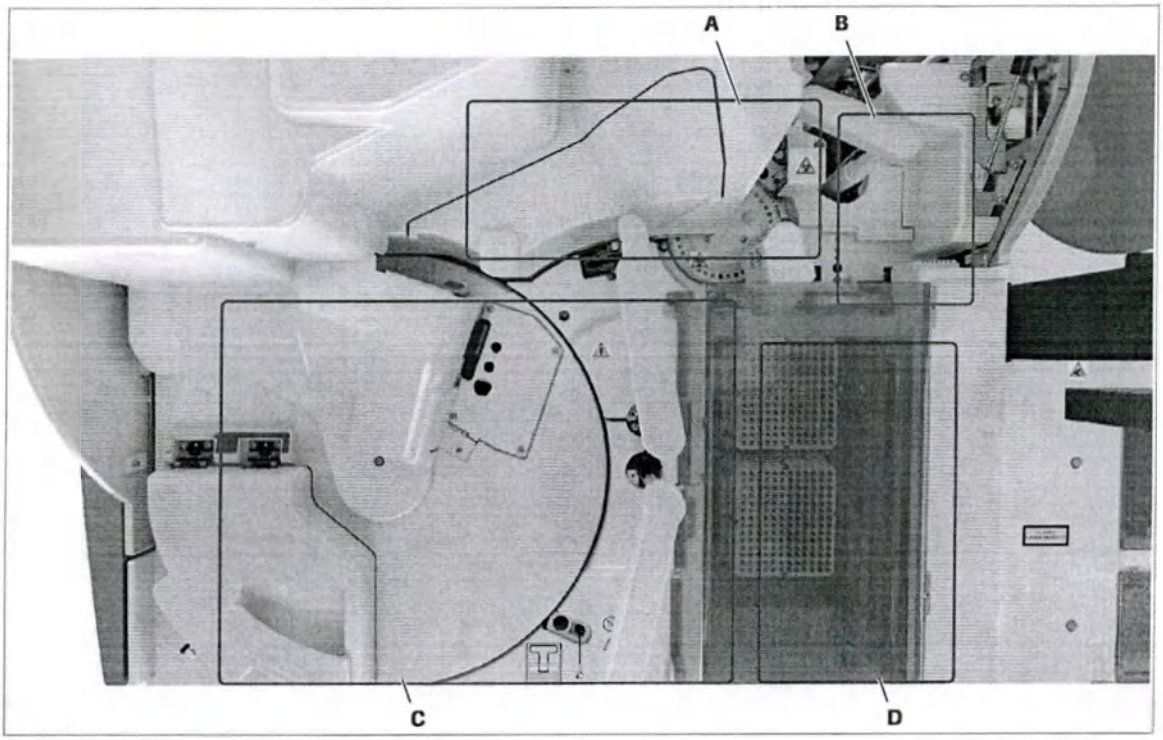
A Главная крышка
B Передняя дверца
C Секция штатива для наконечников и чашек
D Секция для твердых отходов

В этом разделе

Вид сверху — **e** 402 (142)
Вид спереди — **e** 402 (151)
Вид сзади — **e** 402 (157)

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

Вид сверху — e 402



A Область предварительной промывки и детекции (задняя крышка)

B Область дозирования

C Область реагентов

D Область расходных материалов

Области описываются в порядке хода рабочего процесса.

В этом разделе

Область предварительной промывки и детекции — **e** 402 (142)

Область реагентов — **e** 402 (146)

Область дозирования — **e** 402 (147)

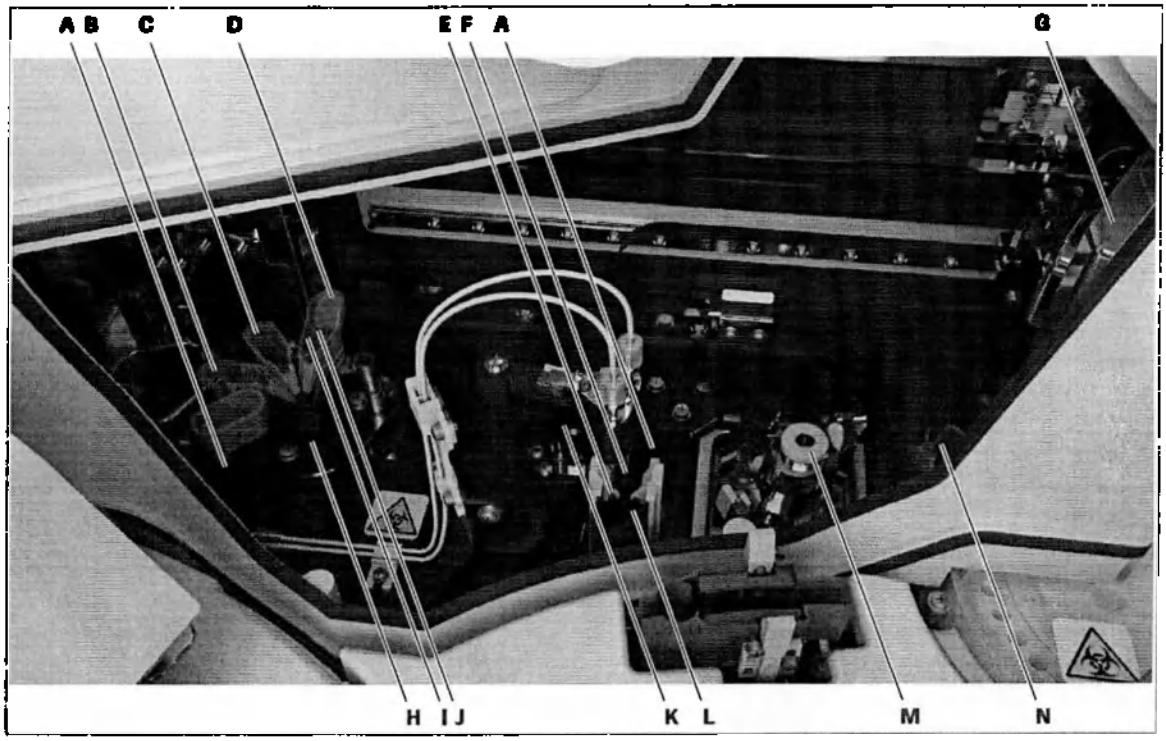
Область расходных материалов — **e** 402 (149)

Область предварительной промывки и детекции — e 402

Для большинства тестов требуется предварительная промывка реакционной смеси перед измерением. Во время предварительной промывки, компоненты сыворотки крови не связавшиеся с микрошариковыми частицами удаляются из реакционной смеси.
Измерительный блок включает поворотную площадку

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

сиппера, форсунку сиппера ЭХЛ и измерительную ячейку. Поворотная площадка вмещает блок промывки форсунок, чашку ProCell, чашку CleanCell и реакционную чашку. Форсунка сиппера ЭХЛ аспирирует реакционную смесь, раствор ProCell II M и раствор CleanCell M из соответствующих чашек в измерительную ячейку.



A Держатель чашек SysClean
B Чашка для CleanCell
C Чашка для ProCell
D Станция ополаскивания для форсунок
E PreClean форсунка подачи
F Форсунка сиппера предварительной промывки
G Гриппер предварительной промывки
H Поворотная площадка сиппера
I Датчик уровня жидкости
J Форсунка сиппера ЭХЛ
K Станции сепарации
L Станция ополаскивания
M Вортекс
N Отверстия для утилизации чашек

Держатель чашек

Гриппер предварительной промывки транспортирует чашки из диска инкубатора в соответствующий держатель чашек на поворотной площадке сиппера.

Чашка для SysClean

Чашка SysClean применяется для очистки пути циркуляции ECL и пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки раствором SysClean.

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

Чашка для CleanCell

Форсунки сиппера ЭХЛ аспирируют раствор CleanCell M из чашки CleanCell. Чашка CleanCell заполняется повторно из флакона с CleanCell M позади передней дверцы.

Чашка для ProCell

Форсунки сиппера ЭХЛ аспирируют раствор ProCell II M из чашки ProCell. Чашка ProCell заполняется повторно из флакона с ProCell II Mпозади передней дверцы.

Станция ополаскивания для форсунок

После аспирации реакционной смеси форсунка сиппера ЭХЛ и датчик уровня жидкости промываются снаружи деионизированной водой в промывочной станции для форсунок.

Датчик уровня жидкости

Датчики уровня жидкости определяют уровень жидкости ProCell II M и раствора CleanCell M в чашках на поворотной площадке сиппера.

Форсунка сиппера ЭХЛ

Форсунка сиппера ЭХЛ аспирирует следующие жидкости:

- Раствор для подготовки измерительной ячейки ProCell II M.
- Реакционную смесь из чашки в держателе чашки.
- 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 пути циркуляции ECL.

PreClean форсунка подачи

Форсунка подачи PreClean подает раствор PreClean II M в чашки в станции сепарации. Раствор PreClean II M удаляет компоненты сыворотки крови, которые могут оказать влияние на измерение.

Форсунка сиппера предварительной промывки

Форсунка сиппера предварительной промывки аспирирует реакционную смесь и раствор PreClean II M из чашек в станции сепарации.

Гриппер предварительной промывки

Гриппер предварительной промывки транспортирует чашки:

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

- Из диска инкубатора в станцию сепарации
- Из станции сепарации в вортекс
- Из вортекса в диск инкубатора
- Из диска инкубатора в реакционную чашку

Поворотная площадка сиппера

Поворотная площадка сиппера является держателем чашек револьверного типа с станцией ополаскивания. Она удерживает реакционную чашку, чашку ProCell и чашку CleanCell. Поворотная площадка сиппера двигается вверх и вниз, позволяя форсунке сиппера ЭХЛ выполнять аспирацию жидкости из чашек.

Станции сепарации

Постоянные магниты станции сепарации захватывают микрошариковые частицы с прикрепленными иммунными комплексами в чашках.

Станция ополаскивания

Станция ополаскивания промывает форсунки в области предварительной промывки деионизированной водой.

Вортекс

После предварительной промывки вортекс возвращает микрошариковые частицы обратно в состояние суспензии.

Отверстия для утилизации чашек

Гриплер предварительной промывки выбрасывает использованные чашки в отверстие для утилизации чашек. Это отверстие соединяется с контейнером для твердых отходов в секции для твердых отходов.

Измерительная ячейка

Измерительная ячейка магнитным методом захватывает микрошариковые частицы с прикрепленными иммунными комплексами, которые подлежат определению. Все остальные сывороточные компоненты и несвязанные реагенты в измерительной ячейке вымываются раствором ProCell II M. Фотоумножитель измеряет световой сигнал, который испускается рутениевой меткой на иммунном комплексе под действием электрического поля.

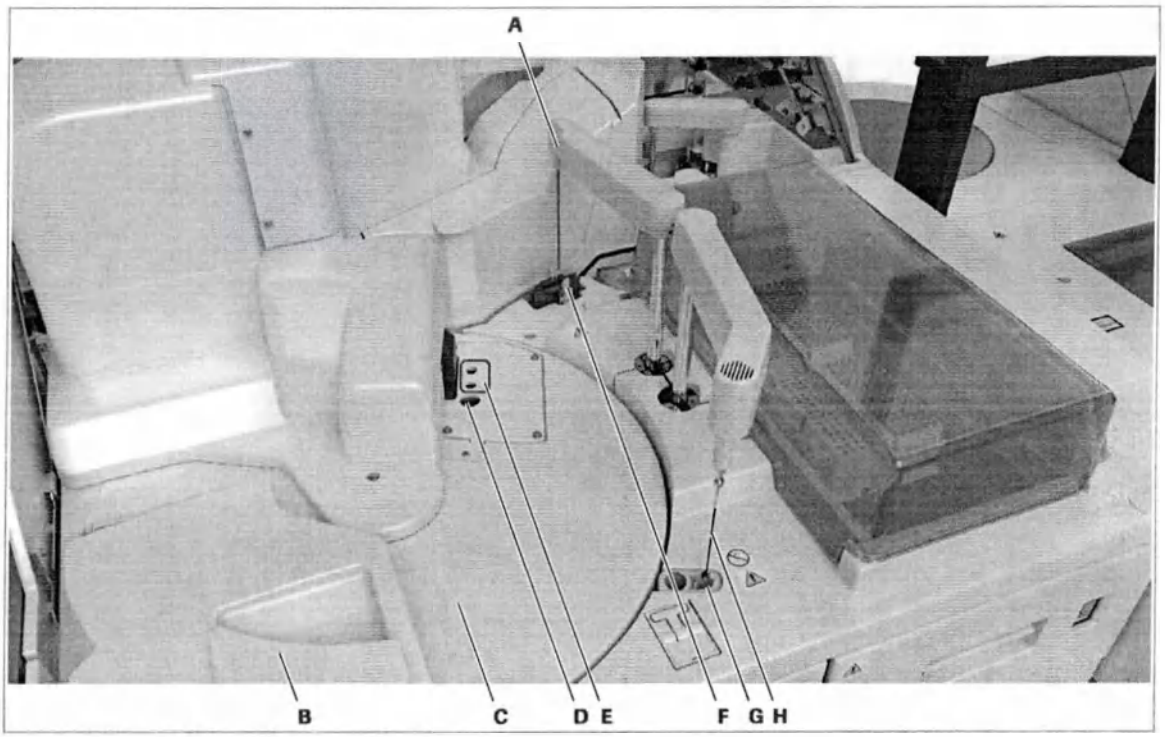
Связанные темы

- Флаконы с системными реагентами — ⊕ 402 (154)
- Очистка игл и форсунок — ⊕ 402 (568)
- Спецификации — ⊕ 402 (253)

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

Область реагентов — e 402

Реагенты, микрошариковые частицы, дилюент и реагент предварительной обработки подаются в чашки в диске инкубатора для инкубирования.



A Дозатор реагентов
B Крышка отсека для реагентного диска
C Реагентный диск (под поверхностью)
D Положение смешивания микрошариковых частиц
E Позиции пипетирования реагента
F Промывочная станция реагентных игл
G Станция ополаскивания микрошарикового миксера
H Микрошариковый миксер

Дозатор реагентов

Дозатор реагентов аспирирует реагент предварительной обработки, реагент, микрошариковые частицы и дилюент из реагентных кассет и подает их в чашки на диске инкубатора.

Крышка отсека для реагентного диска

Крышку отсека для реагентного диска можно открыть для получения доступа к отсеку реагентного диска для загрузки реагентных кассет и выгрузки их вручную.

Реагентный диск

Реагентный диск имеет 28 позиций для реагента, дилюента и реагентных кассет предварительной обработки. Реагентные кассеты хранят при температуре 5 °C до 10 °C.

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

Положение смешивания микрошариковых частиц

Микрошариковый миксер смешивает суспензию микрошариковых частиц через отверстие в отсеке для хранения реагента.

Позиции пипетирования реагента

Дозаторы реагента аспирируют реагенты через отверстия в отсеке для хранения реагентов.

Станция ополаскивания микрошарикового миксера

После смешивания станция ополаскивания микрошарикового миксера промывает насадку для микрошарикового миксера деионизированной водой.

Микрошариковый миксер

Перед аспирацией микрошариковых частиц микрошариковый миксер смешивает суспензию микрошариковых частиц в реагентных кассетах для получения гомогенной суспензии.

Промывочная станция реагентных игл

Перед пипетированием и после него реагентная игла промывается раствором CleanCell M и промывается деионизированной водой.

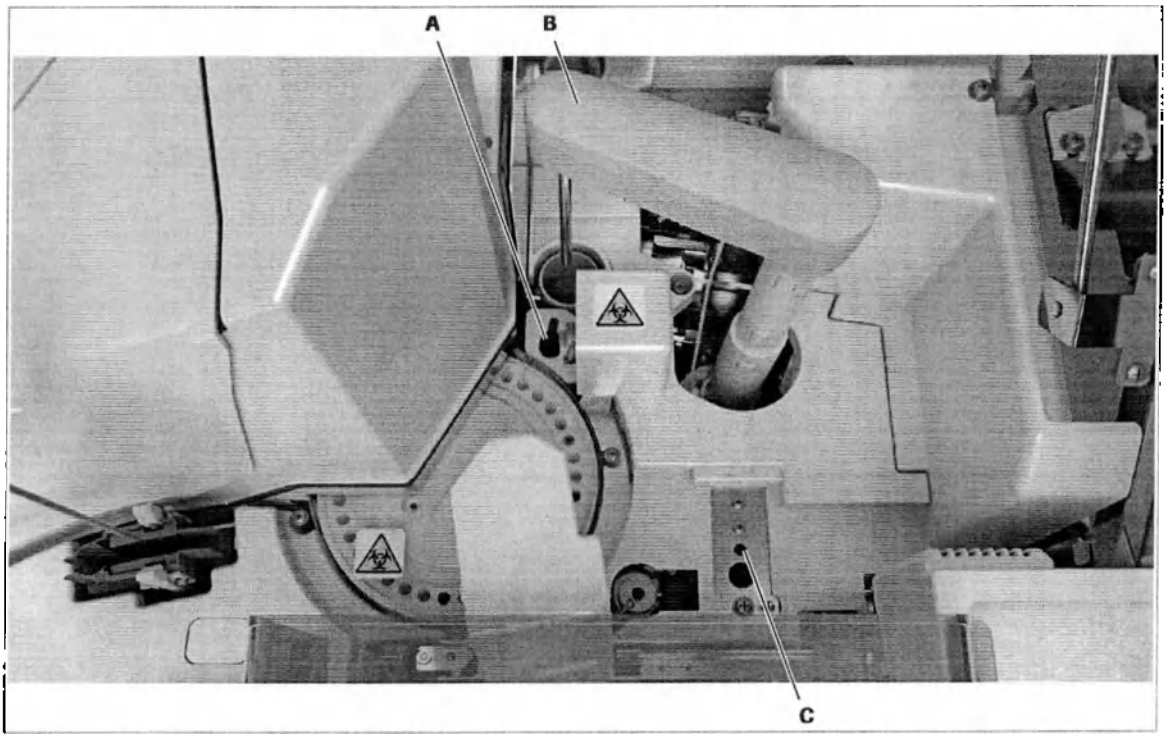
Связанные темы

- Очистка игл и форсунок — e 402 (588)
- Спецификации — e 402 (253)

Область дозирования — e 402

Данный дозатор образцов аспирирует образец, калибратор или материал КК из контейнеров на штативах и подает материал в пробирки инкубатора.

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



A Отверстие для утилизации наконечников
B Дозатор образцов
C Буферная станция для наконечников

Отверстие для утилизации наконечников

Дозатор образцов выбрасывает использованные наконечники в отверстие для утилизации наконечников. Это отверстие соединяется с контейнером для твердых отходов в аналитическом блоке.

Дозатор образцов

Дозатор образцов захватывает наконечник из буферной станции для наконечников. Данный дозатор образцов аспирирует образец, калибратор или материал КК из контейнеров на штативах и подает материал в пробирки инкубатора. Дозатор образцов обладает возможностью определения уровня жидкости, детекции сгустка и детекции аспирации воздуха.

Буферная станция для наконечников

Для каждого образца гриппер наконечников и чашек вставляет новый наконечник в буферную станцию для наконечников.

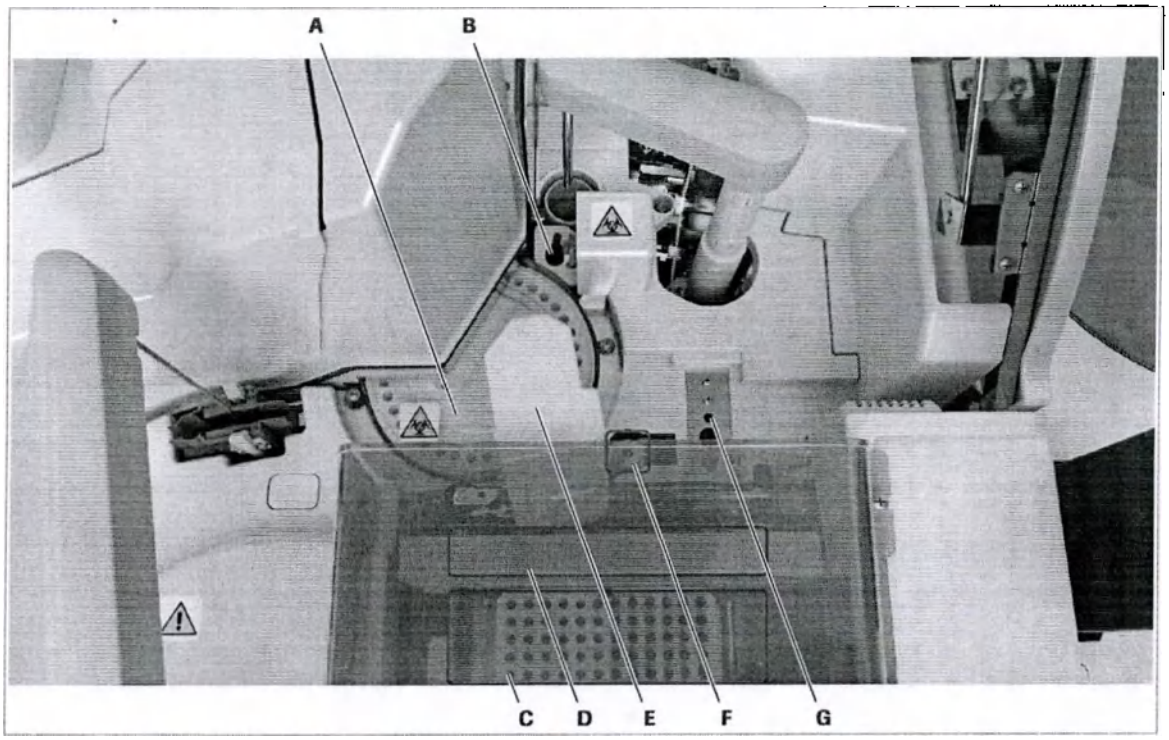
Связанные темы

- Спецификации — e 402 (253)

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

Область расходных материалов — e 402

Область для расходных материалов содержит штативы для наконечников и чашек, подает их в аналитический блок и утилизирует их после использования.



A Диск инкубатора
B Отверстие для утилизации наконечников
C Штативы для наконечников и чашек
D Резервуар для наконечников и чашек
E Гриппер наконечников и чашек
F Вортекс
G Буферная станция для наконечников

Диск инкубатора

Диск инкубатора имеет 38 позиции для пробирок. Инкубатор поддерживается при температуре 37,0 ± 0,3 °C.

Отверстие для утилизации наконечников

Дозатор образцов выбрасывает использованные наконечники в отверстие для утилизации наконечников. Это отверстие соединяется с контейнером для твердых отходов в аналитическом блоке.

Штативы для наконечников и чашек

Чашки и наконечники поступают в штативы для наконечников и чашек, которые загружаются в отсек штатива в секции штатива для наконечников и

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

чашек. Секция штатива для наконечников и чашек может вмещать до 2 штативов для наконечников и чашек.

Резервуар для наконечников и чашек

Резервуар для наконечников и чашек вмещает до 14 пар наконечников и чашек для получения возможности замены штативов во время работы. Чашки и наконечники в резервуаре также используются и заменяются гриппером наконечников и чашек, когда они находились там в течение определенного периода времени.

Гриппер наконечников и чашек

Гриппер наконечников и чашек транспортирует чашки и наконечники:

- Пробирки из лотка в диск инкубатора
- Наконечники из лотка в буферную станцию для наконечников
- Пробирки из диска инкубатора в вортекс и обратно
- Наконечники и чашки из лотка в резервуар
- Чашки из резервуара в диск инкубатора
- Наконечники из резервуара в буферную станцию для наконечников

Вортекс

Вортекс смешивает реакционную смесь после добавления микрошариковых частиц.

Буферная станция для наконечников

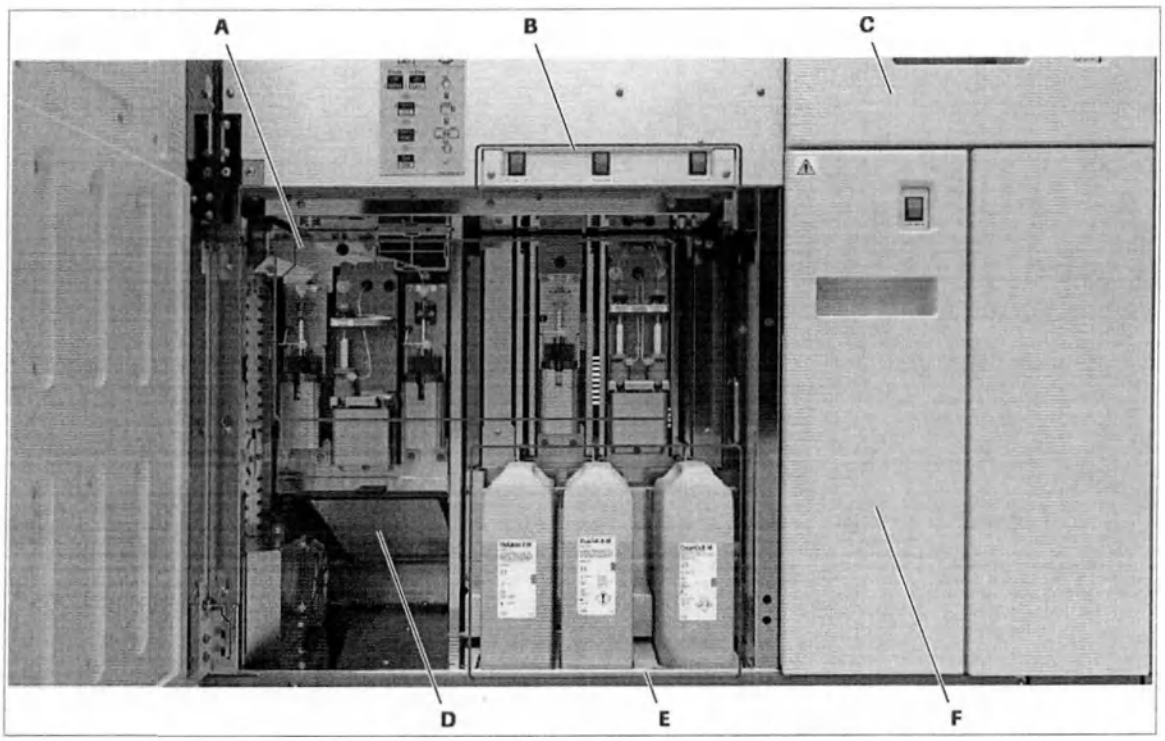
Для каждого образца гриппер наконечников и чашек вставляет новый наконечник в буферную станцию для наконечников.

Связанные темы

- Область дозирования — e 402 (147)
- Секция штатива для наконечников и чашек — e 402 (153)
- Загрузка штативов для наконечников и чашек — e 402 (296)
- Проверка и замена коробки для твердых отходов — e 402 (299)
- Спецификации — e 402 (253)

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

Вид спереди — e 402



A Шприцы
B Кнопки статуса
C Секция штатива для наконечников и чашек
D Фильтр блока охлаждения
E Флаконы с системными реагентами
F Секция для твердых отходов

В этом разделе

Шприцы — **e** 402 (151)

Секция штатива для наконечников и чашек — **e** 402 (153)

Фильтр блока охлаждения — **e** 402 (154)

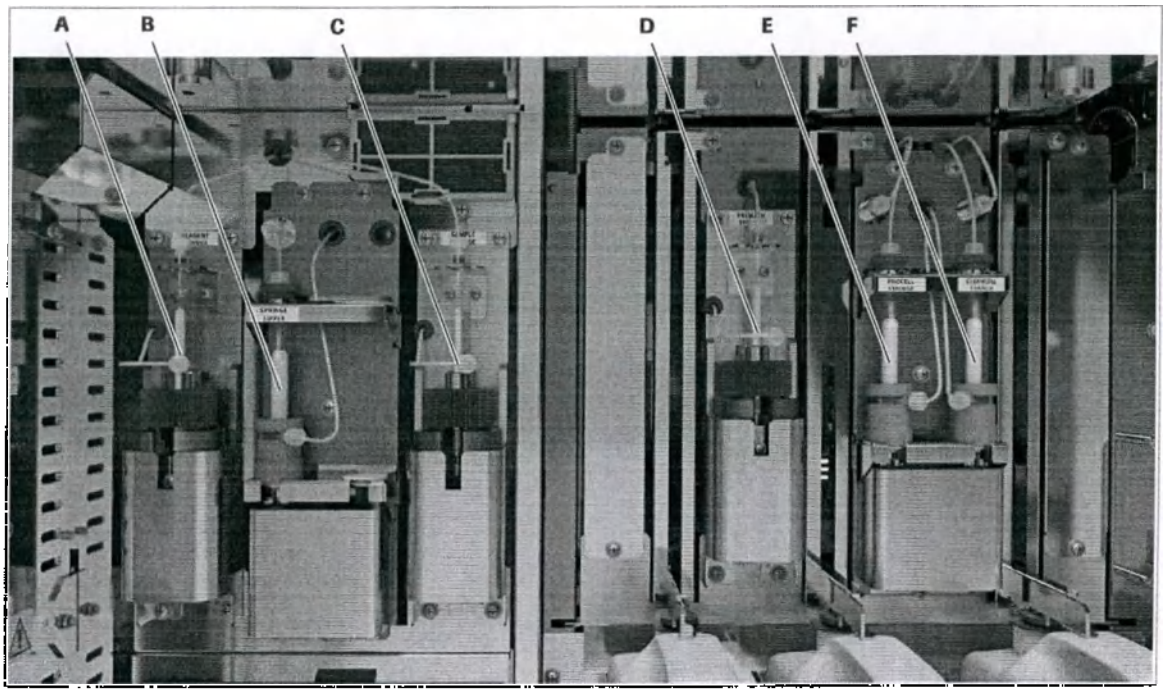
Флаконы с системными реагентами — **e** 402 (154)

Секция для твердых отходов — **e** 402 (156)

Шприцы — e 402

Шприцы соединяются с соответствующими иглами и форсунками. Шприцы аспирируют и подают реагенты, образец, микрошариковые частицы, реакционную смесь и системные реагенты. Шприцы заполняют дегазированной и деионизированной водой.

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



A Шприц для взятия реагента
B Шприц сиппера
C Шприц для взятия образца
D Шприц предварительной промывки
E ProCell шприц
F CleanCell шприц

Шприц для взятия реагента — Шприц для взятия реагента соединяется с реагентной иглой.

Шприц сиппера — Шприц сиппера соединяется с форсункой сиппера ЭХЛ в измерительном блоке.

Шприц для взятия образца — Шприц для взятия образца соединяется с пробозаборной иглой.

Шприц предварительной промывки — Шприц предварительной промывки применяется для форсунки сиппера предварительной промывки и форсунки подачи PreClean области предварительной промывки.

ProCell шприц — Шприц ProCell аспирирует раствор ProCell II M из флаконов ProCell II M и подает раствор в чашки ProCell на поворотных площадках сиппера станции сиппера.

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

CleanCell шприц

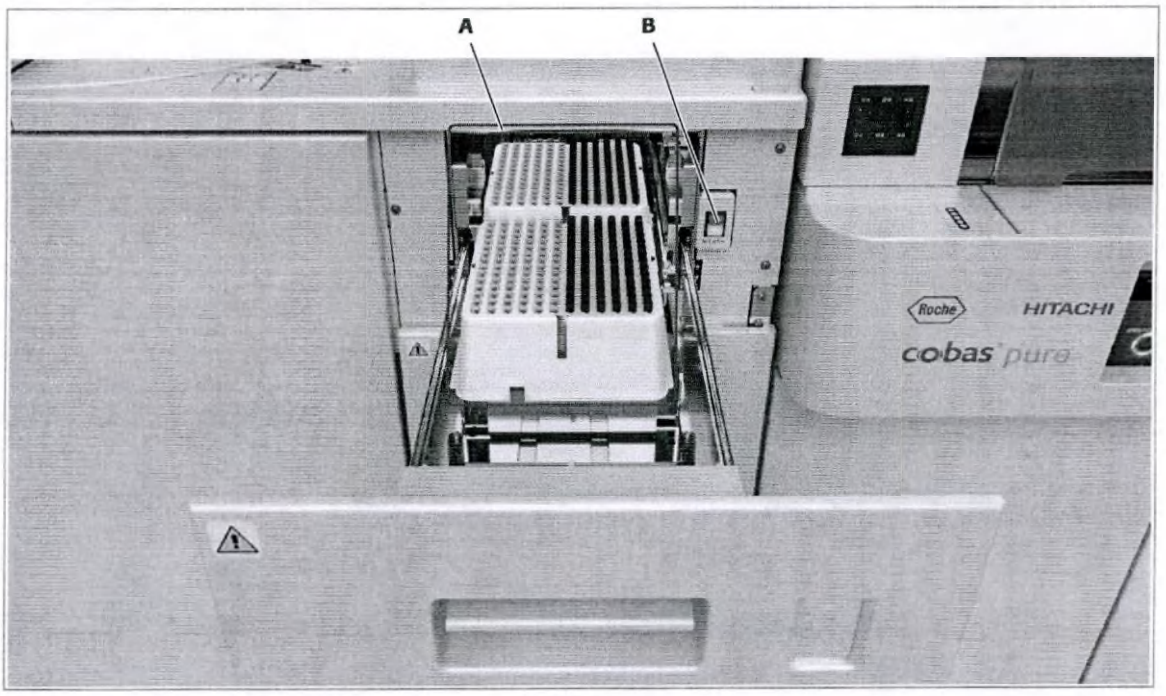
Шприц CleanCell аспирирует раствор CleanCell M из флаконов CleanCell M и подает раствор в станцию ополаскивания реагентной иглы и чашек CleanCell на поворотных площадках сиппера станции сиппера.

Связанные темы

- Спецификации — **e** 402 (253)
- Область реагентов — **e** 402 (146)
- Область дозирования — **e** 402 (147)
- Область предварительной промывки и детекции — **e** 402 (142)
- Флаконы с системными реагентами — **e** 402 (154)
- Спецификации — **e** 402 (253)

Секция штатива для наконечников и чашек — e 402

Секция штатива для наконечников и чашек содержит штативы с одноразовыми чашками и наконечниками.



A Отсек штатива

B Кнопка статуса

Отсек штатива

Отсек штатива вмещает до 2 штативов, каждый из которых вмещает 105 наконечников и 105 чашек.

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

Кнопка статуса

Кнопка статуса указывает на статус секции штатива для наконечников и чашек посредством его синего и зеленого светодиодов. Чтобы запросить замену штатива для наконечников и чашек и подтвердить загрузку нового штатива для наконечников и чашек, нажмите кнопку статуса.

Связанные темы

- Спецификации — e 402 (253)
- Область расходных материалов — e 402 (149)
- Загрузка штативов для наконечников и чашек — e 402 (296)
- Проверка и замена коробки для твердых отходов — e 402 (299)
- Спецификации — e 402 (253)

Фильтр блока охлаждения — e 402

Фильтр используется для предотвращения попадания пыли в аналитический блок.

Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — e 402 (688)

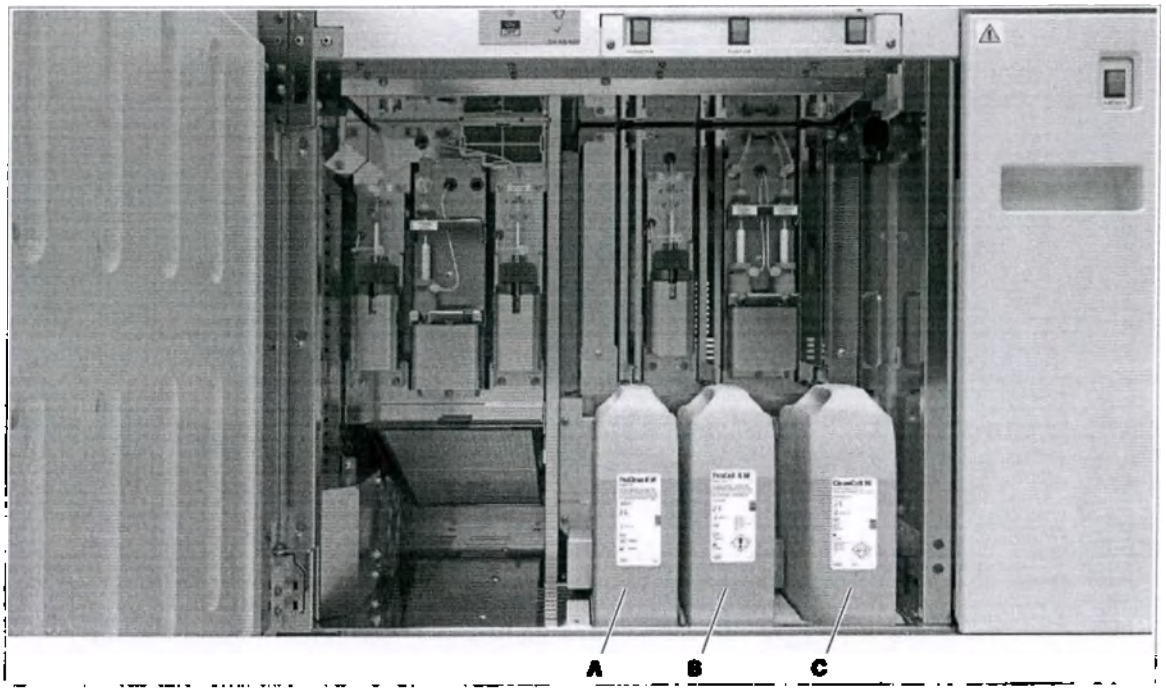
Связанные темы

- Спецификации — e 402 (253)

Флаконы с системными реагентами — e 402

Аналитический блок e 402 вмещает один флакон каждого системного реагента позади передней дверцы. Чтобы избежать ошибочного расположения флаконов положения для ProCell II M, CleanCell M и флаконы PreClean II M имеют идентификацию.

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



A Флакон PreClean II M
B Флакон ProCell II M
C Флакон CleanCell M

PreClean II M

Раствор PreClean II M применяется для реакционной смеси для предварительной промывки. Раствор для предварительной промывки удаляет компоненты сыворотки крови, которые могут оказать влияние на измерение.

ProCell II M

Раствор ProCell II M применяется для подготовки измерительной ячейки 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. Флакон ProCell II M имеет RFID-метку. Считыватель RFID-меток позади позиции флакона ProCell II M считывает RFID-метку для регистрации флакона.

CleanCell M

Раствор CleanCell M используется для промывки измерительной ячейки после измерения и реагентной иглы после пипетирования.

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

Датчик в аналитическом блоке **e** 402 контролирует уровень всех системных реагентов. Аналитический блок **e** 402 автоматически обновляет материалы, когда объем реагента снижается ниже определенного уровня.

Кнопки статуса

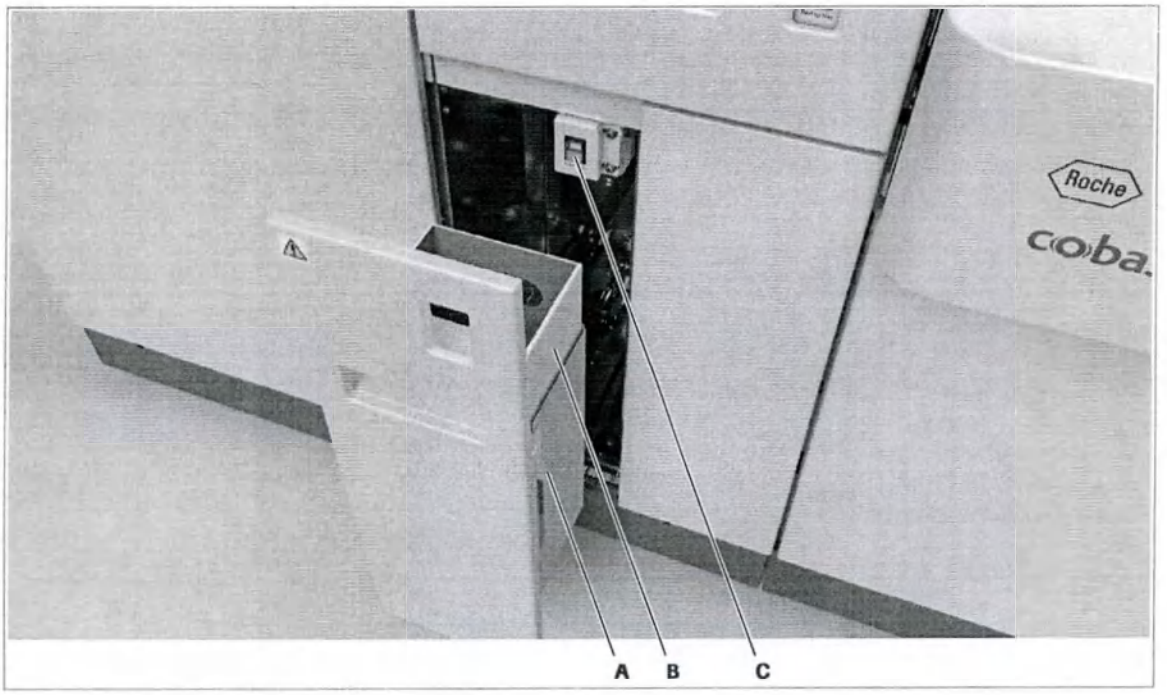
Кнопки статуса указывают на статусы расположенных ниже флаконов посредством синего и зеленого светодиода. Чтобы заменить соответствующий флакон и подтвердить установку нового флакона, нажмите кнопку статуса.

Связанные темы

- Спецификации — **e** 402 (253)
- Замена флакон с системным реагентом — **e** 402 (291)
- Спецификации — **e** 402 (253)

Секция для твердых отходов — e 402

Секция для твердых отходов содержит контейнер для твердых отходов, оснащенный емкостью для утилизации использованных чашек и наконечников.



A Контейнер для твердых отходов
B Коробка для твердых отходов
C Кнопка статуса

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

Кнопка статуса

Кнопка статуса указывает на статус секции для твердых отходов посредством его синего и зеленого светодиодов. Чтобы заменить коробку для твердых отходов и подтвердить установку новой коробки для твердых отходов, нажмите кнопку статуса.

Коробка для твердых отходов

В коробку для твердых отходов поступают использованные наконечники и чашки для последующей утилизации.

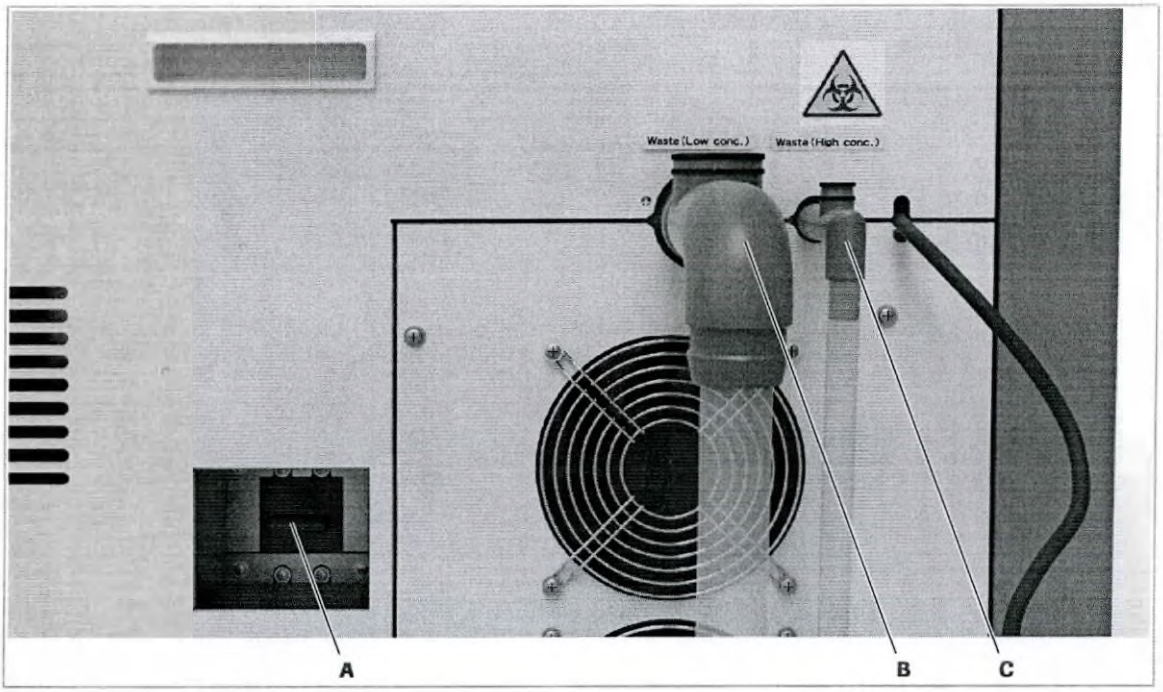
Контейнер для твердых отходов

Контейнер для твердых отходов содержит одну коробку для твердых отходов.

Связанные темы

- Спецификации — e 402 (253)

Вид сзади — e 402



A Автоматический выключатель
B Отверстие для разведенных жидких отходов
C Отверстие для высококонцентрированных жидких отходов

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

Отверстие для разведенных жидких отходов

Через данное отверстие сливают разбавленные жидкие отходы из аналитического блока. При желании можно подсоединить контейнер для разведенных жидких отходов.

- Вентиляционная крышка препятствует попаданию жидких отходов в систему. Жидкие отходы могут перелиться через это боковое отверстие с крышкой и попасть на пол, что приведет к образованию на нем пены и сделает его скользким.
- Убедитесь в том, что вентиляционная крышка закрыта надлежащим образом.
- Убедитесь в том, что жидкие отходы не текут обратно.

Отверстие для высококонцентрированных жидких отходов

Через данное отверстие сливают высококонцентрированные жидкие отходы из аналитического блока. Высококонцентрированные жидкие отходы являются потенциально инфицированными, и с ними следует обращаться согласно местным нормативным актам. Если контейнер для концентрированных жидких отходов не подсоединен напрямую к отверстию для слива, его следует подсоединить к нему.

Автоматический выключатель

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

Связанные темы

- Спецификации — e 402 (253)
- Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов (675)
- Опциональные компоненты (166)

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

О перемещении штативов

Транспортная линия в блоке подачи образцов транспортирует образцы на штативы в ротор штативов в задней части блока подачи образцов. Ротор штативов распределяет образцы на штативах в аналитические блоки.

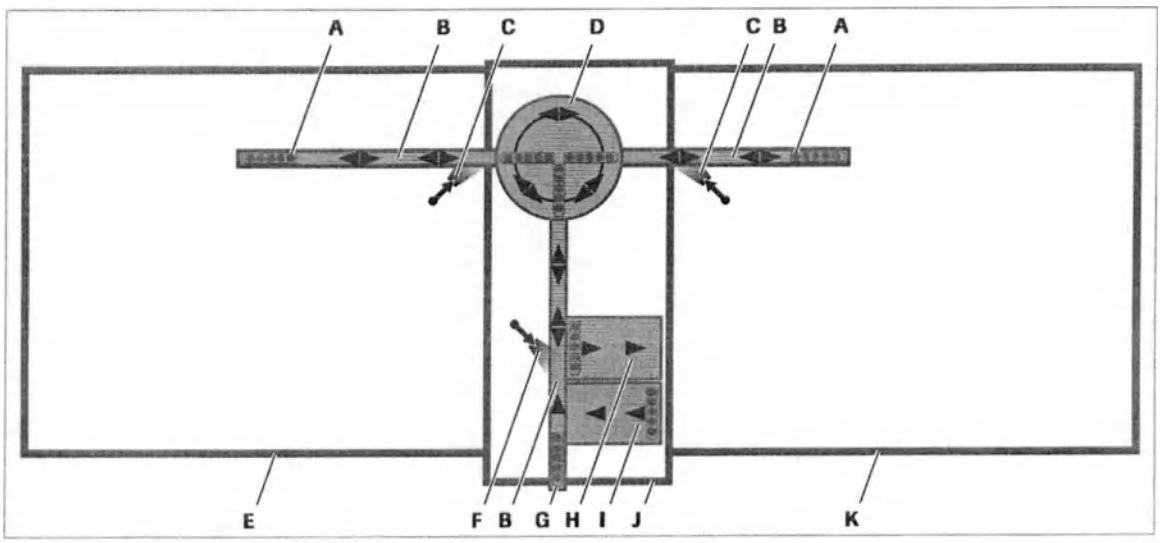
В этом разделе

О компонентах транспорта штативов (159)

Путь штативов во время работы (контроль штативов) (161)

О компонентах транспорта штативов

Транспортная линия транспортирует штативы из линии загрузки через ротор штативов в позиции пипетирования аналитических блоков. Штативы затем возвращаются в ротор штативов и, в конечном итоге, обратно в линию выгрузки.



A Позиции пипетирования образцов
B Транспортная линия
C Считыватели штрихкодов (ID штатива)
D Ротор штативов
E Аналитический блок e 402
F Считыватель штрихкодов (ID образца, ID штатива)
G STAT-порт
H Линия выгрузки
I Линия загрузки
J Блок подачи образцов
K Аналитический блок c 303

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

О перемещении штативов

Транспортная линия

Транспортная линия идет от передней части блока подачи образцов до ротора штативов сзади. От ротора штативов она вступает в аналитические блоки с боков.

STAT-порт

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

Считыватели штрихкодов

Считывать штрихкодов считывает штрихкоды штативов для их идентификации. Датчики высоты обнаруживают наличие и тип контейнеров для образцов. Считыватель штрихкодов в блоке подачи образцов дополнительно считывает ID образца на контейнерах для образцов.

Линия загрузки

Линия загрузки транспортирует новые загруженные штативы из загрузочного лотка на транспортную линию. После того, как толкатель штативов на линии загрузки поставит штатив на транспортную линию, а затем вернется в исходное положение, индикатор состояния станет зеленым. Затем вы можете открыть крышку линии загрузки и заменить лоток для штативов.

Линия выгрузки

Линия выгрузки транспортируют штативы из транспортной линии в лоток выгрузки. Обработанные штативы находятся в лотке выгрузки до тех пор, пока вы не извлечете их.

Позиции пипетирования образца в аналитических блоках

После дозирования в позиции пипетирования образца система транспортирует штативы через транспортную линию обратно в ротор штативов.

Ротор штативов

Ротор штативов, имеющий 20 позиций для штативов, выполняет следующие функции:

- Распределение образцов на штативах в аналитический блок.
- Распределение обработанных штативов обратно в блок подачи образцов.
- Используется в качестве буфера образцов при помощи буферизации штативов.

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

Любые 18 из 20 позиций в штативе в роторе штативов легко выбираются в качестве резервных для штативов STAT.

Связанные темы

- Загрузка образцов (327)
- Выгрузка штативов из блока подачи образцов (352)

Путь штативов во время работы (контроль штативов)

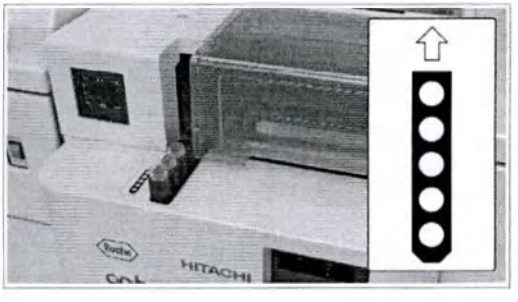
Вы можете загрузить штативы через линию загрузки или через STAT-порт.

Путь штатива для рутинных образцов

Этап	Прогресс обработанного штатива
1	Штатив транспортируется из линии загрузки блока подачи образцов в транспортную линию.
2	Считыватель штрихкодов считывает штрихкод штатива. Датчики высоты обнаруживают наличие и тип контейнеров для образцов. В занятой позиции в штативе считываются штрихкоды образцов (только в режиме штрихкода).
3	Пункт назначения штатива определяется на основании заказов тестов и доступности аналитического блока и/или ротора штативов.
4	Система транспортирует штатив через транспортную линию в ротор штативов, где он ожидает пока аналитический блок не станет доступным для пипетирования. Затем штатив будет транспортирован на транспортную линию аналитического блока. Если в роторе штативов отсутствует ожидающий своей очереди на обработку штатив, то он транспортируется напрямую в транспортную линию аналитического блока.
5	После пипетирования всех запрошенных тестов, доступных на аналитическом блоке, дальнейшее поведение зависит от запрошенных тестов, которые аналитический блок обрабатывал первыми, и настроек автоматического повтора с изменением. В случае если настройки автоматического повторения с изменением *неактивны* или неприменимы к штативу, пипетирование завершается на всех аналитических блоках и штатив затем будет транспортирован обратно в линию выгрузки. Для потенциального повторного измерения с изменением штатив необходимо загрузить снова вручную.

Прогресс одного штатива

STAT-путь штативов



Если штатив STAT загружается через STAT-порт, штатив обрабатывается по высокому приоритету.

Если штативы ожидают в ротор штативов, штатив STAT опережает эти штативы. Штатив STAT может прервать пипетирование рутинного штатива для образцов в аналитическом блоке после завершения пипетирования образца. Группы штативов, в которых образцы пипетируются последовательно, не будут опережаться.

О приоритетах типов штативов (165)

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

Путь штативов в случае сигнала ошибки

В случае, ошибки считывания штрихкода образца или ошибки образца, образец не измеряется и выгружается с заказами теста.

Экстренный анализ

Если штатив уже загружен в прибор, вы можете определить его в качестве штатива экстренного анализа. В программном обеспечении выберите **Рутинн. > Результаты** и выберите образец. Из меню вариантов выберите **Изменить приоритет**. После этого штативу будет присвоен тот же самый приоритет, что и штативу STAT.

Связанные темы

- Загрузка образцов (327)
- Выгрузка штативов из блока подачи образцов (352)

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

О приоритетах штативов

Чтобы оптимизировать производительность системы и оптимизировать время оборота тестов для штативов в системе, система приоритезирует штативы. Система приоритезирует который из штативов отправится первым в аналитический блок в зависимости от того как вы загрузите ваши штативы.

В этом разделе

О факторах приоритезации (163)

О приоритетах типов штативов (165)

О факторах приоритезации

Приоритезация системой включает множество факторов. Существует сложный набор алгоритмов, предшествующих приоритезации, которые не описываются подробно в данной документации пользователя. Представлен обзор факторов приоретизации, которые не представляют собой порядок по степени важности.

Позиция на линии

Механизм руки транспортировки штатива выполняет однократно толкающее движение. Если штатив не обнаруживается при толкающем движении, механизм прекращает выполнять толкающее движение. Рука транспортировки штатива проталкивает первый штатив, присутствующий в блоке подачи образцов. Поэтому количество штативов на линии загрузки влияет на время загрузки.

Позиция загрузки

Если штативы загружаются на загрузочный лоток и в STAT-порт во время работы, штативы в STAT-порту имеет приоритет. Штативы на загрузочном лотке, а также штативы в STAT-порте могут загружаться только тогда, когда для них достаточно пространства в роторе штативов. Любые 18 из 20 позиций в штативе в роторе штативов легко выбираются в качестве резервных для штативов STAT.

Тип штатива

Система приоритизирует различные типы штативов, например калибровочные, КК, промывочные или рутинные в зависимости от их позиции загрузки и если они принадлежат к установленной группе штативов.

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

Тип аналитического блока

Если аналитические блоки имеют одну и ту же рабочую загрузку, система дает более высокий приоритет иммунологическим аналитическим блокам. Таким образом, аналитическому блоку e 402 присваивается более высокий приоритет, чем аналитическому блоку c 303.

Текущая загрузка на аналитических блоках

Система приоритезирует аналитические блоки, которые могут быстрее всего выполнить дозирование. Для этого система определяет рабочую загрузку аналитического блока.

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 калибратора или КК загружается последовательно на лоток. Образцы, которые принадлежат к группа штативов, пипетируются в этой последовательности. Группа штативе, которая уже получила назначение, не может быть опережена, например штативом STAT.

Имеются 3 группы штативов:

1. Калибровка
2. КК
3. КК после калибровки

Группа штативов оканчивается в следующих случаях:

- 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 подачу штатива** в программном обеспечении.

Тесты с высоким приоритетом

Из-за возможности переноса образцы, имеющие заказанные иммуноанализы с высоким приоритетом, могут пипетироваться аналитическим блоком e 402 в первую очередь. Если штатив транспортируется в аналитический блок c 303 первым, только все остальные образцы на этом штативе пипетируются. Затем штатив транспортируется в аналитический

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

блок **e** 402 и пипетируется. Если установлено автоматическое повторение с изменением, штатив ожидает результатов в роторе штативов. Если требуется повторение с изменением штатив возвращается в аналитический блок **e** 402. Штатив затем снова транспортируется в аналитический блок **c** 303 для пипетирования, оставшихся тестов на образцах.

О приоритетах типов штативов

В следующей таблице показан приоритет штативов системы. Наивысший приоритет составляет 1, наименьший приоритет 4. В целом, штативы с одинаковым приоритетом обрабатываются в том порядке, в котором они были загружены.

Позиция загрузки	Тип штатива	Установление группы штативов	Приоритет	Экстренный анализ[a]
Линия загрузки	Калибровка	✓	4	-
	КК	✓	4	-
	КК после калибровки	✓[b]	4	-
	Рутинный	-	4	2
	STAT	-	2	-
	Ручное повторение с изменением	-	3	2
	Промыть	-	4	-
STAT-порт	Калибровка	✓	2	-
	КК	✓	2	
	КК после калибровки	✓[a]	2	-
	Рутинный	-	2	-
	STAT	-	2	-
	Ручное повторение с изменением	-	2	-
	Промыть	-	4	-
Ротор штативов	Рутинный автоматическое повторение с изменением	-	3	3
	STAT, автоматическое повторение с изменением	-	1	-

(a) При выявлении сразу после перехода системы в режим **B работе**.

(b) Обрабатываются как представители одной группы, как предшествующие калибраторы.

Приоритет типов штативов

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

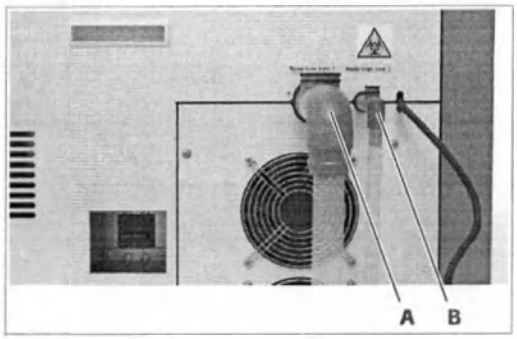
Опциональные компоненты

Контейнер для жидких отходов



A Отверстие для слива разведенных жидких отходов из аналитического блока **c** 303.

B Отверстие для слива высококонцентрированных жидких отходов из аналитического блока **c** 303.

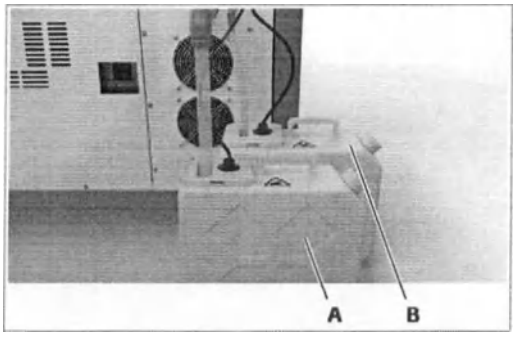


A Отверстие для слива разведенных жидких отходов из аналитического блока **e** 402.

B Отверстие для слива высококонцентрированных жидких отходов из аналитического блока **e** 402.

Прибор имеет отдельные отверстия. Одно — для высококонцентрированных жидких отходов, и другое — для разведенных жидких отходов. В зависимости от местных нормативных актов оба отверстия могут напрямую соединяться с дренирующей системой.

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



A Контейнер для разведенных жидких отходов

B Контейнер для высококонцентрированных жидких отходов

Если высококонцентрированные жидкие отходы не сливаются непосредственно вместе с разведенными отходами, можно подсоединить контейнер для жидких отходов. Контейнер для разведенных жидких отходов доступен в качестве опционального компонента только для аналитического блока e 402.

Каждый контейнер для концентрированных жидких отходов имеет объем 6,1 л и 2 датчика для определения его полного или почти полного заполнения.

Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

Связанные темы

- О контейнере для разведенных жидких отходов (822)
- Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов (675)
- Вид сзади — c 303 (139)
- Вид сзади — e 402 (157)
- Проверка контейнеров для жидких отходов (271)

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 171
Об области статуса 172
Об основной области 173
Об области индикаторных кнопок 174
Об области разное 176
Об области задач 176
Об области контроля 177
О пользовательском интерфейсе 180
О цветах статуса 182
Навигация в пользовательском интерфейсе 183
О диалоговом окне Сигналы: 184
Об отчетах 186
Печать отчетов 186
Список символов в отчетах 187
Снимите скриншот 189
Режимы системы 190
Список режимов системы 190
О режиме Прием штативов. 192
Поиск справки 194
Поиск таблиц значений КК в e-library 196

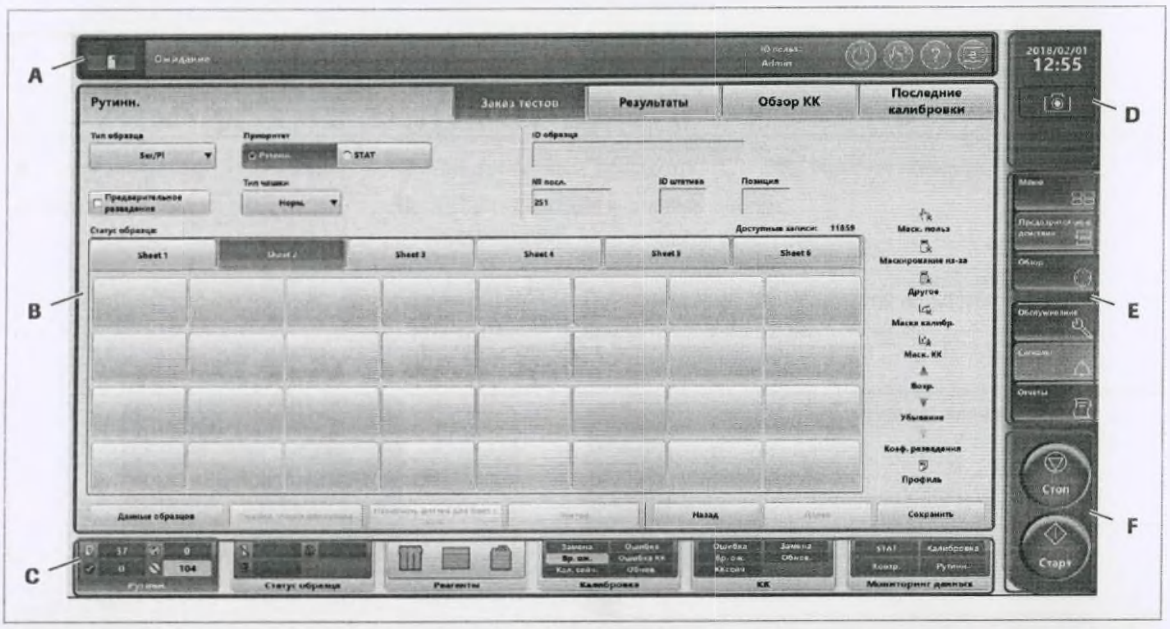
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Обзор пользовательского интерфейса

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
B	Главный	Рабочие области и диалоговые окна
C	Индикаторные кнопки	Актуальный образец, реагент, калибровка, КК и другие статусы Доступ к связанным рабочим областям
D	Разное	Текущие дата и время, получение снимков экрана доступ и отключение USB-накопителя
E	Задача	Доступ к связанным рабочим областям
F	Контроль	Старт и остановка функций

Области экрана

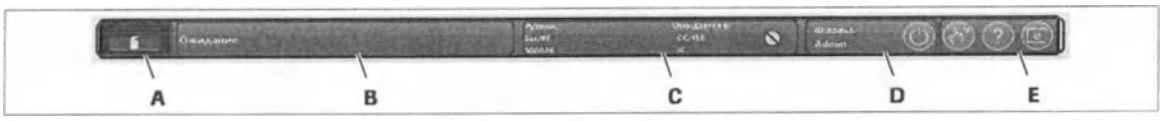
В этом разделе

Об области статуса (172)
Об основной области (173)
Об области индикаторных кнопок (174)
Об области разное (176)
Об области задач (176)
Об области контроля (177)

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

Об области статуса

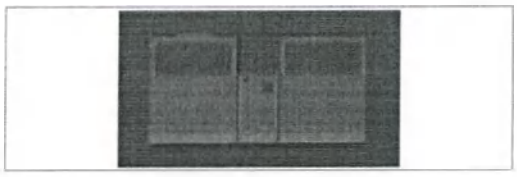
Область статуса отображает актуальный режим системы и предоставляет доступ к системам справки.



A Блок монитора
B Режим системы
C Предрутинный просмотр
D ID пользователя и кнопка выключения
E Кнопки помощи

Блок монитора

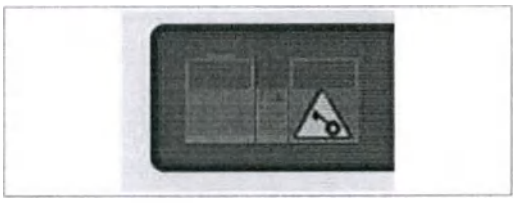
Предоставляет обзор статуса каждого аналитического блока.



	Аналитический блок **e** 402
	Блок подачи образцов
	Аналитический блок **c** 303

Цвет		Значение
	Черный	• Откл. питание • Коммуникация ОТКЛ.
	Серый (заштрихованный)	Маскирование модуля (только аналитические блоки)
	Красный	Сигнал при уровне выше уровня предостережения
	Желтый	Сигнал уровня предостережения
	Зеленый	Статус, отличный от режима ожидания
	Белый	Ожидание

Расшифровка цветового обозначения



Иконка клавиши Maintenance Mode указывает на то, что режим обслуживания включен для аналитического блока.

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

Режим системы



Отображает текущий режим системы.

Отображает оставшееся время обслуживания.

Область предрутинного просмотра



Отображает задачи предрутинного руководства.

отображается диалоговое окно **Предварительные действия**:

Закройте предрутинное руководство для просмотра предпросмотра статуса образца.

Предпросмотр статуса образца



Если вы выбрали образец в обработке, предпросмотр отображает время через которое можно ожидать получения результатов образца.

Область ID пользователя



Отображает ID текущего пользователя.

отображается диалоговое окно **Выключить/выйти из системы**:

Кнопки помощи

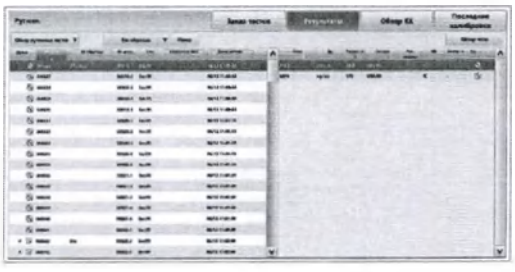


Предоставляет несколько источников для справки пользователя.

Об основной области

Основная область отображает рабочую область, а также диалоговые окна.

Рабочая область



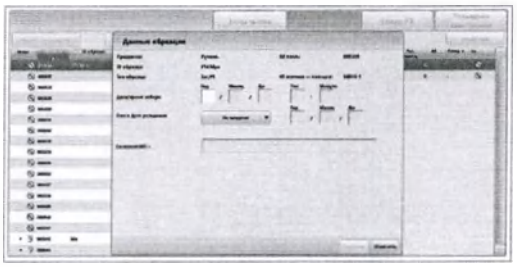
В рабочих областях вы управляете системой и оцениваете данные тестов. Каждая рабочая область имеет две или более вкладки.

Рабочие области не имеют кнопки **Закрыть** или кнопки **Отменить**.

Чтобы переключаться между рабочими областями, выберите индикаторные кнопки.

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

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 индикаторные кнопки, чтобы отобразить соответствующую рабочую область. Если отображается диалоговое окно, вы должны сначала закрыть диалоговое окно.

Индикаторная кнопка	Символ	Цвета	Значение
Индикатор **Рутинн.** 			Подсчет заказанных образцов. Образцы заказываются или регистрируются, но не пипетируются.
			Подсчет образцов в процессе.
			Подсчет завершенных образцов. Образцы успешно обработаны. Все оставшиеся результаты тестов доступны без флага.
			Указывает обновление числа завершенных образцов.
			Подсчет незавершенных образцов. Обработанные образцы, но с флагами. Заказанный тест маскирован.
			Указывает обновление числа незавершенных образцов.
Индикатор **Статус образца** 			Подсчет образцов, имеющих ошибку образца. Объем образца слишком низкий. Пена, сгустки или воздух обнаружены в контейнерах для образцов. Имеется флаг.
			Подсчет числа образцов с ошибкой считывания штрихкода.
			Подсчет образцов, имеющих открытый заказ, который не обработан из-за маскированных тестов.

Объяснение индикаторных кнопок

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

Индикаторная кнопка	Символ	Цвета	Значение
			Указывает обновление для числа образцов с ошибкой образца, ошибкой штрихкода или открытым заказом из-за маскированных тестов.
Индикатор **Реагенты** 			Статус реагента ISE и электродов.
			Статус реагента **c** 303 включает: Реагент для анализа, дилюент, промывочный раствор, специальная промывка, системный реагент.
			Статус реагента **e** 402 включает: Реагент для анализа, дилюент, предварительная обработка, калибратор BlankCell, системный реагент, штатив для наконечников и чашек и Wasteliner.
			Реагент пустой.
			Количество реагента ниже желтого уровня предупреждения для реагента.
			Количество реагента ниже фиолетового уровня предупреждения для реагента.
			Количество реагента достаточное.
Индикатор **Калибровка**  Порядок на кнопках указывает приоритет причин рекомендаций.	**Замена**		Изменение реагентной кассеты без действительной калибровки.
	Ошибка		Калибровка непригодна.
	Вр. ож.		Истек интервал калибровки.
	Ошибка КК		Результаты КК выходят за пределы.
	Кал. сейч.		Калибровка выполняется в течение периода времени, заданного в настройках.
	Обнов.		Аппликация или калибратор обновлены.
			Калибровка рекомендована.
Индикатор **КК** 	**Ошибка**		КК непригоден (например, флаг). Маскирование или пустой реагент препятствует измерению КК.
	Замена		Замена реагентной кассеты. Материал КК с новым номером лота. ISE: Замена флакона с реагентом или электрода.
	Вр. ож.		Истек интервал КК.
	Обнов.		После калибровки требуется новое измерение КК.
	ККсейч		Измерение КК выполняется в течение периода времени, заданного в настройках.
			Рекомендуется измерение КК.
Индикатор **Мониторинг данных** 	**STAT**		Предпросмотр отчета результатов STAT.
	Калибровка		Предпросмотр отчета результатов калибровки.
	Контр.		Предпросмотр отчета результатов КК.
	Рутинн.		Предпросмотр отчета рутинных результатов.
			Новый отчет готов к просмотру.

Объяснение индикаторных кнопок

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

Об области разное

Область разного предоставляет доступ к функции отключения USB-накопителя.



Отображает текущие дату и время.

выполняет скриншот.

отключает используемый в настоящий момент USB-накопитель.

Снимите скриншот (189)
Работа с внешним запоминающим устройством (521)

Об области задач

Область задач предоставляет 6 кнопок. Некоторые кнопки окрашены или анимированы, чтобы отобразить состояние системы.

Выберите кнопки задач, чтобы отобразить соответствующее диалоговое окно.

Кнопка задачи	Анимация	Цвета	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 (268)
			Действие является *критическим*. Примеры: Реагент закончился или просрочена операция обслуживания.
			Действие *необходимо*. Примеры: Количество реагента меньше заданного уровня предупреждения или требуется калибровка.
			Рекомендуется загрузка нового реагента. Количество по крайней мере одного реагента меньше заданной суточной потребности и поставлен флажок **Превентивное действие**.

Объяснение кнопок задач

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

Кнопка задачи	Анимация	Цвета	Значение
Кнопка **Обзор** 			Отображает диалоговое окно **Обзор** для следующих целей: ▪ Просмотр статуса и температуры каждого аналитического блока ▪ Проверки, если продолжается удаленная сессия с сервисной службой Roche и прерывания этой сессии. ▪ Включение или выключение связи с хостом, с **cobas** link или с системой автоматизации лаборатории ▪ Для просмотра оставшихся измерений **Пустой путь цирк. жидк. к сипперу ЭХЛ** и пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки. ▪ Для просмотра счетчиков использования измерительной ячейки, если необходима их замена. ▪ Для просмотра счетчика использования для реакционных ячеек и лампы фотометра. ▪ Чтобы разрешить анализ, снимите маску с аналитического блока **c** 303. Система маскирует аналитический блок **c** 303 поскольку инкубатор не достиг 37 °C ± 0,1 °C при переключении системы в режим **Обзор**.
Кнопка **Обслуживание** 			Отображается диалоговое окно **Обслуживание**: Предоставляет информацию об операциях обслуживания, последовательности обслуживания и проверки действий.
			Операции обслуживания или последовательность обслуживания превысило их периодичность обслуживания.
			Операции обслуживания или последовательность обслуживания превысило их уровень предупреждения.
			Интерактивное обслуживание выполняется в настоящий момент. Текущий этап требует ваших действий. Чтобы продолжить, выберите **Обслуживание > Статус монитора**
Кнопка **Сигналы** 			Отображается диалоговое окно **Сигналы**: Если генерируется сигнал системы, кнопка начинает мигать красным или желтым.
			Генерируется сигнал с уровнем Ост. обр., остановка или авар. остановка.
			Генерируется сигнал с уровнем предостережения.
Кнопка **Отчеты** 			Отображается диалоговое окно **Содержание отчёта**:
			В то время как программное обеспечение составляет отчет, иконка на кнопке **Отчеты** анимирована.

Объяснение кнопок задач

Об области контроля

Область контроля предоставляет функции старта и остановки системы.

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

Кнопка Стоп

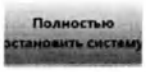


Отображается диалоговое окно **Стоп**: Используйте диалоговое окно **Стоп**, чтобы остановить систему. Диалоговое окно **Стоп** предоставляет кнопку **Остановить подачу штатива** и кнопку **Полностью остановить систему.**



Кнопка **Остановить подачу штатива** останавливает подачу штатива к ротору. Загрузочная рука вернется в исходное положение, что обеспечит загрузку дополнительных штативов.

Штативы, которые уже в роторе, будут продолжаться обрабатываться.

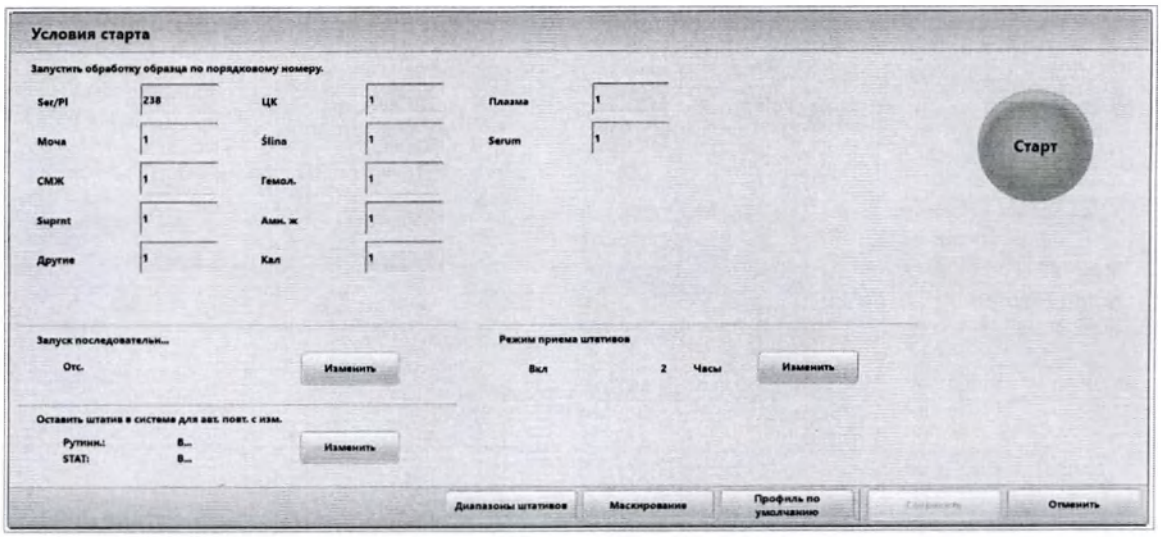


Кнопка **Полностью остановить систему** останавливает систему (аварийная остановка). Все процессы немедленно прекращаются, уже пипетированные образцы утрачиваются. Неполные результаты текущих измерений удаляются и требуют повтора.

Об остановке системы (397)

Кнопка Старт

Отображается диалоговое окно **Условия старта**: Используйте диалоговое окно **Условия старта**, чтобы запустить постановку.



Диалоговое окно **Условия старта** также предоставляет некоторые системные настройки.

- **Запуск последовательности обслуживания**

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

- **Оставить штатив в системе для авт. повт. с изм.**
- **Режим приема штативов**
- **Маскирование**
- **Профиль по умолчанию**
- **Диапазоны штативов**



В ходе любого режима работы кнопка **Старт** мигает зеленым.

Связанные темы

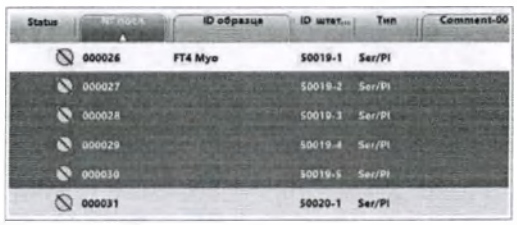
- Об остановке системы (397)
- Запуск постановки (335)

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

О пользовательском интерфейсе

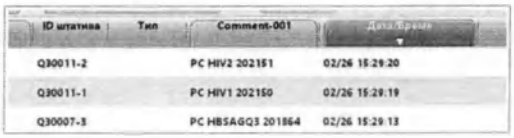
Для справки по использованию программного обеспечения см. подсказки ниже.

Выберите несколько пунктов из списка.



Чтобы выбрать последовательные пункты из списка, щелкните первый ряд и прокрутите вверх или вниз.

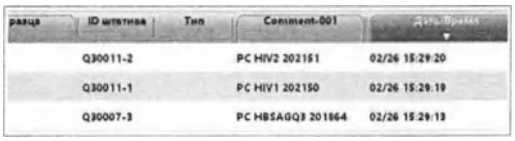
Отсортируйте данные в списке или таблице.



Чтобы отсортировать данные в списке или таблице, выберите заголовок столбца.

Только заголовки столбцов с тонкими границами доступны для критериев сортировки, например см. столбец Дата/время, который выделен на снимке экрана.

Скорректируйте ширину колонок.



Чтобы изменить ширину столбца, выберите край колонки и затем подвиньте его пальцем.

Кнопка меню опций



Если вы выберите пункт в определенных таблицах, отобразится кнопка меню опций.

Чтобы отобразить контекст-специфичные кнопки, выберите кнопку меню опций.

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

Обновить



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

Внимание: Количество реагента ниже числа установленных тестов для фиолетового сигнала (отображается только, если выбран флажок **Превентивное действие**).



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

Откл. питание



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

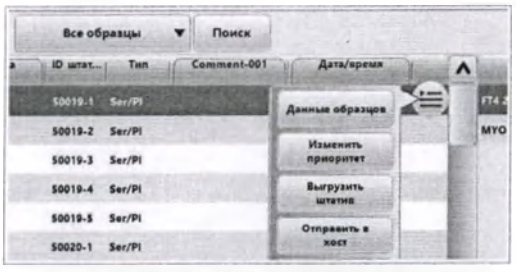


1 Внизу экрана, чтобы отобразить рабочую область, выберите соответствующую индикаторную кнопку.

ⓘ Диалоговые окна накладываются на рабочую область. Вы должны закрыть диалоговые окна, чтобы отобразить или переключить рабочую область.



2 В верхней части главной панели, чтобы отобразить определенную панель, выберите соответствующую вкладку.



3 В таблице, чтобы отобразить диалоговое окно, выберите строку, затем выберите кнопку , после чего выберите соответствующую кнопку.



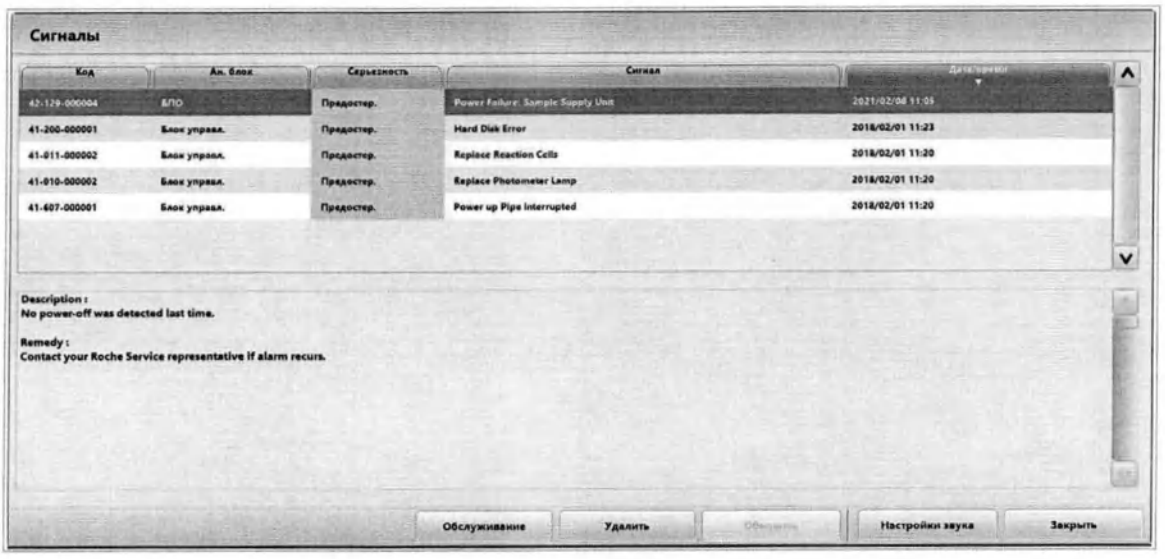
4 Если вы выбрали поле, которое позволяет ввести данные, программное обеспечение отобразит виртуальную клавиатуру. Используйте виртуальную клавиатуру для ввода данных.

ⓘ Для поддержки IT-безопасности, некоторые ключевые функции блокированы.

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

О диалоговом окне Сигналы:

Если генерируется сигнал системы, кнопка **Сигналы** начинает мигать красным или желтым. Чтобы устранить этот сигнал, проверьте диалоговое окно **Сигналы**.



Диалоговое окно **Сигналы** предоставляет список актуальных сигнальных сообщений. Для выбранного сигнала описание и метод устранения проблемы отображаются ниже.

Программное обеспечение использует следующие цвета для указания серьезности сигнала.

Желтый

Сигнал уровня предостережения.

Вы можете продолжить системные операции.

Красный

Любой сигнал при уровне выше уровня предостережения

Система прекращает работу до проведения действий по устранению сигнала и возврата механических частей прибора в исходное положение.



Если новый сигнал появляется, пока отображается диалоговое окно **Сигналы**, то кнопка **Обновить** становится активной. Чтобы отобразить новый сигнал в списке сигналов, выберите кнопку **Обновить**.

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



Кнопка **Удалить** удаляет выбранный сигнал из списка сигналов. Однако сигналы нельзя удалить из базы данных.

Печать отслеживания сигнала

Все сигналы системы хранятся в базе данных. Чтобы распечатать сигналы из базы данных выберите **Отчеты > Настройки > Журнал сигнальных сообщений.**

Связанные темы

- Печать отчетов (186)

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

Об отчетах

В этом разделе

Печать отчетов (186)

Список символов в отчетах (187)

Печать отчетов

Создание, просмотр или печать отчетов. Программное обеспечение является контекст-чувствительным и отображает диалоговое окно **Содержание отчёта**, соответствующее области программного обеспечения, отображаемого в текущий момент.

Вы можете создать несколько типов отчетов.

Автоматическое создание отчета

Вы можете сконфигурировать некоторые отчеты для автоматического создания отчетов, например отчет **Монитор калибровки**.

Выберите **Меню** > **Система** > **Содержание отчёта**, чтобы сконфигурировать автоматические отчеты.

Другие отчеты формируются автоматически при выполнении операций обслуживания, например отчет **Проверка фотометра**.

Отчеты из диалогового окна Содержание отчёта

Структура диалогового окна **Содержание отчёта** основана на структуре программного обеспечения. Для некоторых отчетов требуется, чтобы вы определили специфические параметры до создания.

Емкость памяти для хранения отчетов

Емкость памяти хранения для отчетов составляет до 2000 файлов в формате PDF. Если количество файлов в формате PDF в памяти хранения превышает 1800, система генерирует сигнал системы. Если в этом случае вы не удалите некоторые из отчетов, система удалит самые старые так, чтобы новые отчеты могли быть добавлены.

▸ Чтобы напечатать отчет



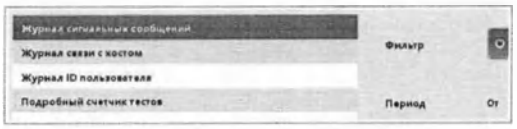
1 Выберите кнопку **Отчеты**.

→ В зависимости от текущего экрана, открывается диалоговое окно **Содержание отчёта** со специальными настройками.

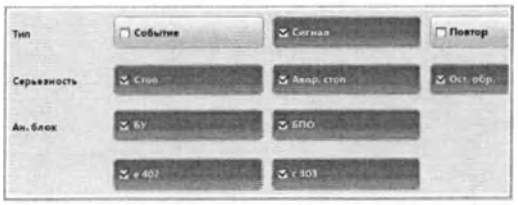
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Выберите требуемую вкладку.



3 В списке слева выберите отчет для печати.



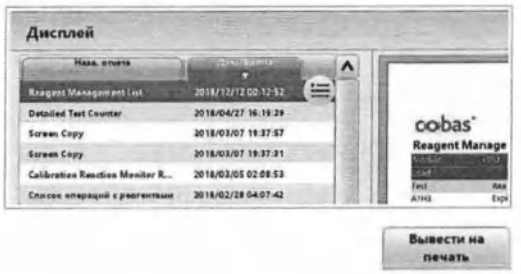
4 Если необходимо, определите данные и диапазоны для отчета.



5 Выберите кнопку **Создать**.
- Система создаст заказанный отчет. Во время формирования кнопка **Отчеты** отображается анимированным символом ▭▭▭.

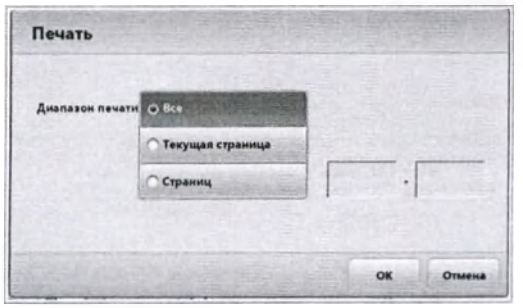


6 Чтобы посмотреть уже сформированные отчеты, выберите кнопку **Экран**.



7 Если кнопка **Обновить** становится активной, выберите кнопку **Обновить**.
→ Программное обеспечение отображает 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 (187)

Список символов в отчетах

В некоторых отчетах используются символы для указания специфической информации.

Символы в отчетах

В таблице ниже пояснены значения этих символов:

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

Название отчета	Символ прикрепленный к столбцу	Символ	Значение
Пример отчета о результатах	**Test**	+	Повторный тест с изменениями
		*	Промежуточный результат e-flow, Hb/HbA1c, дополнительные результаты теста, рассчитанные по формуле или расчетного результата
Отчет о ходе реакций	**Test**	+	Повторный тест с изменениями
		*	Если Hb/HbA1c, результаты выдают *, если дополнительные результаты теста, рассчитанные по формуле, выдают *, система заказывает эти тесты автоматически.
Список заказов	**Test**	+	Повторный тест с изменениями
Отчет о статусе реагентов	**Test**	?????	Неизвестный реагент
Отчет по предыдущим калибровкам	**Лот**	*	Номер лота был изменен с момента последней калибровки.
	Серийный №	*	Серийный номер реагентной кассеты изменен с момента последней калибровки
		@	Срок годности реагента истек с момента последней калибровки.
Журнал ID польз.	**Дата выхода**	**	Прибор был выключен без выхода из системы
		--	Тот же, что и вошедший в систему пользователь
Журнал операций обслуживания	**Обслуживание завершено** (дата и время)	*	Операции обслуживания частично затрагивала аспирирующие трубки
Проверка ISE	Значения **EMF** любого электрода	*	Разность ЭДС между этими значениями и предшествующим составляет >0,2 мВ. Примечание: "*" не прикреплен к первым 10 измерениям при проверке даже, когда разность составляла > 0,2 мВ.
Проверка устройства чтения штрихкода обр. и шт.	**Штрихкод штатива**	?????	Ошибка считывания штрихкодов штативов
	ID образца и соответствующая позиция в штативе	#	Выявлена
		?	Не выявлена

Символы в отчетах

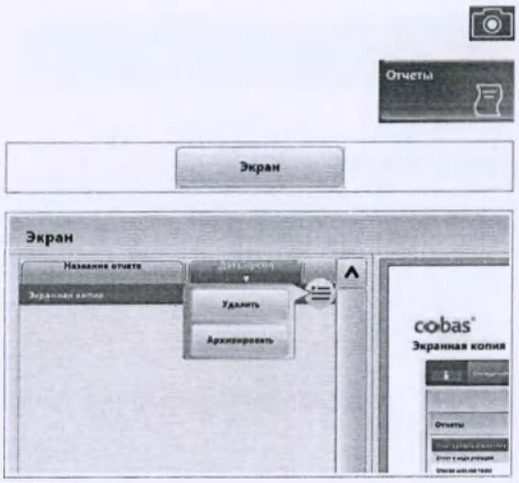
Связанные темы

- Печать отчетов (186)

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

Снимите скриншот

Чтобы сохранить экран, отображаемый в настоящий момент в файле, снимите скриншот. Такие снимки экрана могут быть полезны для устранения неисправностей. Например, перед тем как вы начнете устранять неисправности, связанные с сигналом, или когда вам потребуется связаться вашим представителем сервисной службы Roche.



Чтобы получить скриншот

1. Вверху справа выберите кнопку .
2. Чтобы посмотреть скриншот, выберите кнопку **Отчеты**.
3. Выберите кнопку **Экран**.
4. Выберите желаемую копию экрана.
   → Скриншот отображается в формате PDF.
5. Чтобы сохранить скриншот на USB-накопителе или DVD RAM, выберите кнопку **Архивировать** из меню опций .

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

Режимы системы

В этом разделе

Список режимов системы (190)

О режиме Прием штативов. (192)

Список режимов системы



Текущий режим отображается в области статуса.

Режимы работы

В режимах работы 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 для образца.
Обраб. штат. заверш	Система завершила дозирование. Все штативы для 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:

Вкл. питание	Система загружает программы, выполняет процедуры самодиагностики и т. д.
Инициализация	После режима включения 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**.

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

Обслуживание со штативом / Обслуживание без штатива	Система выполняет программно-управляемые операции обслуживания.
Стоп	Система выполняет полную остановку из-за следующего события: ▪ Действия пользователя (**Стоп > Полностью остановить систему**) Система останавливает работу и изменяет режим на **Ожидание**.
Ост. обр.	Система выполнила остановку дозирования образцов из-за следующего события: ▪ Сигнал системы В системе происходят следующие перемещения: ▪ Аналитический блок: Система прекращает выполнение дозирования. Штативы в аналитическом блоке перемещаются на линию выгрузки. Оставшиеся заказы тестов отменяются. Измерение завершается только для образцов, которые уже пипетируются. Штативы, находящиеся на линии загрузки, на ней и остаются. Штативы в роторе штативов перемещаются на линию выгрузки. Система переходит в режим **Ожидание** после вывода результатов. ▪ Линия переноса: Система останавливает загрузку штативов, штативы, находящиеся на линии загрузки, на ней и остаются. Штативы в роторе перемещаются на линию выгрузки.
Авар. стоп	Система выполняет аварийную остановку из-за следующих событий: ▪ Неисправность оборудования ▪ Запрос устройства безопасности Система переходит в режиме **Ожидание**. Системе требуется либо полное выключение, либо перезагрузка (**Обслуживание > Сброс**) для возобновления работы.

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

Остановка подач. штат. Когда в роторе штативов свободные слоты отсутствуют, система выполняет **Остановка подач. штат.** автоматически. В зависимости от оставленных STAT-слотов.

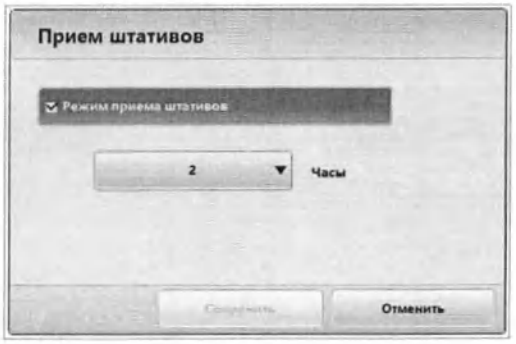
Перемещения между ротором штативов, линиями обработки аналитического блока и пипетирование образцов продолжаются во время Остановка подач. штат..

Связанные темы

- О режиме Прием штативов. (192)

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 настраивать режим Прием штативов в **Меню > Система > Прием штативов.**

Флажок Режим приема штативов

Если выбран флажок **Прием штативов**:

- После того как все текущие образцы будут обработаны, система перейдет из режима **В работе** в **Обраб. штат. заверш** и затем в Режим приема 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 флажок Режим приема штативов не выбран:

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

- Система останавливает режим **В работе** и переходит в режим **Послеоперационный** и затем в режим **Ожидание** после того как все текущие образцы будут обработаны.

Временной предел для Режим приема штативов

При запуске постановки Режим приема штативов активен в течение только ограниченного периода времени (например, 8 ч). Каждый раз при запуске новой постановки таймер перезапускается.

Вы можете выбрать временной предел 1, 2, 4, 8, 12 или 24 часа из выпадающего списка **Часы**.

Режим приема штативов остается активным пока не произойдет одно из следующего:

- Истечет установленный период времени.
- Вы очистите флажок **Режим приема штативов**.
- Появится красный сигнал системы.
- Вы выберите **Стоп > Полностью остановить систему** или **Стоп > Остановить подачу штатива**.

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

Поиск справки

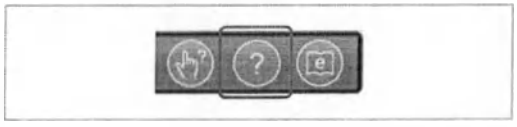
Справочная система помогает вам с получением информации из 3 разных источников справки: Quick Help, поддержка пользователя **cobas pure** и e-library.

Quick Help



Выберите кнопку Quick Help и коснитесь элемента программного обеспечения, чтобы отобразить его краткое описание.

Поддержка пользователя cobas pure



Выберите кнопку поддержки пользователя **cobas pure**, чтобы отобразить **cobas pure** и найти указания для контекст-специфичных действий, общую информацию и описания экрана.

e-library

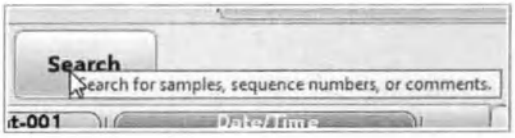


Выберите кнопку e-library, чтобы получить доступ к документам, предоставленным в e-library: например, инструкции, таблицы значений и документация пользователя.

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.

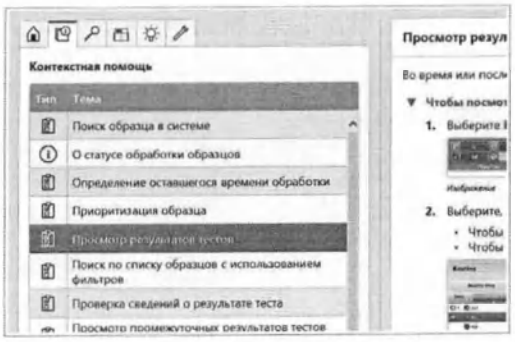
Поиск справки, связанной с диалоговым окном (поддержка пользователя)

1 Перейдите в рабочую область или диалоговое окно с требуемой вам информацией.



2 Выберите кнопку поддержка пользователя **cobas pure**.
→ Отображается диалоговое окно поддержки пользователя **cobas pure**.

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



3 Выберите требуемый раздел.



4 В качестве альтернативы выберите вкладку поиска и введите поисковый термин.

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

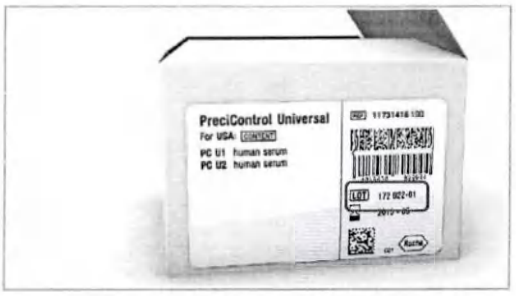
Поиск таблиц значений КК в e-library

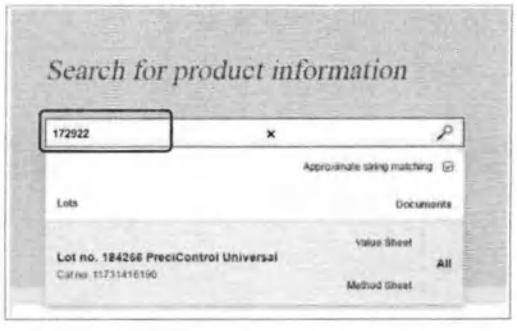
Таблицы значений регулярно обновляются и доступны через e-library.

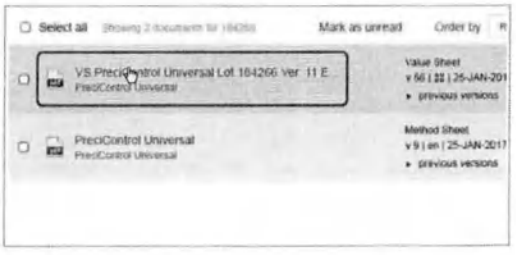
Когда вы используете новый лот реагента, новые целевые значения КК (целевое среднее и стандартное отклонение), а также диапазоны КК могут быть доступны.

Для аналитических блоков **e** 402 для каждого лота КК существуют таблицы значений КК, содержащие все целевые значения и диапазоны для всех тестов и лотов реагентов.

Чтобы найти таблицы значений для КК





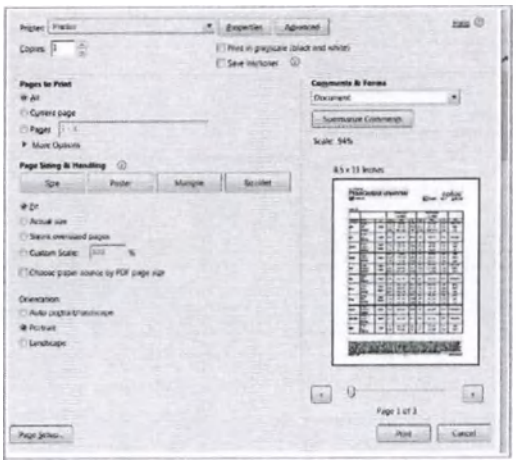


1 Проверьте номер лота
   - → Для **c** 303 и ISE: Проверьте номер лота на флаконе или упаковке.
   - → Для **e** 402: Проверьте номер лота набора при вскрытии упаковки с новым лотом КК. Некоторые наборы КК содержат несколько индивидуальных флаконов материала КК с индивидуальными номерами лотов.

2 В e-library проведите поиск по номеру лота материала КК.

3 Чтобы отобразить таблицу значений, выберите соответствующий пункт.

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

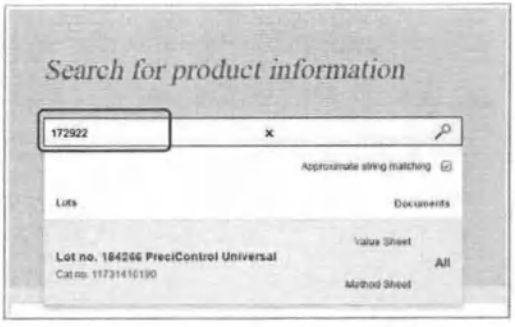


4 Чтобы распечатать таблицу значений, выполните следующее.

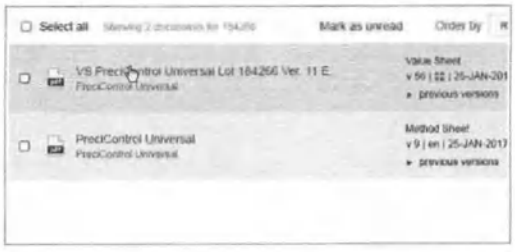
- Выберите иконку .
- Выберите страницы для печати и выберите кнопку **Печать**.

Чтобы провести поиск таблиц значений для КК при использовании нового лота реагента

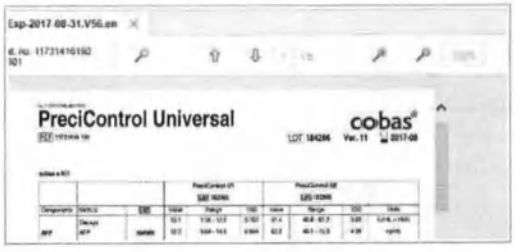
1 Чтобы найти какой номер лота КК (лот флакона или лот набора) отнесен к тесту, выберите **КК** > **Загрузка** и проверьте номер лота.



2 В e-library проведите поиск по номеру лота материала КК (лот флакона или лот набора).

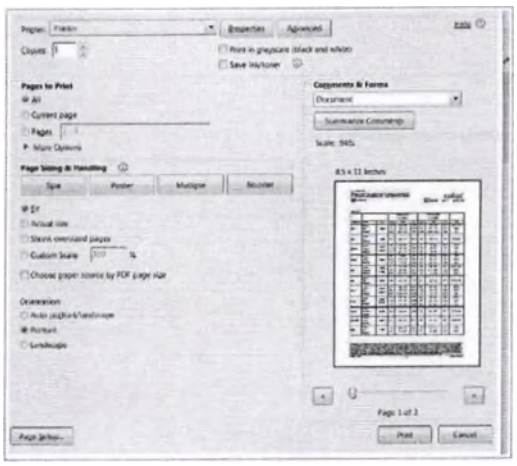


3 Чтобы отобразить таблицу значений, выберите соответствующий пункт.



4 Чтобы найти номер лота нового реагента, выберите иконку .

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



5 Чтобы распечатать таблицу значений, выполните следующее.

- Выберите иконку
- Выберите страницы для печати и выберите кнопку **Печать**.

6 Сравните используемые в настоящий момент целевые значения и диапазоны с перечисленными для нового лота реагента.

ⓘ Специфичные для лота реагента значения подсвечиваются.

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 303 201

О реагентах и расходных материалах — ISE 201

О реагентах и расходных материалах — c 303 202

О cobas c pack green – c 309 202

О калибраторах и материале КК — ISE и c 303 205

Об открытых каналах — c 303 206

О реагентах и расходных материалах — e 402 208

О реагентах и расходных материалах — e 402 208

О cobas e pack green – e 402 210

О калибраторах и материалах КК — e 402 212

Идентификация дилюента, используемого для определенных тестов — e 402 213

О тестах cobas e flow — e 402 214

О типах тестов cobas e flow — e 402 216

Обзор информации для вложенных тестов — e 402 218

О тестах для нескольких аппликаций — e 402 220

О пригодности реагентов и электродов 221

Краткий справочник: реагенты и расходные материалы — ISE 226

Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — c 303 228

Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — e 402 232

Краткий справочник: cobas e flow HIV Duo 235

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

5 Обзор реагентов и расходных материалов

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

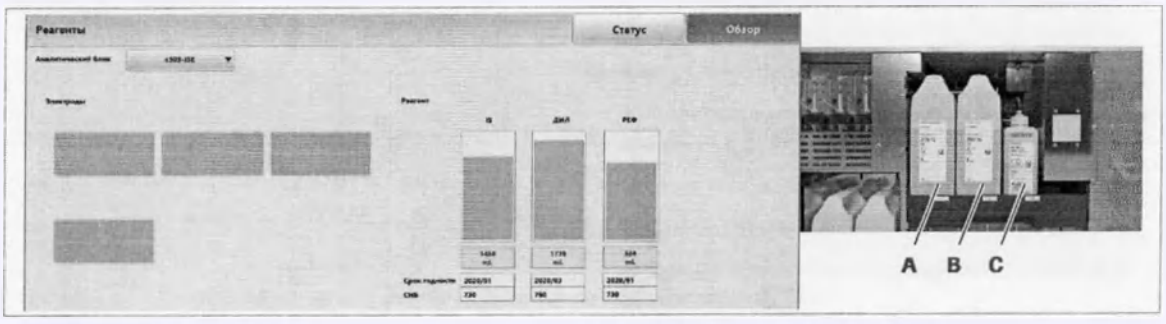
О реагентах и расходных материалах — ISE и c 303

В этом разделе

О реагентах и расходных материалах — ISE (201)
О реагентах и расходных материалах — **c** 303 (202)
О **cobas c** pack green – **c** 303 (202)
О калибраторах и материале КК — ISE и **c** 303 (205)
Об открытых каналах — **c** 303 (206)

О реагентах и расходных материалах — ISE

Реагенты ISE применяются для измерения натрия (Na^+), калия (K^+) и хлорида (Cl^-). Флаконы с реагентом ISE для блока ISE хранятся в секции за передней дверцей.
Другие реагенты применяются для промывки путей циркуляции ISE, приведения к требуемым параметрам электродов ISE или для калибровки и КК.



A ISE Internal Standard (ВС)
B ISE Diluent (ДИЛ)
C ISE Reference Electrolyte (РЕФ)

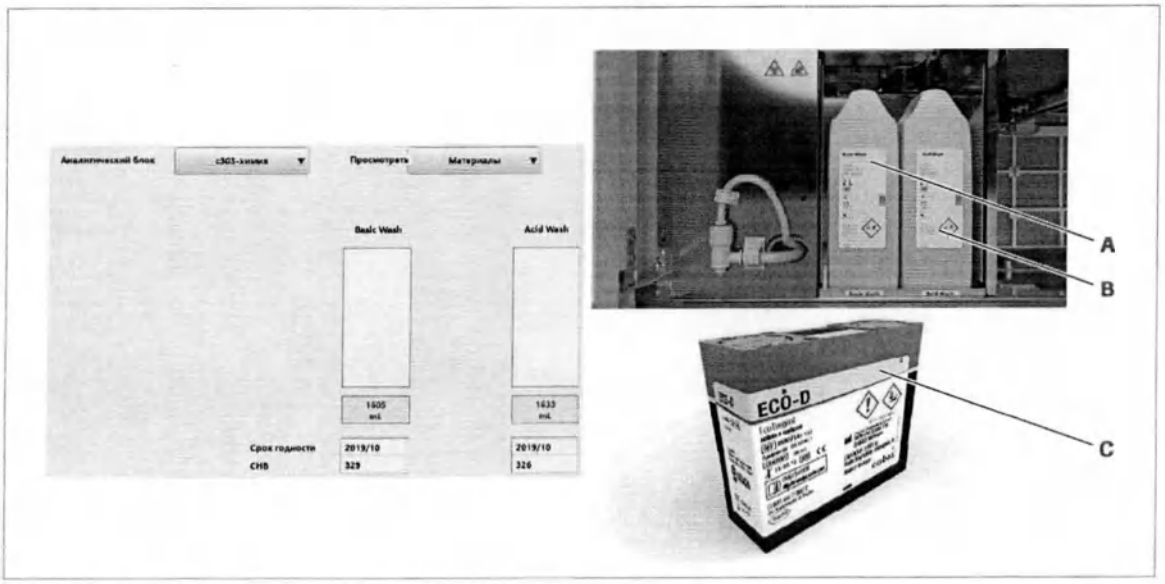
Связанные темы

- Краткий справочник: реагенты и расходные материалы — ISE (226)
- Замена реагентов — ISE (284)
- Краткий справочник: замена реагентов (317)
- О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)

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

О реагентах и расходных материалах — c 303

Аналитический блок **c** 303 использует системные реагенты, промывочные растворы в реагентных кассетах и реагенты для анализа.



A Флакон Basic Wash

B Флакон Acid Wash

C Реагентная кассета

Связанные темы

- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **c** 303 (228)
- Замена реагентов и расходных материалов (274)
- Краткий справочник: замена реагентов (317)
- О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)

О cobas c pack green – c 303

В то время как системные реагенты являются универсальными, реагенты для анализа являются тест-специфичными.

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



- **cobas c** pack green используется для аналитического блока **c** 303 для реагентов для анализа, Открытый канал, дилюентов и специфических промывочных растворов.
- Готовая к применению реагентная кассета.
- Охлажденные реагентные кассеты, реагентный диск температур 5–15 °C
- Стабильность на борту до 6 месяцев.
- **cobas c** pack green может содержать 1 или 2 реагента.
  - Специальные реагенты: Дополнительный реагент, который необходим для реакции, но поставляется в отдельной реагентной кассете, может использоваться в нескольких тестах, например реагент START.
  - Наборы реагентов: Если аппликация требует наличия 3 реагентов, эти реагенты могут поставляться в наборе реагентов, содержащих до 2 реагентных кассет.
- Дилюенты: Для автоматического разведения образцов для фотометрических аппликаций может быть использована вода или 9% раствор NaCl. NACL .

Для измерения HbA1c в цельной крови система использует гемолизирующий реагент A1CD.

Промывочные растворы для специальных промывок



Блок управления использует систему случайного доступа. Поэтому реагентная игла и реакционные ячейки могут вызывать эффект переноса и, таким образом, приводить к получению интерференции между тестами.

Чтобы избежать эффект переноса между тестами, вы можете установить правила специальных промывок. Загрузите правила специальных промывок, рекомендованные для установленной аппликации. Специальные промывки также могут программироваться вручную.

Чтобы гарантировать, что запрограммированные специальные промывки для установленных аппликаций являются корректными и полными:

- Всегда загружайте самые актуальные правила специальных промывок, выбрав **Предварительные действия > Загрузить обяз. позиции** и выбрав **Спец. промывка**, а затем выбрав **Продолжить > Загрузить.**

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

После загрузки специальные промывки реагентной иглы и реакционных ячеек выполняются автоматически.

- В e-library можно найти последнюю версию *списка специальной промывки* в качестве важного примечания вместе с инструкцией NaOHD-SMS-SCCS.

Чтобы избежать переноса образца в некоторых иммуноанализах пробозаборная игла промывается на промывочной станции для пробозаборной иглы аналитического блока **c** 303 или перед дозированием.

Чтобы избежать переноса образца в некоторых иммунохимических тестах, образец пипетируется на аналитическом блоке **e** 402 перед пипетированием на блоке ISE и аналитическом блоке **c** 303. Эти тесты называют иммунохимическими тестами высокого приоритета (HPI).

Если во время постановки имеется недостаточное количество специального промывочного раствора, аналитический блок **c** 303 реагирует следующим образом:

- Во время промывки пробозаборной иглы: генерируется сигнал системы, а система переходит в режим **Ост. обр.**.
- Во время промывки реагентной иглы: генерируется сигнал DetS.
- Во время промывания реакционной ячейки: реакционные ячейки не будут использоваться для измерения.
- Когда специальная промывка пуста, тесты, которые имеют правила специальной промывки, маскируются.

Чтобы избежать переноса, аналитический блок **c** 303 с блоком ISE имеет промывочную станцию для пробозаборной иглы. После пипетирования определенного количества пробозаборная игла промывается внутри и снаружи раствором Basic Wash.

RFID-метка

RFID-метки можно считываться автоматически и по беспроводному соединению разными частями прибора. Информация, хранящаяся в RFID-метке, обычно аналогична информации на печатных этикетках, считываемой человеком, такой как:

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
- ID системы (например, 2063 001)

Вы можете найти эту информацию в **Реагенты** > **Статус**.

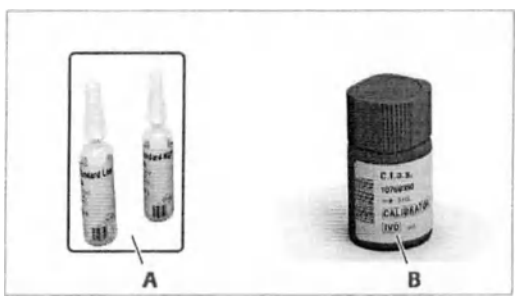
Связанные темы

- О промывке пробозаборной иглы (541)
- Замена реагентных кассет — с 303 (276)
- Краткий справочник: замена реагентов (317)
- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — с 303 (228)
- О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)

О калибраторах и материале КК — ISE и с 303

Калибраторы используются для калибровки теста в системе. Материалы КК используются для проверки точности системы и тестов.

Калибраторы



A Калибраторы для тестов ISE

B Калибратор для фотометрических тестов

Детальное описание калибраторов см. в инструкции по использованию.

- Для тестов доступны мультикалибраторы (например, CFAS) и тест-специфичные калибраторы (например, PreciSet RF).
- Калибраторы должны загружаться на черные штативы для калибраторов.
- Закрывайте флаконы калибратора и храните их при температуре 2–8 °C.
- Утилизируйте все калибраторы для однократного использования после применения, например калибраторы ISE.
- Калибраторы и контроли загружаются в систему в чашки или другие подходящие контейнеры для образцов.
- Не должны использоваться калибраторы с истекшим сроком годности.

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

- Максимальное число калибраторов, которые могут быть установлены на системе — 160 для фотометрического измерительного блока **c** 303 и 30 для блока ISE **c** 303.

Материал КК



Детальное описание материала КК см. в инструкции по использованию.

- Доступны универсальный материал КК и тест-специфичный материал КК.
- Материал КК должен загружаться в **белые** штативы КК.
- Не должны использоваться материалы КК с истекшим сроком годности.
- Максимальное число параметров контрольного материала, которые могут быть установлены на систему, составляет 100.

В целом

- Убедитесь в том, что калибраторы, материалы КК и образцы прогреты до комнатной температуры перед проведением измерения.
- Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и материалы КК на борту должны быть исследованы как можно раньше.
- Используют только указанные контейнеры для образцов.

Связанные темы

- Выполнение калибровки (375)
- Выполнение КК (382)
- Выполнение калибровки и КК (305)
- О калибровке — ISE и **c** 303 (451)
- О КК (475)
- Краткий справочник: реагенты и расходные материалы — ISE (226)
- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **c** 303 (228)

Об открытых каналах — c 303

Открытые каналы могут использоваться для создания аппликаций от других компаний для использования в системе **cobas pure** 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.

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

Связанные темы

- Краткий справочник: замена реагентов (317)
- Замена реагентов и расходных материалов (274)
- О реагентах и расходных материалах — e 402 (208)
- Настройка теста стороннего производителя (847)

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

О реагентах и расходных материалах — e 402

В этом разделе

О реагентах и расходных материалах — e 402 (208)

О cobas e pack green – e 402 (210)

О калибраторах и материалах КК — e 402 (212)

Идентификация диluента, используемого для определенных тестов — e 402 (213)

О тестах cobas e flow — e 402 (214)

О типах тестов cobas e flow — e 402 (216)

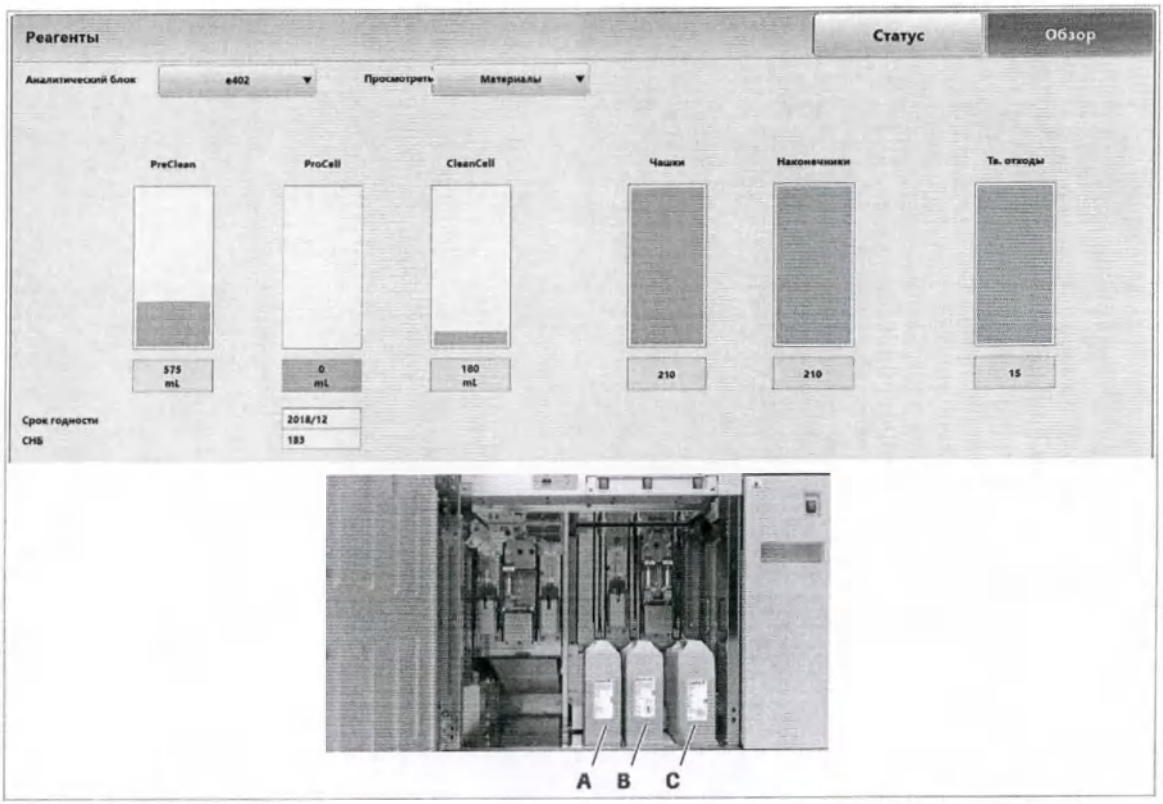
Обзор информации для вложенных тестов — e 402 (218)

О тестах для нескольких аппликаций — e 402 (220)

О реагентах и расходных материалах — e 402

Аналитический блок e 402 требует наличия системных реагентов для вспомогательных процессов для всех измерений и реагентов для анализа или реагентов предварительной обработки для определенных тестов.

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



A Флакон PreClean II M

B Флакон ProCell II M

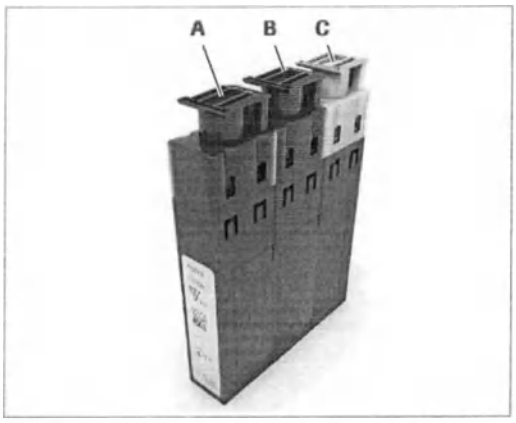
C Флакон CleanCell M

Связанные темы

- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **e** 402 (232)
- Замена реагентов и расходных материалов (274)
- Краткий справочник: замена реагентов (317)
- О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)

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

O cobas e pack green – e 402



A Реагент 1 (R1)
B Реагент 2 (R2)
C Микрошариковые частицы

cobas e pack green для аналитического блока **e** 402 является основной реагентной кассетой.

Реагентная кассета для аналитических блоков **e** 402 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 объемов заполнения S и L. Число флаконов одинаково для каждого типа реагента. Не каждый флакон должен быть заполнен, 1 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 анализа	3 заполненных флакона с реагентом
Дилюент	3 заполненных флакона с реагентом (2 на половину, 1 полный из-за двукратного пипетирования)
Предварительная обработка (образец предварительной обработки, использованный для специфических иммуноанализов)	1 или 2 заполненных флакона с реагентом

Типы реагентов в реагентных кассетах

Убедитесь в том, что реагентные кассеты хранятся при температуре 2-8 °C в вертикальном положении. Убедитесь в том, что упаковка не касается охлаждающего элемента, чтобы предотвратить потенциальное замораживание микрошариковых частиц.

RFID-метка

RFID-метки можно считываться автоматически и по беспроводному соединению разными частями прибора. Информация, хранящаяся в RFID-метке, обычно аналогична информации на печатных этикетках, считываемой человеком, такой как:

- Название реагентной кассеты, например TSH
- Номер лота

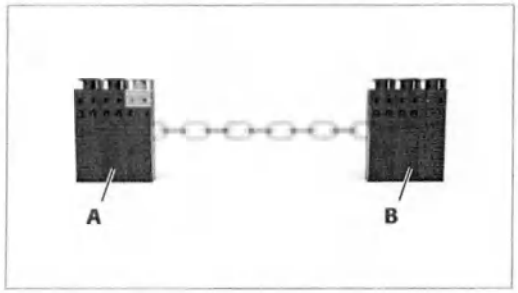
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Срок годности
- ID системы

Вы можете найти эту информацию в **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 калибровки, КК и анализируемых образцов всегда используется одна и та же комбинация. Связь устанавливается во время регистрации реагентов. Разные статусы связи приведены в таблице ниже.



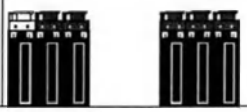
A Реагентная кассета для анализа **B** Реагентная кассета для предварительной обработки

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 исследования 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** 402 (232)

О калибраторах и материалах КК — e 402

Калибраторы используются для калибровки реагента на системе, а материал КК применяется для проверки прецизионности и точности системы и тестов.

Калибраторы



A Зеленое кольцо **B** Виалы для калибратора для аналитического блока **e** 402

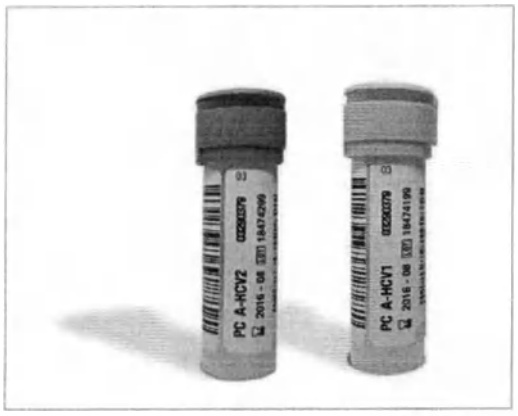
Детальное описание калибраторов см. в инструкции по использованию.

- Существуют тест-специфичные и лот-специфичные калибраторы в комплекте с реагентом.
- На флаконы мультикалибраторов нанесено зеленое кольцо на виалах.
- Калибраторы должны загружаться на **черные** штативы для калибраторов.
- Набор тест-специфичных калибраторов должен помещаться в последовательные позиции на одном и том же штативе.
- Закрывайте виалы для калибратора после забора аликвот как можно скорее и храните их при температуре 2-8 °C для минимизации испарения.
- Виалы для калибратора имеют этикетку со штрихкодом.
- Калибраторы с истекшим сроком годности нельзя использовать.
- Максимальное число калибраторов, которые могут быть установлены на систему составляет 100.

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

Мультикалибраторы и специальные калибраторы должны загружаться на различные штативы для калибраторов.

Материал КК



В целом

Детальное описание материала КК см. в инструкции по использованию. Доступны универсальный материал КК и тест-специфичный материал КК.

- Материал КК должен загружаться в **белые** штативы КК.
- Флаконы материала КК имеют этикетку со штрихкодом.
- Нельзя измерять материал КК с истекшим сроком годности.
- Максимальное число параметров контрольного материала, которые могут быть установлены на систему, составляет 100.
- Убедитесь в том, что калибраторы, материалы КК и образцы прогреты до 20-25 °C перед проведением измерения.
- Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и материалы КК на борту должны быть исследованы как можно раньше.
- Всегда используют только специальные контейнеры для образцов.

Связанные темы

- О загрузке специальных калибраторов и мультикалибраторов — **e** 402 (456)
- О калибровке — **e** 402 (454)
- О КК — **e** 402 (476)
- Выполнение калибровки и КК (305)
- Выполнение калибровки (375)
- Выполнение КК (382)
- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **e** 402 (232)

Идентификация дилюента, используемого для определенных тестов — e 402

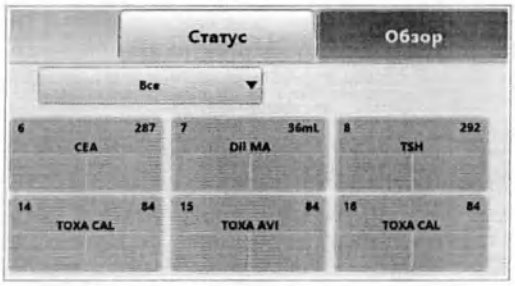
Система использует дилюенты для различных аппликаций. Чтобы выяснить, для каких тестов используется конкретный дилюент, выберите **Реагенты > Обзор**.

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

▸ Чтобы идентифицировать тесты, для которых используется конкретный дилюент



1 Выберите **Реагенты** > **Обзор**.



2 Выберите необходимый дилюент, чтобы отобразить диалоговое окно.



3 Проверьте, для каких тестов используется этот дилюент.

О тестах cobas e flow — e 402

Тесты **cobas e** flow представляют собой комбинации тестов, вложенных в предварительно заданный процесс выполнения тестов в аналитическом блоке **e** 402. В зависимости от первичных результатов система 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 расчет 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)

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

- Anti-HCV II R (1 вложенный тест, дублируемый повторный тест без разведения, если результат первого теста *Первично реактивный*)
- HBsAg II quant II (2 вложенных теста, автоматически повторенный тест с изменениями с 3-этапным разведением)

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

Иммуноанализы, которые выполняются в аналитическом блоке **e** 402 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 такого вложенного теста без соответствующего теста **cobas e** flow невозможно.

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

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 тесты пипетируются в строгой последовательности. Если один связанный тест непригоден, все связанные тесты повторяются.

Связанные темы

- Краткий справочник: **cobas e** flow HIV Duo (235)
- Настройка теста **cobas e** flow (845)
- Просмотр промежуточных результатов тестов **cobas e** flow (346)
- О калибровке — **e** 402 (454)
- О КК — **e** 402 (476)

О типах тестов cobas e flow — e 402

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. Изначально положительный автоматически проверяется дважды.
- 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.

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

Сдвоенные тесты cobas e flow

Сдвоенный тест **cobas e** flow представляет собой независимое измерение одного параметра с использованием разных тестов.



- 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 затронутых вложенных тестов связаны в аналитическом блоке **e** 402. Реагентные кассеты, которые должны быть связаны, находятся 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

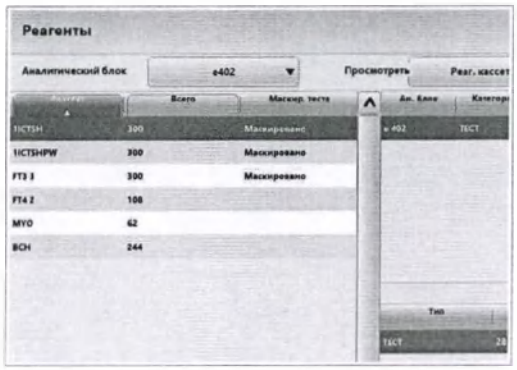
- О калибровке — **e** 402 (454)
- О КК — **e** 402 (476)
- Краткий справочник: **cobas e** flow HIV Duo (235)

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

Обзор информации для вложенных тестов — e 402

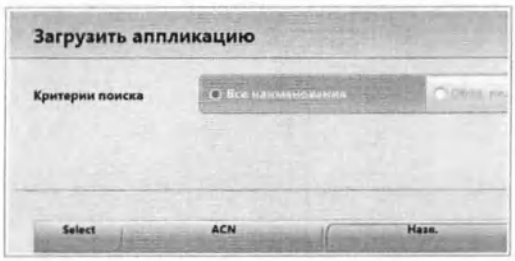
В некоторых меню отображается информация об особых статусах, имеющих отношение к вложенным тестам.

Статус реагентов для вложенного теста



Чтобы проверить статус реагентов для вложенного теста, выберите **Реагенты > Статус**. Из выпадающего списка выберите e402 и затем выберите тест.

Загрузка аппликаций вложенного теста



Чтобы загрузить аппликацию cobas e flow, выберите **Настройки > 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.

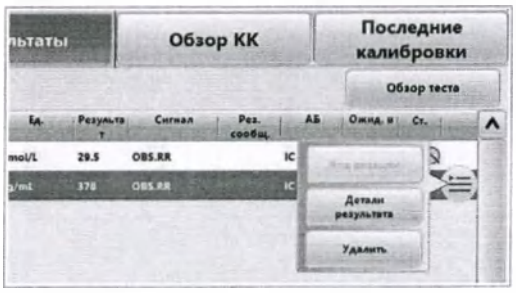
Просмотр инструкции вложенного теста



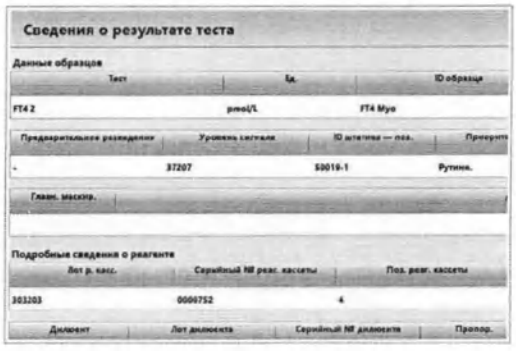
Чтобы посмотреть инструкцию вложенного теста, выберите **Настройки > Аппликация**. Из меню вариантов выберите кнопку **См. Инструкции**.

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

Валидация результатов вложенного теста

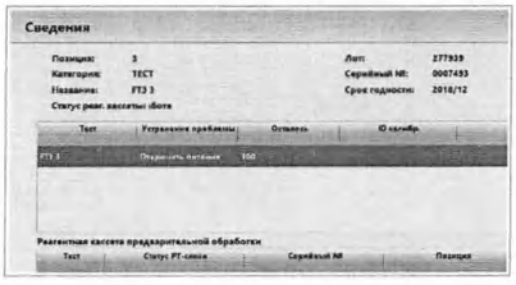


Чтобы проверить результаты вложенного теста, выберите **Рутинн.** > **Результаты**. Выберите тест **cobas e** flow. Из меню вариантов выберите кнопку **Детали результата**.



На экране отображаются основной результат и промежуточные результаты вложенных тестов.

Информация о связанном наборе



В **Реагенты** > **Обзор**, выберите тест. В диалоговом окне **Сведения** перечислены все связанные тесты или все тесты, которые являются частью одного связанного набора.

Некоторые связанные тесты требуют индивидуальной предварительной обработки. Чтобы проверить статус РТ-связи, выберите тест в **Реагенты** > **Обзор**.

- Проверка статуса реагента (357)
- Реагенты предварительной обработки образца и функция РТ-связи (211)

Флаги, связанные с cobas e flow

Если результат хотя бы одного вложенного теста имеет прикрепленный флаг или сигнал прибора, к основному результату теста **cobas e** flow прикрепляются общие флаги eflowE или eflowW.

- eflowW (730)
- eflowE (730)

Связанные темы

- Настройка теста **cobas e** flow (845)
- Список флагов (713)

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

О тестах для нескольких аппликаций — e 402

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:

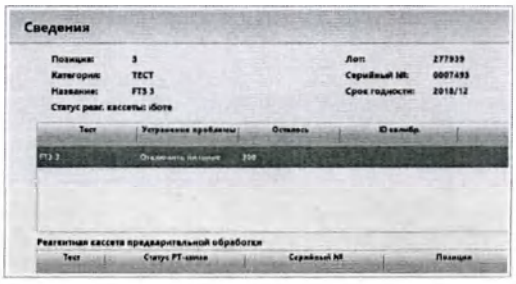
- Измерение с обычным протоколом измерения для рутинных образцов
- Измерение с ускоренным протоколом измерения для срочных образцов

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 **Сведения**. В диалоговом окне **Сведения** перечислены до 4 обычных тестов и их калибровки.

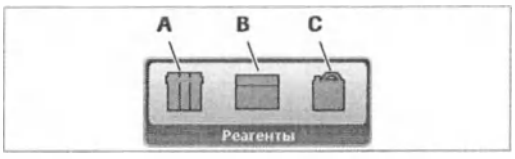
- Проверка статуса реагента (357)
- Реагенты предварительной обработки образца и функция РТ-связи (211)

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

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.

Статус реагентов



A e 402 B c 303 C ISE

Чтобы проверить статус реагентов, посмотрите на кнопку-индикатор **Реагенты**. Иконка отображает статус реагентов каждого аналитического блока.

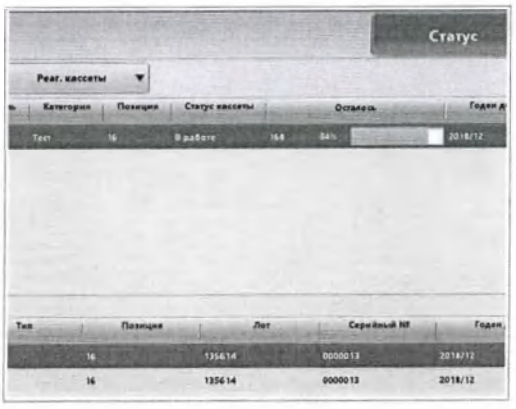
В таблице ниже пояснены значения цветов:

	Любая реагентная кассета или флакон пустой или маскирован. Количество оставшихся тестов для электрода равно нулю. Реагентная кассета или электрод просрочен (в зависимости от настройки системы **Маскирование реагентов и электродов с истекшим сроком годности**).
	Оставшийся объем/количество оставшихся тестов для реагента или электрода меньше заданного фиолетового уровня предупреждения для реагентов.
	Количество реагента достаточное.
	Реагенты или электроды не загружены.
	Область экрана имеет желтый цвет фона со следующими обозначениями: Оставшийся объем/количество оставшихся тестов для реагента меньше заданного желтого уровня предупреждения для реагентов. Заполнение пути циркуляции реагента (ISE) не выполнено. Заполнение путей циркуляции (**c** 303) не выполнено. Регистрация реагента не выполнена после открытия крышки отсека для реагентного диска (**c** 303/**e** 402)

Цвета, обозначающие статусы реагентов

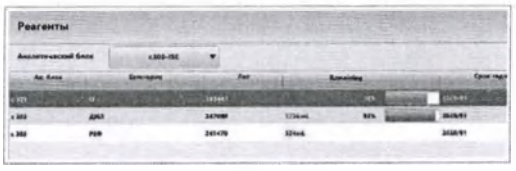
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус реагентных кассет



Чтобы проверить оставшиеся объемы или количество оставшихся тестов, срок годности и срок стабильности на борту реагентных кассет, выберите **Реагенты > Статус.** Выберите желаемый аналитический блок из выпадающего списка **Просмотреть**, затем выберите **Реаг. кассета.**

Статус электродов



Чтобы проверить срок годности электродов выберите **Реагенты > Статус.** Из выпадающего списка Аналитический блок выберите вариант **c303-ISE.**

- Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (640)
- Замена референсного электрода — ISE (652)

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.

Если срок стабильности на борту истек, соответствующие тесты не будут маскированы. Однако к результатам теста, который был выполнен с использованием реагентов или электродов с истекшим сроком стабильности на борту, будет прикреплен один из следующих флагов.

Аналитический блок	Тип	Продукт	Флаги
			Срок стабильности на борту
ISE	Реагенты ISE	REF	OBS.RR
		DIL	OBS.RR
		IS	OBS.RR
	Электроды	Любой электрод	OBS.EL

Маскирование просроченных реагентов и флаги

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

Аналитический блок	Тип	Продукт	Флаги
			Срок стабильности на борту
c 303	Реагентные кассеты	Реагент для анализа	OBS.RR
		Специальный реагент	OBS.RR
		Дилюент	OBS.RR
	Системные реагенты	Basic Wash	-
		Acid Wash	-
e 402	Реагентные кассеты	Реагент для анализа	OBS.RR
		Дилюент	OBS.RR
		Предварительная обработка	OBS.RR
	Системные реагенты	ProCell II M	OBS.RR
		PreClean II M	-
		CleanCell M	-

Маскирование просроченных реагентов и флаги

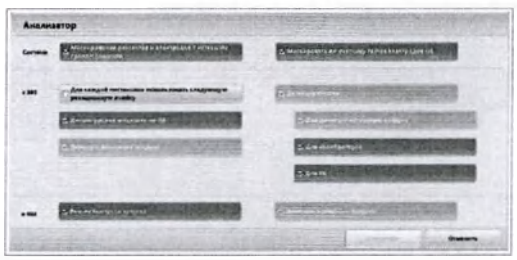
Проверка статуса реагента (357)

Краткий справочник: замена реагентов (317)

Срок годности (срок хранения)

Срок хранения заканчивается по истечении срока годности, который устанавливается официальным производителем. Никогда не используйте материалы после истечения срока годности.

Маскирование реагентов и электродов с истекшим сроком годности



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты при использовании реагентов с истекшим сроком годности

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

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

Если вы поставите флажок **Маскирование реагентов и электродов с истекшим сроком годности** в **Настройки > 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).

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

Если вы очистите флажок, реагенты с истекшим сроком годности маскироваться не будут, но результаты будут снабжены флагом ReagEx.

Флажок **Маскирование реагентов и электродов с истекшим сроком годности** применяется к следующим продуктам по истечении срока годности:

- Реагенты и электроды ISE
- Реагенты для анализа
- 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 флажок **Маскирование реагентов и электродов с истекшим сроком годности** поставлен, электроды или реагенты с истекшим сроком годности маскируются без предварительного предупреждения.

Для некоторых тестов требуется две реагентные кассеты. Если одна реагентная кассета маскирована или отсутствует, вторая реагентная кассета также маскируется.

Для аналитического блока ISE: если любой из реагентов просрочен или маскирован, аналитический блок ISE маскируется полностью. Если любой из электродов просрочен или маскирован, маскируется только соответствующий тест.

Для аналитического блока **e** 402: реагентные кассеты с дилюентом исключены из маскирования просроченных реагентов. Системный реагент ProCell II M включен в маскирование просроченных реагентов.
Даже если флажок **Маскирование реагентов и электродов с истекшим сроком годности** снят, система маскирует определенные тесты **e** 402 по истечении срока годности реагента. В этом случае вы не можете использовать соответствующие реагентные кассеты с истекшим сроком годности в связи с настройками в файле параметров, которые действуют независимо от настроек системы.

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

Аналитический блок	Тип	Продукт	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 303	Реагентные кассеты	Реагент для анализа	✓	ReagEx
		Специальный реагент	✓	ReagEx
		Дилюент	-	ReagEx
	Системные реагенты	Basic Wash	✓	-
		Acid Wash	✓	-
e 402	Реагентные кассеты	Реагент для анализа	✓	ReagEx
		Дилюент	-	ReagEx
		Предварительная обработка	✓	ReagEx
	Системные реагенты	ProCell II M	✓	ReagEx
		PreClean II M	-	-
		CleanCell M	-	-

Маскирование просроченных реагентов и флаги

Связанные темы

- Замена реагентов и расходных материалов (274)

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 10820652216	REF	См. инструкцию	Референсный раствор для каждого измерения ISE, обеспечивающий возможность измерений в блоке ISE	 Флакон (500 мл) Мертвый объем 100 мл
ISE Diluent 04880480190	ДИЛ	См. инструкцию	Разведение материала образца	 Флакон (2 л) Мертвый объем 100 мл
ISE Internal Standard 04880455190	IS	См. инструкцию	Калибровка по одной точке до и после каждого измерения образца	 Флакон (2 л) Мертвый объем 100 мл
ISE Cleaning Solution/ SysClean 11298500316	–	Наливать свежий	Промывка пути циркуляции электрода ISE и сосуда для разведения (в позиции 2 штатива для ежедневной промывки) (в позициях 1 и 2 штатива для еженедельной промывки)	 Флакон (5 × 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	Промывка пути циркуляции ISE	 Флакон (6 × 21 мл)

Реагенты и расходные материалы для 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 S1**	См. инструкцию	Калибровка ISE (в позиции 1 штатива для калибраторов)	 Стеклянная ампула (10 × 3 мл)
ISE Standard High 11183982216	**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		
Электрод РЕФ (синий) REFERENCE ELECTRODE 03149501001	–	См. инструкцию		

Реагенты и расходные материалы для блока ISE

Связанные темы

- Список запасных частей и интервалов замены (574)

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

Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — с 303

Названия продуктов Каталожный номер	Название в программном обеспечении	Стабильность	Применение	Контейнер Объем заполнения
Basic Wash[a] 08302545190	**Basic Wash**	10 недель на борту	Применение зависит от теста Промывка реакционных ячеек	 Флакон (2 л) Мертвый объем 350 мл
Acid Wash[a] 08302723190	**Acid Wash**	12 недель на борту	Применение зависит от теста Промывка реакционных ячеек	 Флакон (2 л) Мертвый объем 250 мл
EcoTergent 08063354190	**ECO-D**	28 дней на борту	Добавляется в воду для инкубационной бани, уменьшает образование воздушных пузырьков, ингибирует рост микроорганизмов, увеличивает проводимость воды, что необходимо для определения уровня жидкости.	 Реагентная кассета (40 мл)
NaOHD 08063451190	**NAOHD**	84 дня на борту	Щелочной промывочный раствор для реагентных игл и реакционных ячеек, используемый при операции обслуживания **Промывка системы**.	 Реагентная кассета (120 мл)
SMS 08063478190	**SMS**	84 дня на борту	Раствор Acid Wash для реагентных игл	 Реагентная кассета (120 мл)
SCCS 08463093190	**SCCS**	7 дней на борту	Специальный промывочный раствор, предназначенный для индивидуальной промывки реакционных ячеек после выполнения 10 тестов HbA1c Иногда может использоваться для операции обслуживания **Промывка системы**	 Реагентная кассета (50 мл)

(a) Система идентифицирует информацию об этом флаконе с помощью RFID-метки.

Реагенты аналитического блока **c** 303

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

Названия продуктов Каталожный номер	Название в программном обеспечении	Стабильность	Применение	Контейнер Объем заполнения
Дилюент NACL 9% 08063494190	**NACL**	26 недель на борту	Концентрированный дилюент, используется в разведенном виде (1:9) для автоматического разведения анализируемых образцов или материала КК	 Реагентная кассета (120 мл)
Индекс образца 08063516190	**SI2**	26 недель на борту	Солевой раствор, используемый для определения индекса образца	 Реагентная кассета (120 мл)
Гемолизирующий реагент (дилюент) для HbA1c 08463107190	**A1CD**	28 дней на борту	Гемолизирующий раствор, используемый в качестве дилюента для тестов HbA1c для цельной крови	 Реагентная кассета (50 мл)

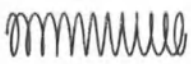
(a) Система идентифицирует информацию об этом флаконе с помощью RFID-метки.

Реагенты аналитического блока **c** 303

Названия продуктов Каталожный номер	Изображение
Лампа фотометра LAMP HALOGEN ASSY 12V/50W 04813707001	
Винт, фиксирующий лампу Набор винтов для лампы Кат. номер 836-9011	
Реакционные ячейки Реакционная ячейка для **c** 303 09033408001	
Винт с накатанной головкой для реакционных ячеек SET SCREW 11406701001	

Запасные части для аналитического блока **c** 303

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

Названия продуктов Каталожный номер	Изображение
Держатель пружины SPRING HOLDER 11709933001	
Пружина SPRING L 913561 11228854001	
Набор уплотнителей НАБОР УПЛОТНИТЕЛЕЙ для **c** 303 08944164001	
Сливной фильтр инкубационной бани FILTER 08420939001	
Проволочный очиститель CLEANING WIRE 3 ASSY Кат. номер 836-9010 (Ø 0,2 мм для пробозаборной иглы) (Ø 0,5 мм для промывочных форсунок)	
Пробозаборная игла, включая 1 уплотнитель PROBE (ST) ASSY 08762660001	
Крышка ультразвукового миксера COVER USM CELL 05236479001	
Гайка для крышки реакционных ячеек NUT 06889310001	

Запасные части для аналитического блока **c** 303

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

Названия продуктов Каталожный номер	Изображение
Наклейка для штатива LABEL FOR STD-RACK 12024128001 (оранжевая) 12024144001 (темно-синяя) 12024152001 (светло-синяя) 12024136001 (светло-зеленая) 12024098001 (желтая) 12024101001 (розовая) 12024080001 (коричневая) Могут использоваться на штативах для всех аналитических блоков	

Запасные части для аналитического блока **c** 303

Названия продуктов Каталожный номер	Изображение
Micro-Sample Cup 11229290001	
Sample Cup 10394246001	
Стандартная пробирка с фальшивым дном Roche Diagnostics 04740955001	

Расходные материалы для аналитического блока **c** 303

Связанные темы

- Список запасных частей и интервалов замены (574)

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

Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — e 402

Названия продуктов Каталожный номер	Название в программном обеспечении	Стабильность	Применение	Контейнер Объем заполнения
PreClean II M[a] 06908853190	**PreClean**	4 недели на борту	Удаляет потенциально интерферирующие вещества во время предварительной промывки перед измерением	 Флакон (2 л), ≥ 2000 тестов/флакон мертвый объем ≤ 50 мл[b]
ProCell II M[a][c] 06908799190	**ProCell**	См. инструкцию Система автоматически маскирует аналитический блок **e** 402 по истечении срока стабильности раствора ProCell II M на борту.	Приведение к требуемым параметрам электродов Перемещение реакционной смеси Раствор ProCell вымывает из измерительной ячейки все несвязанные комплексы и компоненты сыворотки. Содержит TPA,[d] необходимый для генерирования сигнала	 Флакон (2 л), ≥ 1000 тестов/флакон мертвый объем ≤ 50 мл[b]
CleanCell M[a] 04880293190	**CleanCell**	См. инструкцию	Промывка пути циркуляции ECL после каждого измерения Промывка внутренней поверхности реагентной иглы после каждого пипетирования.	 Флакон (2 л), ≥ 800 тестов/флакон мертвый объем ≤ 50 мл[b]
ISE Cleaning Solution/SysClean 11298500316	–	Наливать свежий	Промывка пути циркуляции ECL	 Флакон (100 мл)

(a) Система идентифицирует информацию об этом флаконе, если он размещен в правильном положении.

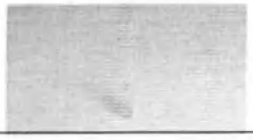
(b) Значение мертвого объема приводится здесь только как ориентировочное значение.

(c) Система идентифицирует информацию об этом флаконе с помощью RFID-метки.

(d) Трипропиламин

Реагенты аналитического блока **e** 402

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

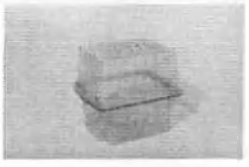
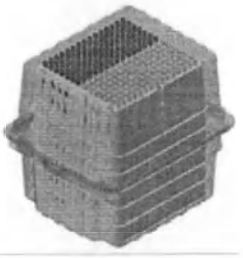
Названия продуктов Каталожный номер	Изображение
AssayTip/AssayCup tray и WasteLiner Комплект, включающий оба компонента 05694302001	 
WasteLiner Коробка для твердых отходов для использованных наконечников и чашек Может быть заказан отдельно от указанного выше комплекта 05828007001	
Стандартная пробирка с фальшивым дном Roche Diagnostics 04740955001	
Sample Cup 10394246001	
Контейнеры для ProCell/CleanCell для **e** 402 Reservoir Cup ASSY 07485409001	
Чашка для SysClean LDU LFC Cup 07485425001	
Чашка для SysClean (с носиком) PW LFC Cup ASSY 08255920001	
CalSet Vials Elecsys, cobas e 11776576322	

Расходные материалы для аналитического блока **e** 402

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

Названия продуктов Каталожный номер	Изображение
Виалы для контрольных материалов, cobas e 03142949122	

Расходные материалы для аналитического блока **e** 402

Названия продуктов Каталожный номер	Изображение
Коробка для хранения расходных материалов 08495092001 Если загрузчики коробки повреждены или разбиты, или если коробку нельзя закрыть надлежащим образом, не используйте ее.	
	
	

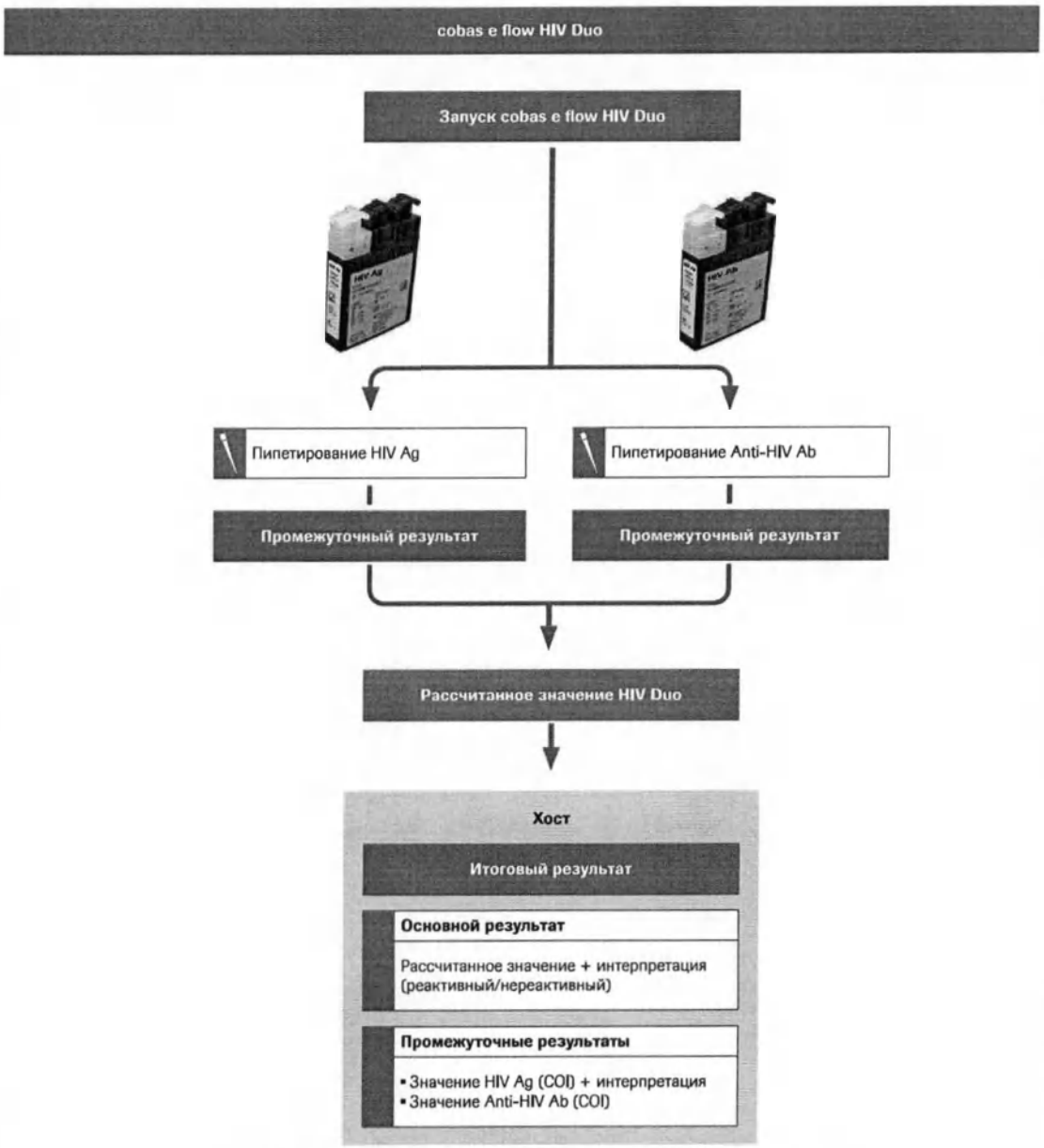
Принадлежности для аналитического блока **e** 402

Названия продуктов Каталожный номер	Изображение
Контейнер для жидких отходов cobas pure Кат. номер 837-0095	

Опциональные компоненты для аналитического блока **e** 402

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

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.
Каждый тест калибруется отдельно. На основании соответствующей калибровки при измерении образцов рассчитывается отношение сигнал/пороговое значение (то есть, индекс порогового значения, COI).
Для анализируемых образцов тесты HIV Ag и anti-HIV могут быть заказаны одновременно как тест HIV Duo **cobas e** flow test. После измерения система рассчитывает общий результат теста HIV Duo на основе результатов обычных тестов HIV Ag и anti-HIV.

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 239
Размеры и вес 239
Блок питания 240
Радиооборудование 241
Источник и потребление деионизированной воды 242
Максимальная скорость потока концентрированных жидких отходов 242
Условия окружающей среды во время работы 243
Условия окружающей среды во время транспортировки и хранения 243
Фторсодержащий парниковый газ 244
Спецификации — блок управления 245
Общие спецификации 245
Спецификации внешнего носителя 245
Спецификации — блок подачи образцов 247
Спецификации — c 303 248
Спецификации — блок ISE c 303 248
Общие спецификации 248
Объемы пипетирования 249
Диапазоны измерений 249
Спецификации — фотометрический измерительный блок c 303 250
Спецификации реагентной системы 250
Спецификации системы дозирования 251
Спецификации реакционной смеси 252
Спецификации фотометрической системы 252
Спецификации — e 402 253
Спецификации системы расходных материалов 253

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

Спецификации реагентной системы 253
Спецификации системы дозирования 254
Спецификации реакционной смеси 255
Спецификации системы измерения ЭХЛ ... 255

6 Спецификации

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

Спецификации — система

Следующие спецификации применимы к системе.

В этом разделе

Размеры и вес (239)

Блок питания (240)

Радиооборудование (241)

Источник и потребление деионизированной воды (242)

Максимальная скорость потока концентрированных жидких отходов (242)

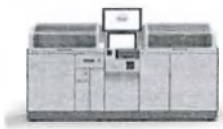
Условия окружающей среды во время работы (243)

Условия окружающей среды во время транспортировки и хранения (243)

Фторсодержащий парниковый газ (244)

Размеры и вес

Размеры, занимаемая площадь и вес всех аналитических блоков указываются в единицах метрической системы и британской имперской системы мер.

Аналитический блок[a]		Ширина [мм] [дюйм][b]	Глубина [мм] [дюйм][b]	Высота [мм] [дюйм][b]	Вес [кг] [фунт][c]
Конфигурация сывороточной зоны	**Размеры**	2585	1022	1750	**c** 303: 400
<**e** 402 | Блок подачи образцов | **c** 303>	(включая ручки реакционного диска, отходящие от боковых крышек, ротор штативов и STAT-порт)	101,7	40,2	68,9	882
					**e** 402: 400
					882
	Занимаемая площадь	2450	800		Блок подачи образцов: 200
		96,5	31,5		441

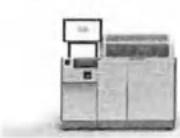
(a) Значения в этой таблице являются верхним пределом.

(b) Значение в дюймах в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в миллиметрах

(c) Значение в фунтах в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в килограммах.

Размеры, вес и занимаемая площадь 3 возможных конфигураций

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

Аналитический блок[a]		Ширина [мм] [дюйм][b]	Глубина [мм] [дюйм][b]	Высота [мм] [дюйм][b]	Вес [кг] [фунт][c]
Отдельная конфигурация для иммунохимии <**e** 402 **|** Блок подачи образцов > 	**Размеры** (включая ручки реакционного диска, отходящие от боковых крышек, ротор штативов и STAT-порт)	1580 62,2	1022 40,2	1750 68,9	**e** 402: 400 882 Блок подачи образцов: 200 441
	Занимаемая площадь	1450 57,1	800 31,5		
Отдельная конфигурация для клинической биохимии < Блок подачи образцов **|** **c** 303> 	**Размеры** (включая ручки реакционного диска, отходящие от боковых крышек, ротор штативов и STAT-порт)	1580 62,2	1022 40,2	1750 68,9	**c** 303: 400 882 Блок подачи образцов: 200 441
	Занимаемая площадь	1450 57,1	800 31,5		

(a) Значения в этой таблице являются верхним пределом.

(b) Значение в дюймах в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в миллиметрах

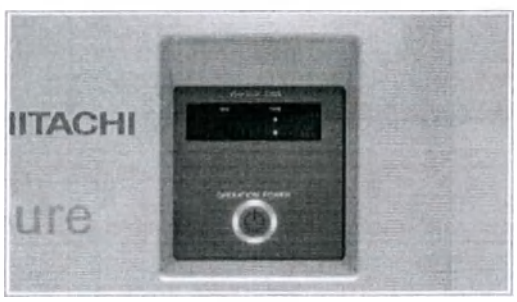
(c) Значение в фунтах в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в килограммах.

Размеры, вес и занимаемая площадь 3 возможных конфигураций

Связанные темы

- О блоке подачи образцов (117)
- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)
- Об аналитическом блоке **e** 402 (141)

Блок питания



Блок питания должен быть заземлен, чтобы избежать электротравмы и получение некорректных результатов.

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

Спецификации			
Расстояние от системы до панели управления	≤ 5 м (16 футов)		
Источник электропитания	Однофазный, переменного тока		
	200/208/220/230/240 В		
	50/60 Гц		
Максимальные колебания мощности	10%		
Максимальное колебание частоты	0,5%		
Энергопотребление	≤ 4,0 кВА	**Аналитический блок**	**Классы энергопотребления [кВа]**
		Вся система	≤ 4,0
		Блок подачи образцов	≤ 0,5
		c 303	≤ 1,5
		e 402	≤ 2,0
Категория перенапряжения	Уровень II		
Степень загрязнения	2 (IEC 61010-1:2010)		

Спецификации блока питания и энергопотребления

Радиооборудование

Система содержит следующие считыватели RFID-меток.

Аналитический блок	Частота (МГц)	Максимальная радиочастотная мощность (мВт)	Число считывателей RFID-меток
c 303	13,56	< 200	3[a]
e 402	13,56	< 200	2

(a) Общий считыватель RFID-меток с ВС | ДИЛ | РЕФ и регистрацией системного реагента **c** 303

Спецификации радиооборудования

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

Источник и потребление деионизированной воды



Система использует деионизированную воду в шприцах для промывки игл.

В фотометрических аналитических блоках деионизированная вода также используется в инкубационной бане, для промывки реакционных ячеек и для разведения концентрированных реагентов.

Спецификации			
Расстояние от входа для воды до системы внешнего водоснабжения	≤ 5 м (16 футов)		
Проводимость	≤ 1,0 мкСм/см		
Давление воды	50–340 кПа (0,5–3,4 бар)		
Температура воды	≥ 12 °C	≥ 53,6 °F[a]	
Потребление деионизированной воды (среднее)	≥ 40 л/ч[b]	**Аналитический блок**	**Потребление воды [л/ч]**
		c 303 (вкл. ISE)	≤ 16
		e 402	≤ 12

(a) Значение в градусах Фаренгейта в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в градусах Цельсия.

(b) Во время работы для конфигурации SWA.

Спецификации источника и потребления деионизированной воды

Максимальная скорость потока концентрированных жидких отходов

Концентрированные жидкие отходы должны обрабатываться как указывается в местных нормативных документах.

Аналитический блок	Скорость потока высококонцентрированных жидких отходов [л/ч]	Скорость потока разведенных жидких отходов [л/ч]
c 303 (вкл. ISE)	< 1,2	< 14,8
e 402	≤ 3	≤ 10

Скорость потока концентрированных жидких отходов

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

Условия окружающей 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[a])	
Условия поверхности	Наклон ≤ 1/200 или ≤ 0,5%		
	Достаточно прочная, чтобы выдержать вес Размеры и вес (239)		
	Рабочая нагрузка	≥ 5 кН/м²	
Температура окружающей среды	0–2000 м выше уровня моря	18–32 °C	64,4–89,6 °F[b]
	> 2000–3000 м выше уровня моря	18–30 °C	64,4–86 °F[b]
Колебания температуры окружающей среды	≤ 2 °C/ч	≤ 35,6 °F/ч[b]	
Влажность окружающей среды	30–85% (без конденсации)		
Уровень шума во внешней среде	< 80 дБ (A)		
Другие условия окружающей среды	Безпылевое кондиционирование воздуха		
	Отсутствие воздействия прямых солнечных лучей		
	Отсутствие ощутимых вибраций		

(a) Только если прибор находится на высоте > 2000–3000 м выше уровня моря.

(b) Значение в градусах Фаренгейта в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в градусах Цельсия.

Условия окружающей среды во время работы

Условия окружающей среды во время транспортировки и хранения

Во избежание повреждения системы во время транспортировки и хранения должны соблюдаться следующие условия окружающей среды.

Спецификации		
Влажность окружающей среды	5–95%	
Температура окружающей среды	-29–60 °C	-20,2–140 °F[a]

(a) Значение в градусах Фаренгейта в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в градусах Цельсия.

Условия окружающей среды во время транспортировки и хранения

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

Фторсодержащий парниковый газ

Продукт содержит фторсодержащий парниковый газ в герметически укупоренном охлаждающем устройстве. Инсуляция камеры включает продувание пеной с фторсодержащим парниковым газом.

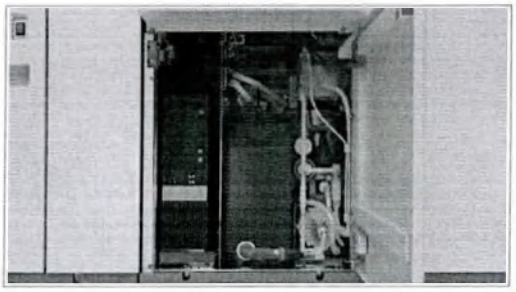
Аналитический блок с 303

Тип	Масса в снаряженном состоянии (кг)	Эквивалентна тонне CO_2	GWP (потенциал глобального потепления)
HFO-1234yf	0,096	0,00038	4

Подробное описание фторсодержащего парникового газа (с 303)

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

Спецификации — блок управления



Блок управления находится в блоке подачи образцов. Блок управления контролирует функции системы.

В этом разделе

Общие спецификации (245)

Спецификации внешнего носителя (245)

Общие спецификации

Спецификации		
Операционная система	Windows 10	
Монитор	Сенсорный экран LCD-монитора с диагональю 21,5 дюйма	
Устройство ввода	Сенсорный экран (виртуальная клавиатура)	
Емкость памяти хранения базы данных	Данные образца (рутинные/STAT/КК)	12 000 образцов (включая повторные тесты с изменениями)
	Данные процесса реакции	Все результаты сохранены
Максимальное число калибраторов и параметров контрольного материала, которые могут быть установлены на системе	Калибраторы	290
	Параметры контрольного материала	100

Спецификации блока управления

Связанные темы

- О блоке управления (115)

Спецификации внешнего носителя

Спецификации	
Типы образца	▪ USB-накопитель, зарегистрированный в программном обеспечении **cobas® pure** ▪ DVD RAM (носитель с памятью случайного доступа)

Спецификации внешнего носителя

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

		Спецификации
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 внешнего носителя

Связанные темы

- О блоке управления (115)

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

Спецификации — блок подачи образцов

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

	Спецификации		Число штативов	Число образцов
Емкость линии загрузки штативов	Область загрузки	1 лоток для штативов	10	50
Емкость линии выгрузки штативов	Область выгрузки	1 лоток для штативов	10	50
Емкость ротора штативов			20	100
Производительность штативов линии загрузки и линии выгрузки			90/ч	450/ч
Идентификация штатива	Штрихкод			
Идентификация пробирки	Штрихкод			
Вращение пробирки	Нет			
STAT-порт	Да			

Спецификации блока подачи образцов

Связанные темы

- О блоке подачи образцов (117)

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

Спецификации — с 303

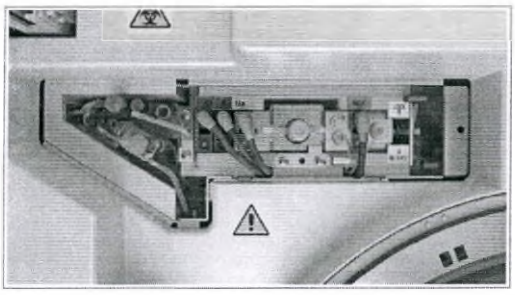
Аналитический блок **c** 303 содержит фотометрический измерительный блок и блок ISE.

В этом разделе

Спецификации — блок ISE **c** 303 (248)

Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)

Спецификации — блок ISE c 303



Блок ISE измеряет концентрацию натрия, калия и хлорида в образце с применением потенциометрического анализа.

Блок ISE расположен в аналитическом блоке **c** 303. Блок ISE и фотометрический измерительный блок **c** 303 имеют один дозатор образцов.

В этом разделе

Общие спецификации (248)

Объемы пипетирования (249)

Диапазоны измерений (249)

Общие спецификации

	Спецификации	
Аппликации	Na	Натрий
	K	Калий
	Хлорид	Хлорид
Количество электродов	Ионоселективные электроды	3 (Na^+, K^+, Cl^-)
	Референсный электрод	1
Число аппликаций	ISE	12
	Индекс образца	6

(a) Блок ISE и фотометрический измерительный блок **c** 303 имеют один дозатор образцов.

Спецификации блока ISE

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

Спецификации	
Максимальная производительность	450 тестов/ч 150 образцов/ч
	Фотометрический блок и блок ISE: до 750 тестов/ч (300 фотометрических тестов/ч + 450 тестов ISE/ч)[a]
Длительность цикла дозирования	24 с
считыватель 2D-штрихкодов	Да
Определение уровня жидкости	Да
Детекция сгустка	Да
Детекция аспирации воздуха	Да Ненормальное давление аспирации обнаруживается для аспирации пробозаборной иглой.

(a) Блок ISE и фотометрический измерительный блок **c** 303 имеют один дозатор образцов.

Спецификации блока ISE

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)
- Блок ISE — **c** 303 (127)

Объемы пипетирования

Спецификации		
Объемы пипетирования образца (сыворотка/плазма/моча)	15 мкл	
	Для повторения с изменением анализа образцов мочи с уменьшенным объемом образца после флага **>Test**: 10 мкл	
	Превышение объема пипетирования: 10 мкл	
Объемы пипетирования реагента для образца	ДИЛ	780 мкл
	ВС	720 мкл
	РЕФ	130 мкл

Объемы пипетирования блока ISE

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)
- Блок ISE — **c** 303 (127)

Диапазоны измерений

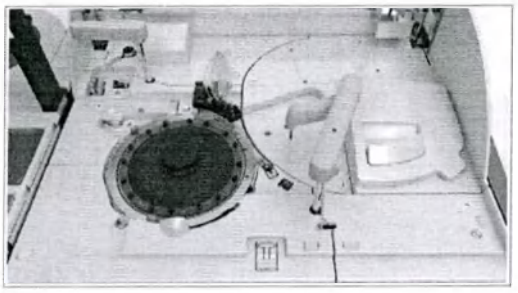
Для получения подробной информации о диапазонах измерений см. инструкцию к ISE.

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)

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

Спецификации — фотометрический измерительный блок с 303



Фотометрический измерительный блок **с** 303 выполняет фотометрические измерения.

В этом разделе

Спецификации реагентной системы (250)
Спецификации системы дозирования (251)
Спецификации реакционной смеси (252)
Спецификации фотометрической системы (252)

Спецификации реагентной системы

	Спецификации реагентной системы
Типы реагентной кассеты	**cobas c** pack green
Загрузка/выгрузка реагентов	Вручную
Идентификация реагента	RFID
Емкость реагентного диска	42 реагентных кассет
	Внутреннее кольцо: 14 (позиции 1–14)
	Наружное кольцо: 28 (позиции 15–42)
Температура хранения реагента	5–15 °C
	41–59 °F[a]
Объем пипетирования реагента	Пипетирование выдавливанием водой: 5–120 мкл (этап 1 мкл)
	Превышение объема пипетирования: 15–135 мкл (этап 1 мкл)
	Без превышения объема пипетирования: 15–135 мкл (этап 1 мкл)
Продолжительность пипетирования реагента	R1/R2/R3: 0/1,5/5 мин (для 10 мин теста)
Объем контроля реагента	Контролируемый программным обеспечением (подсчет тестов)

(a) Значение в градусах Фаренгейта в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в градусах Цельсия.

Спецификации реагентной системы фотометрического измерительного блока **с** 303

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

	Спецификации реагентной системы
Определение уровня жидкости	Да
Детекция пены на реагенте	Да
Детекция аспирации воздуха	Да Ненормальное давление аспирации обнаруживается для иглы R1 и игл R2/R3 при аспирации объема выше 30 мкл.

(a) Значение в градусах Фаренгейта в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в градусах Цельсия.

Спецификации реагентной системы фотометрического измерительного блока **c** 303

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)

Спецификации системы дозирования

	Спецификации системы дозирования
Длительность цикла дозирования	8,0 с
Объем пипетирования образца	1,0–25,0 мкл (этап 0,1 мкл)
Объем пипетирования реагента (разведенный образец)[b]	1,0–20,0 мкл (этап 0,1 мкл)
Определение уровня жидкости в образце	Да
Детекция сгустка	Да
Детекция аспирации воздуха	Да Ненормальное давление аспирации обнаруживается для аспирации пробозаборной иглой.

(a) См. инструкцию метода анализа для получения информации о типах образцов, для которых можно проводить измерение.

(b) Этот объем представляет собой объем пипетирования образца из реакционной ячейки в реакционную ячейку.

Спецификации системы дозирования аналитического блока **c** 303

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)

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

Спецификации реакционной смеси

	Спецификации реакционной смеси
Число аппликаций	680
Максимальная производительность[a]	Фотометрический: 450 тестов/ч HbA1c: 225 тестов/ч Фотометрический блок и блок ISE: до 750 тестов/ч (300 фотометрических тестов/ч + 450 тестов ISE/ч)[b]
Число реакционных ячеек	128
Число сегментов реакционных ячеек	8 (16 ячеек/сегмент)
Реакционный объем	75–185 мкл (выявляемый объем реакции)
Температура инкубационной бани	37 ± 0,1 °C (98,6 ± 32,18 °F)[c] (циркуляция воды)
Время реакции	3–10 мин (этап 1 мин)
Миксер	Ультразвуковой

(a) Производительность может быть снижена такими условиями, как, например, автоматическое предварительное разведение образца, специальная промывка или задержка из-за предоставления образцов.

(b) Блок ISE и фотометрический измерительный блок **c** 303 имеют один дозатор образцов.

(c) Значение в градусах Фаренгейта в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в градусах Цельсия.

Общие спецификации реакционной системы аналитического блока **c** 303

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)

Спецификации фотометрической системы

	Спецификации фотометрической системы
Измерений на реакционную ячейку/10 мин	46
Лампа фотометра	12 В 50 Вт
Фотометр	Спектрофотометр кратных длин волн
Длины волн	12 значений длины волны: 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 нм
Длина оптического пути	5,0 мм
Линейность	До оптической плотности (Abs) 3,3 при всех значениях длины волны
Оптический режим	Монохроматический и бихроматический

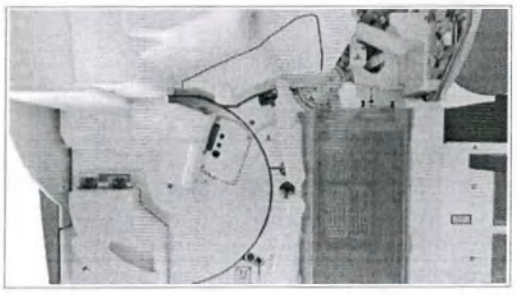
Спецификации фотометрической системы аналитического блока **c** 303

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)

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

Спецификации — e 402



Аналитический блок **e** 402 выполняет иммунохимические тесты.

В этом разделе

Спецификации системы расходных материалов (253)
Спецификации реагентной системы (253)
Спецификации системы дозирования (254)
Спецификации реакционной смеси (255)
Спецификации системы измерения ЭХЛ (255)

Спецификации системы расходных материалов

	Спецификации расходных материалов
Вместимость секции штатива для наконечников и чашек	2 лотков
Реакционных пробирок на лоток	105
Наконечников на лоток	105
Вместимость резервуара для наконечников и чашек	14 чашек
	14 наконечников
Число контейнеров для твердых отходов	1
Вместимость контейнера для твердых отходов	15 лотков

Спецификации системы расходных материалов аналитического блока **e** 402

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **e** 402 (141)

Спецификации реагентной системы

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

	Спецификации реагентной системы
Тип реагентной кассеты	**cobas e** pack green
Загрузка/выгрузка реагентов	Вручную
Идентификация реагента	RFID
Емкость реагентного диска	28 реагентных кассет
Температура хранения реагента	5-10 °C
	41-50 °F[a]
Объем пипетирования реагента	6–60 мкл (этап 1 мкл)
Объем пипетирования микрошариковых частиц	6–60 мкл (этап 1 мкл)
Объем контроля реагента	Контролируемый программным обеспечением подсчет тестов
Защита от испарения	Да
Детекция пены на реагенте	Да
Определение уровня жидкости	Да

(a) Значение в градусах Фаренгейта в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в градусах Цельсия.

Спецификации реагентной системы аналитического блока **e** 402

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **e** 402 (141)

Спецификации системы дозирования

	Спецификации системы дозирования
Принцип пипетирования образца	Один одноразовый AssayTip/этап пипетирования[a]
Длительность цикла дозирования	30 с
Объем пипетирования образца	4-60 мкл (1 мкл этапы)
Определение уровня жидкости	Да
Детекция сгустка	Да
Детекция аспирации воздуха	Да

(a) Для автоматических разведений образца, может потребоваться до 3 дополнительных этапов пипетирования.

Спецификации системы дозирования аналитического блока **e** 402

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **e** 402 (141)

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

Спецификации реакционной смеси

	Спецификации реакционной смеси
Число аппликаций, которые могут быть загружены на систему	200
Число позиций диска инкубатора	38
Реакционный объем	120 мкл
Температура инкубатора	37 °C ± 0,3 °C
	98,6 °F ± 0,5 °F[a]
Длительность реакций для тестов	9/18/27 мин
Автоматическое разведение	1-этапное, 2-этапное, 3-этапное
Диапазон отношения разведения образца	1:1 до 1:27 000
Миксер	Вортекс

(a) Значение в градусах Фаренгейта в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в градусах Цельсия.

Спецификации реакционной системы аналитического блока **e** 402

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **e** 402 (141)

Спецификации системы измерения ЭХЛ

	Спецификации системы измерения ЭХЛ
Измерительная ячейка	Измерительная ячейка ЭХЛ V7.0
Число измерительных каналов	1
Длительность цикла на измерительный канал	30 с
Максимальная производительность[a]	120 тестов/ч
Температура измерительного блока	28 °C ± 0,5 °C
	82,4 °F ± 0,9 °F[b]
Контроль температуры (измерительного блока)	Алюминиевая панель, циркуляция воздуха
Тестов на флакон PreClean II M	≥ 2000
Тестов на флакон ProCell II M	≥ 1000
Тестов на флакон CleanCell M	≥ 800

(a) Производительность может быть снижена при таких условиях, как автоматическое разведение образца или предварительная обработка образца.

(b) Значение в градусах Фаренгейта в этой таблице представляет собой ожидаемое значение, рассчитанное на основании значения в градусах Цельсия.

Спецификации системы измерения ЭХЛ аналитического блока **e** 402

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **e** 402 (141)

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

Эта строка не содержит символов.

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

В работе

7 Перед работой 259
8 Во время работы 323
9 После работы 395
10 Расширенные возможности 413

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

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

Перед работой

В этой главе 7

Запуск системы 261
Автоматический запуск системы 261
Запуск системы вручную 263
Проверка характеристик системы 265
Проверка сигналов системы 267
О рутинной подготовке 268
Обновление компонентов программного обеспечения 270
Проверка контейнеров для жидких отходов 271
Выполнение рекомендуемого обслуживания 272
Замена реагентов и расходных материалов 274
Подготовка к замене реагентов с помощью списка управления реагентами 274
Замена реагентных кассет — c 303 276
Замена реагентных кассет — e 402 279
О кнопках статуса — c 303 283
Замена реагентов — ISE 284
Замена флакона с Basic Wash или — Acid Washc 303 287
О кнопках статуса — e 402 290
Замена флакон с системным реагентом — e 402 291
Загрузка штативов для наконечников и чашек — e 402 296
Проверка и замена коробки для твердых отходов — e 402 299
Загрузка требуемых параметров 303
Выполнение калибровки и КК 305
Заказ рекомендуемых калибровок 305
Заказ измерений КК 306
Создание списков загрузки для калибратора и КК 307

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

Выполнение калибровки и измерения КК... 308
Проверка результатов калибровки и КК..... 310
Выгрузка калибраторов и материала КК..... 311
Краткий справочник: Запуск системы..... 313
Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинной подготовки..... 314
Краткий справочник: замена реагентов 317

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

Запуск системы

Вы можете запустить систему либо автоматически в определенное время, либо вручную с помощью кнопки Operation Power.

Если система была отключена более чем на 24 часа, выполните вместо этого следующую процедуру.

Запуск системы после выключения (499)

Если система была выключена только на короткий период времени с целью обслуживания, выполните вместо этого следующую процедуру.

Запуск системы после обслуживания (545)

В этом разделе

Автоматический запуск системы (261)

Запуск системы вручную (263)

Автоматический запуск системы

Если время запуска определено в **Меню > Настройки > Система > Последовательность обслуживания > Планирование последовательности обслуживания** и выбран день недели, система автоматически запускается в установленное время.



Кроме того, система может выполнить последовательность обслуживания автоматически после инициализации. Для этого используйте функцию последовательности обслуживания при включении В диалоговом окне **Планирование последовательности обслуживания** выберите последовательность обслуживания, которую необходимо выполнить.

Последовательность обслуживания должна содержать следующие операции обслуживания, если система запускается менее чем 24 часа после выключения:

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

Операция обслуживания	Аналитический блок	Вариант
Продувка воздухом	**e** 402	**Все** с 5 циклами
Заполнение пути циркуляции ISE	**e** 402	**Все** с 5 циклами

Последовательность обслуживания для запуска

Чтобы сэкономить время для рутинной операции, установите время запуска за 1 час до начала смены. Система автоматически выполнит все автоматические операции обслуживания и будет готова к работе к моменту вашего прихода.

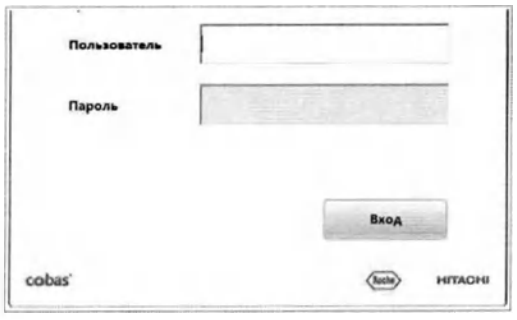
- ☐ Система выключена.
- ☐ Время запуска установлено, и день недели выбран.
- ☐ Все крышки и дверцы системы закрыты.
- ☐ Лоток для штативов установлен на линию выгрузки.
- ☐ Внешнее водоснабжение открыто.

▸ Чтобы запустить систему автоматически

1 Проверьте, запустилась ли система автоматически.

→ Система запускает инициализацию и выполняет последовательность обслуживания при включении, если она задана.

→ Система переходит в режим **Ожидание**.



2 Войдите в пользовательский интерфейс.

- Введите свой ID пользователя и пароль
- Выберите кнопку **Вход**.

ⓘ Вы должны создать пароль при первом входе в систему. Если вы введете неправильный пароль 5 раз, диалоговое окно **Вход** будет заблокировано на 10 мин.

Связанные темы

- Создание последовательности обслуживания (555)
- Использование функции последовательности при включении (557)
- Вид спереди — блок подачи образцов (120)

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

Запуск системы вручную

Если вы хотите запустить систему вручную, используйте кнопку Operation Power. Прежде чем запустить систему, вы можете выполнить ручные операции обслуживания.

После запуска вы должны подготовить систему к работе путем выполнения специальных операций программно-управляемого обслуживания.

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, если система запускается менее чем 24 часа после выключения:

Операция обслуживания	Аналитический блок	Вариант
Продувка воздухом	**e** 402	**Все** с 5 циклами
Заполнение пути циркуляции ISE	**e** 402	**Все** с 5 циклами

Последовательность обслуживания для запуска

Приблизительно 8–12 минут

- ☐ Система выключена.
- ☐ Все крышки и дверцы системы закрыты.
- ☐ Лоток для штативов установлен на линию выгрузки.

▸ Чтобы запустить систему вручную.

1 Откройте внешнее водоснабжение.

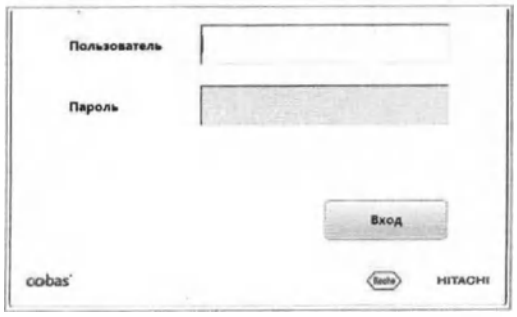


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Нажмите кнопку Operation Power.

→ Система запускает инициализацию. Она выполнит последовательность при включении, если она настроена. После выполнения система перейдет в режим Ожидание.



3 Войдите в пользовательский интерфейс.

- Введите свой ID пользователя и пароль
- Выберите кнопку **Вход**.

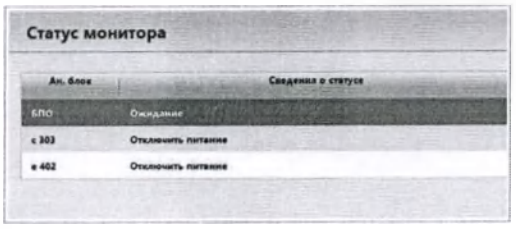
ⓘ Если вы введете неправильный пароль 5 раз, диалоговое окно **Вход** будет заблокировано на 10 мин.

→ Подождите, пока отобразится режим **Ожидание**.

▸ Чтобы контролировать выполнение последовательности обслуживания при включении



1 Выберите кнопку **Обслуживание**.



2 Выберите кнопку **Статус монитора** .

→ Система отображает оставшееся время или количество операций обслуживания на каждом аналитическом блоке.

Связанные темы

- Создание последовательности обслуживания (555)
- Использование функции последовательности при включении (557)

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

Проверка характеристик системы

После того, как режим системы изменится на **Ожидание**, вы должны проверить наличие брызг или проливов на поверхностях прибора, проверить наличие утечки из шприцев и проверить отчет проверки фотометра.

Брызги воды могут образовываться во время операции обслуживания по продувке воздухом, когда система запускается. Брызги указывают на то, что игла немного засорена или изношена.

Если вы держите аналитический блок **e** 402 более 24 часов на регулярной основе, выполните **Финализация.**

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Лабораторное дезинфицирующее средство (не отбеливатель)

Чтобы проверить характеристики системы

1. Проверьте поверхность прибора на наличие брызг или пролитой жидкости и, если вы обнаружите их, очистите и высушите поверхность прибора.
   - Очистка поверхности прибора (681)
2. Убедитесь в том, что вентиляционная крышка сливной трубки закрыта надлежащим образом.
3. Убедитесь в том, что жидкие отходы не текут обратно.
4. Если вы обнаружите жидкость вокруг игл, станций ополаскивания, промывочных блоков или форсунок, очистите их, а затем выполните соответствующую операцию обслуживания.
   - Очистка реагентной иглы — **c** 303 (596)
   - Очистка пробозаборной иглы — **c** 303 (598)
   - Очистка промывочных форсунок — **c** 303 (599)
   - Очистка станции ополаскивания для реагентных игл и промывочной станции для микрошарикового миксера — **e** 402 (616)
   - Очистка станции ополаскивания и промывочной станции — **c** 303 (603)
   - Очистка форсунки блока предварительной промывки, пробозаборной иглы и аспирирующей трубки ProCell — **e** 402 (609)
5. Выберите **Отчеты > Экран.**

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

6 Выберите отчет о проверке фотометра

7 Убедитесь в том, значение проверки составляет менее 1,4 опт. плотн.

ⓘ Если значение проверки превышает 1,4 опт. плотн., убедитесь в отсутствии загрязнений и воздушных пузырьков в реакционных ячейках, инкубационной бане и окне фотометра. Выполните другую проверку фотометра. Если результат не улучшился по сравнению с предыдущим отчетом, выполните обслуживание лампы фотометра.

8 Если у вас возникнет проблема с пробозаборной иглой аналитического блока с 303, устраните засор пробозаборной иглы.
См. Устранение закупорки пробозаборной иглы — с 303 (665)

ⓘ Если вы не можете устранить засор, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
Засор реагентной иглы аналитического блока с 303 может быть устранен только представителем сервисной службы Roche.

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

Проверка сигналов системы

Если кнопка **Сигналы** мигает желтым или красным светом, проверьте причину сигнала и выполнить рекомендованные действия по устранению проблем.



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 **Сигналы**. Выберите **Отчеты > Настройки > Журнал сигнальных сообщений > Создать > Экран > Вывести на печать.**

▸ Чтобы устранить неисправности, которые привели к появлению сигналов системы





1 Если кнопка **Сигналы** светится, выберите ее.

2 Выберите в таблице сигнал.

ⓘ По умолчанию самый свежий сигнал отображается в таблице в самом верху списка. Вы можете сортировать данные в таблице, выбирая один из заголовков столбцов.

→ В таблице отображаются все сигналы, которые не были удалены после запуска системы. Каждый сигнал отображается только один раз.



3 Чтобы решить проблему, выполните рекомендованные действия по устранению проблем.

4 Чтобы удалить сигнал из списка, выберите кнопку **Удалить**.

ⓘ Если вы удалили сигнал, он больше не будет отображаться в диалоговом окне **Сигналы**.

5 Повторите шаги **2–4** для всех сигналов.

6 Выберите кнопку **Закрыть**.

→ Фоновый цвет кнопки **Сигналы** должен стать серым (нормальным).

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

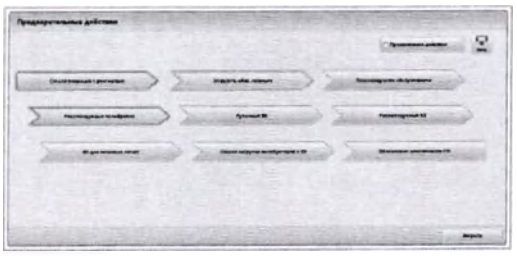
О рутинной подготовке

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: Объем реагента меньше заданного уровня предупреждения или требуется калибровка.



Фиолетовый: *Рекомендуется* загрузка нового реагента. Объем по крайней мере одного реагента меньше заданной суточной потребности и поставлен флажок **Превентивное действие**.



Серый: 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 (314)

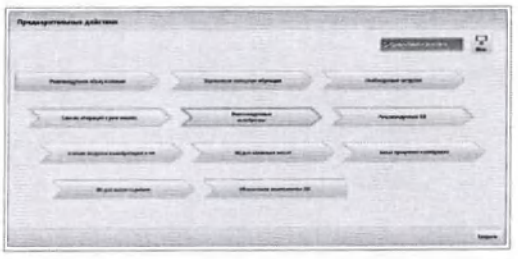
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Выберите версию программного обеспечения и языковой пакет, которые необходимо установить.

ⓘ Если вы поставите флажок в **Язык**, выбрав язык, система установит пользовательский интерфейс, Поддержку пользователя и Быструю справку на выбранном языке.

3 Выберите кнопку **Выполнить**, чтобы запустить установку.

→ Если при установке программного обеспечения системы произойдет сбой, предыдущая версия будет восстановлена автоматически.

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

Проверка контейнеров для жидких отходов

Проверка уровней заполнения всех установленных контейнеров для жидких отходов. Контейнер для жидких отходов может быть уже заполнен или может заполниться в течение предстоящего рабочего дня, что остановит работу системы. Если контейнер для жидких отходов почти полный, опорожните его без уведомления системы.

Два датчика уровня жидкости в контейнере для жидких отходов определяют заполнение контейнера. В зависимости от объема заполнения, система переходит в режим **Ост. обр.** или режим **Стоп**. Если контейнер для жидких отходов отсутствует, система переходит в режим **Авар. стоп**.

▸ Чтобы проверить уровень заполнения контейнера для жидких отходов

1 Проверьте визуально снаружи уровень заполнения контейнера для жидких отходов.

2 Если контейнер для жидких отходов заполнен или почти заполнен, опорожните его.
См. Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов (675).

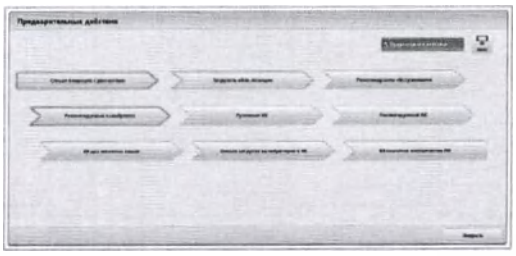
Связанные темы

- Опциональные компоненты (166)

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

Выполнение рекомендуемого обслуживания

Выполняйте операции обслуживания, которые должны быть выполнены, в соответствии с установленными временными интервалами или показаниями счетчиков использования.



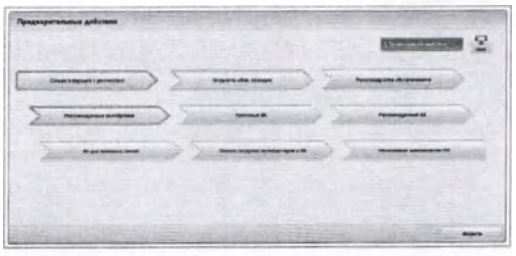
Цвет кнопки **Рекомендуемое обслуживание** обозначает:

- Желтый: Приближается срок периодичности обслуживания.
- Красный: Срок периодичности обслуживания истек.

Чтобы выполнить рекомендуемые операции обслуживания



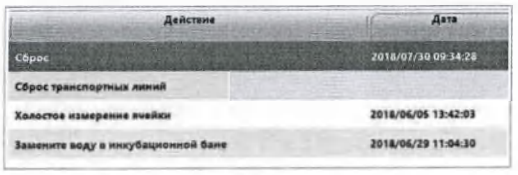
1 Выберите кнопку **Предварительные действия**.



2 Выберите кнопку **Рекомендуемое обслуживание**, если она выделена цветом.



3 В левом списке выберите тип **Пользовательское обслуживание**.



4 Выберите желаемую операцию обслуживания.

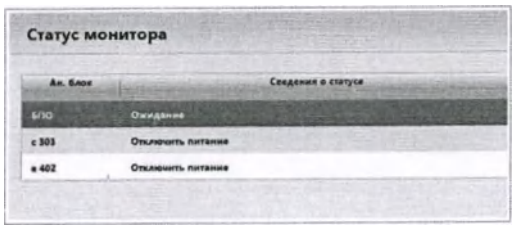
ⓘ Операции обслуживания, для которых установлена периодичность обслуживания, выделены желтым цветом, если срок периодического обслуживания приближается, или красным цветом, если срок уже истек.



5 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

- Выберите аналитический блок.
- 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 области статуса.

7 Чтобы посмотреть оставшееся время для каждого аналитического блока, выберите кнопку **Статус монитора**.

8 Повторите шаги 4–6 для всех операций обслуживания, выделенных цветом.

Связанные темы

- Список с информацией о периодичности обслуживания (583)

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

Замена реагентов и расходных материалов

Замените реагенты и расходные материалы до начала работы. Чтобы проверить, какие реагенты должны быть заменены, создайте список управления реагентами.

В этом разделе

Подготовка к замене реагентов с помощью списка управления реагентами (274)

Замена реагентных кассет — c 303 (276)

Замена реагентных кассет — e 402 (279)

О кнопках статуса — c 303 (283)

Замена реагентов — ISE (284)

Замена флакона с Basic Wash или — Acid Washc 303 (287)

О кнопках статуса — e 402 (290)

Замена флакон с системным реагентом — e 402 (291)

Загрузка штативов для наконечников и чашек — e 402 (296)

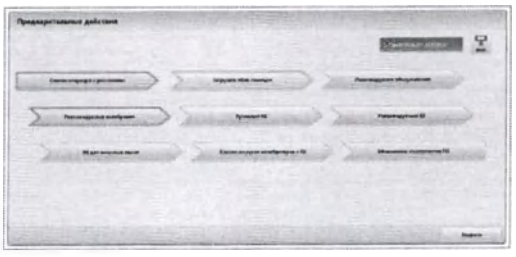
Проверка и замена коробки для твердых отходов — e 402 (299)

Подготовка к замене реагентов с помощью списка управления реагентами

Список управления реагентами показывает, какие реагенты необходимо загрузить или выгрузить, на основании уровня реагента, срока годности или срока стабильности на борту системы.

В диалоговом окне **Предварительные действия** поставьте флажок **Превентивное действие**, чтобы включить фиолетовый сигнал о реагентах. Сигнал указывает на то, что оставшийся объем или количество тестов меньше фиолетового уровня предупреждения для реагентов, установленного в **Меню > Настройки > Система > Уровень предупреждения для реагентов.**

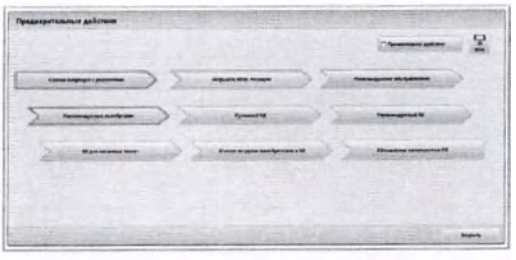
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



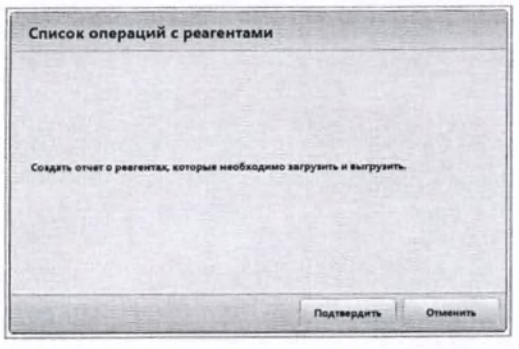
Создайте список управления реагентами, если кнопка **Список операций с реагентами** в диалоговом окне **Предварительные действия** выделена одним из следующих цветов:

- Фиолетовый: Объем реагента меньше заданной суточной потребности.
- Желтый: Объем реагента меньше заданного уровня предупреждения для реагента.
- Красный: Реагент закончился или отсутствует.

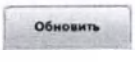
Чтобы подготовиться к замене реагентов с помощью списка управления реагентами



1 Выберите кнопку **Список операций с реагентами**, если она выделена цветом.

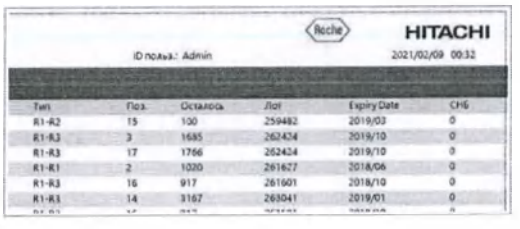


2 Выберите кнопку **Подтвердить**.
→ Пока создается отчет, на кнопке **Отчеты** отображается анимация.



3 Выберите кнопку **Обновить**.

4 Выберите список управления реагентами.



5 Проверьте область загрузки:
- Проверьте количество доступных тестов или оставшийся объем.
- Загрузите недостающие реагенты из отсека для реагентов.

ⓘ Число в скобках обозначает уровень, заданный в качестве суточной потребности (фиолетовое предупреждение).

6 Проверьте область выгрузки:

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

- Проверьте, не должны ли вы заменить какие-либо реагентные кассеты, флаконы с системными реагентами 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 реагентных кассет — **c** 303 (276)
- Замена реагентных кассет — **e** 402 (279)
- Замена реагентов — ISE (284)
- Замена флакона с Basic Wash или — Acid Wash**c** 303 (287)
- Замена флакон с системным реагентом — **e** 402 (291)
- Загрузка штативов для наконечников и чашек — **e** 402 (296)
- Проверка и замена коробки для твердых отходов — **e** 402 (299)

Замена реагентных кассет — c 303

Если реагентная кассета пустая или истек срок ее годности, замените реагентную кассету. Если вы хотите освободить позиции реагентного диска, выгрузите реагентные кассеты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие воздушных пузырьков или пены внутри реагентной кассеты

Воздушные 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.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты по причине неправильного контроля температуры в реагентном отсеке

Если реагентные кассеты не охлаждаются в течение длительного времени, это может привести к неправильным результатам и повлиять на стабильность реагентов на борту системы.

Неправильный контроль температуры в реагентном отсеке приводит к получению неправильных результатов.

- Не открывайте крышку отсека для реагентного диска реагентного отсека, кроме как для процедуры замены реагента.
- Закройте крышку отсека для реагентного диска до начала процесса загрузки реагента для поддержания температуры реагента.
- Если реагентная кассета не может быть загружена, решите возникшую при загрузке проблему или уберите эту реагентную кассету.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Травма в результате контакта с движущимся реагентным диском

Руки и пальцы могут быть травмированы в результате их зажатия движущимся реагентным диском.

- Будьте осторожны при перемещении реагентного диска вручную.
- Передвигайте реагентный диск медленно.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение прибора посторонними предметами

Посторонние предметы, такие как винты, могут повредить реагентный диск.

- Убедитесь в том, что реагентный диск чистый и в нем отсутствуют посторонние предметы.
- В реагентный диск вставляйте только реагентные кассеты.

Регистрация реагента

Открывайте крышку отсека для реагентного диска только при замене реагентных кассет. Каждый раз при открытии крышки требуется регистрация реагента.

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

Чтобы обновить статус реагента, выполните регистрацию реагента, даже если вы только загружаете реагентные кассеты. Если вы открываете и закрываете крышку отсека для реагентного диска без регистрации реагента, система выполняет регистрацию реагента автоматически до начала работы.

При регистрации реагента выполняются следующие действия:

- Система считывает RFID-метку каждой реагентной кассеты.
- Прокалываются крышки новых загруженных кассет.

☐ Реагентные кассеты извлекаются непосредственно из холодильника и подготавливаются согласно соответствующей инструкции.

☐ Если система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**, выполните эту процедуру.

☐ Если система находится в режиме **Прием штативов**, выполните:

Чтобы заменить реагентные кассеты во время работы — с 303 (355)

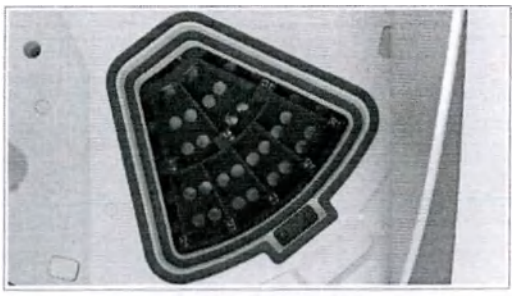
Чтобы заменить реагентные кассеты

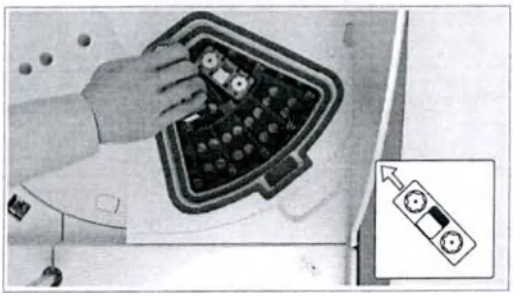
1 Откройте главную крышку аналитического блока.

2 Откройте крышку отсека для реагентного диска.

3 Чтобы выгрузить реагентные кассеты, выполните следующие шаги:

- Поверните вручную реагентный диск в позицию, содержащую реагентную кассету.
- Выгрузите реагентную кассету.
- Повторите шаги для каждой реагентной кассеты, которую вы хотите загрузить.



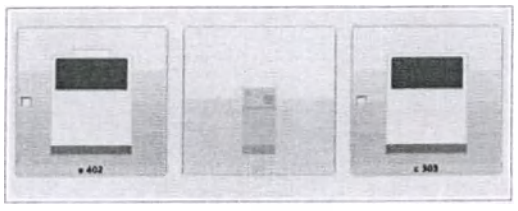


4 Убедитесь в том, что вы загружаете реагентные кассеты, как указано на этикетке рядом с крышкой отсека для реагентного диска.

ⓘ Если реагентная кассета вставляется в неправильном направлении, выдается сигнал после регистрации реагента. Сигнал указывает на то, что система не может обнаружить реагентную кассету.

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

5 Чтобы загрузить реагентные кассеты, выполните следующие шаги:
   - Аккуратно вращайте реагентный диск вручную до пустой позиции.
   - Аккуратно загрузите реагентную кассету в слот.
   - Повторите указанные шаги для каждой реагентной кассеты, которую вы хотите загрузить.
6 Закройте крышку отсека для реагентного диска.
7 Закройте главную крышку аналитического блока.
   ⓘ Если регистрация реагента не выполняется после открытия отсека реагентного диска, фон индикаторной кнопки реагента станет желтым.



8 Выполните регистрацию реагента вручную.
   - Выберите **Реагенты** > **Статус** > **Регистрация реагента**.
   - Выберите аналитический блок.
   - Выберите кнопку **Выполнить**.
   → В **Реагенты** > **Обзор** обновляется информация о реагентной кассете.
9 Храните выгруженные реагентные кассеты согласно инструкции (условия хранения) или утилизируйте их согласно местным требованиям.

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

Замена реагентных кассет — e 402

Если реагентная кассета пустая или истек срок ее годности, замените реагентную кассету вручную. Если вы хотите освободить позиции реагентного диска, выгрузите реагентные кассеты.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие воздушных пузырьков или пены внутри реагентной кассеты

Воздушные 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 по причине неправильного контроля температуры в реагентном отсеке

Если реагентные кассеты не охлаждаются в течение длительного времени, это может привести к неправильным результатам и повлиять на стабильность реагентов на борту системы.

Неправильный контроль температуры в реагентном отсеке приводит к получению неправильных результатов.

- Не открывайте крышку отсека для реагентного диска реагентного отсека, кроме как для процедуры замены реагента.
- Закройте крышку отсека для реагентного диска до начала процесса загрузки реагента для поддержания температуры реагента.
- Если реагентная кассета не может быть загружена, решите возникшую при загрузке проблему или уберите эту реагентную кассету.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие испарения реагента

Открытие крышек реагентных кассет во время вращения реагентного диска вручную или закрытие крышки отсека для реагентного диска может привести к испарению реагента и неправильным результатам.

- Убедитесь в том, что реагенты хранятся в соответствии с инструкциями по использованию.
- Не используйте реагенты, которые хранились ненадлежащим образом.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Задержка результатов по причине повреждения RFID-метки

Если вы загрузите реагентную кассету с поврежденной RFID-меткой, система не распознает реагентную кассету, что приведет к задержке результатов.

- Обращайтесь с реагентными кассетами осторожно.
- Если вы обнаружите какое-либо повреждение на реагентной кассете, замените ее.
- После загрузки реагентных кассета всегда проверяйте их статус на **Реагенты > Статус**.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Травма в результате контакта с движущимся реагентным диском

Руки и пальцы могут быть травмированы в результате их зажатия движущимся реагентным диском.

- Будьте осторожны при перемещении реагентного диска вручную.
- Передвигайте реагентный диск медленно.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение прибора посторонними предметами

Посторонние предметы, такие как винты, могут повредить реагентный диск.

- Убедитесь в том, что реагентный диск чистый и в нем отсутствуют посторонние предметы.
- В реагентный диск вставляйте только реагентные кассеты.

Регистрация реагента

Чтобы обновить статус реагента, выполните регистрацию реагента, даже если вы только загружаете реагентные кассеты.

Если вы открываете и закрываете крышку отсека для реагентного диска без регистрации реагента, система выполняет регистрацию реагента до начала работы.

Если реагентная кассета не была установлена в систему раньше, следующие действия предпринимаются:

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

- Система считывает RFID-метку каждой реагентной кассеты.
- Система помечает реагентную кассету как *использованную*. Данные записаны в RFID-метке.
- Система выполняет проверку исходного объема.
- Микрошариковый миксер изначально перемешивает суспензию микрошариковых частиц в реагентной кассете.

Реагентные кассеты можно зарегистрировать только в одной системе. Использование реагентов из одной системы в другой невозможно.

☐ Реагентные кассеты достают непосредственно из холодильника.

☐ Если система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**, выполните эту процедуру.

☐ Если система находится в режиме **Прием штативов**, выполните:

Чтобы заменить реагентные кассеты во время работы — e 402 (356)

Чтобы заменить реагентные кассеты

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

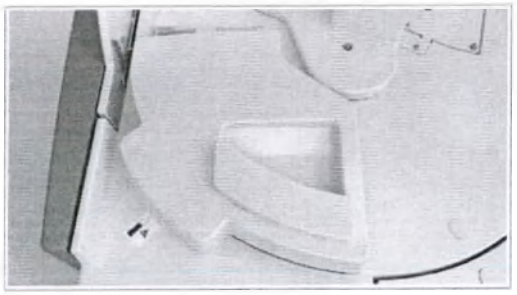
2 Откройте крышку отсека для реагентного диска.

Убедитесь в том, крышка закрывается как можно быстрее.

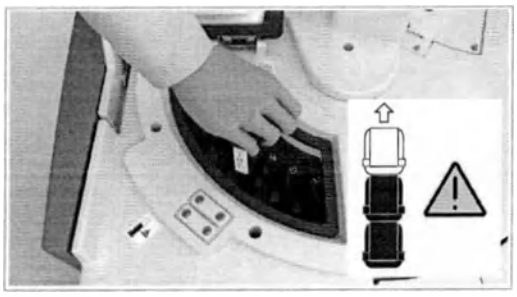
3 Чтобы выгрузить реагентные кассеты, выполните следующие шаги:

- Поверните вручную реагентный диск в позицию, содержащую реагентную кассету.
- Выгрузите реагентную кассету.
- Повторите шаги для каждой реагентной кассеты, которую вы хотите загрузить.

Чтобы повернуть реакционный диск, держите его за ручку реакционного диска.



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



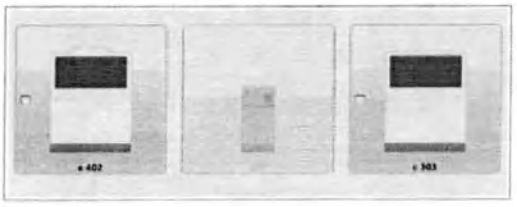
4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Задержка результатов по причине вставки реагентной кассеты в неправильном направлении, в результате чего регистрация реагента не выполняется. Убедитесь в том, что вы загружаете реагентные кассеты, как указано на этикетке рядом с крышкой отсека для реагентного диска.

   Чтобы загрузить реагентные кассеты, выполните следующие шаги:

   - Аккуратно вращайте реагентный диск вручную до пустой позиции.
   - Аккуратно загрузите реагентную кассету в слот; попадание упаковки в реагентный диск может привести к появлению воздушных пузырьков.
   - Повторите указанные шаги для каждой реагентной кассеты, которую вы хотите загрузить.

5 Аккуратно закройте крышку отсека для реагентного диска.

6 Закройте главную крышку аналитического блока.



7 Выполните регистрацию реагента вручную.

   - Выберите **Реагенты** > **Статус** > **Регистрация реагента**.
   - Выберите аналитический блок.
   - Выберите кнопку **Выполнить**.
   - → В **Реагенты** > **Обзор** обновляется информация о реагентной кассете.

8 Храните выгруженные реагентные кассеты согласно инструкции (условия хранения) или утилизируйте их согласно местным требованиям.

   ⓘ Убедитесь в том, что реагентные кассеты полностью закрыты.

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)
- Проверка статуса реагента (357)

О кнопках статуса — с 303

Кнопки статуса указывают, необходимо ли заменить флакон с системным реагентом и можно ли получить к нему доступ. Кнопка статуса имеется для каждого флакона с системным реагентом. При нажатии на кнопку статуса статус изменится.

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

Кнопки статуса

Синий светодиод указывает, можете ли вы запросить замену флакона с системным реагентом в соответствующей позиции:



Выкл: Вы не можете запросить замену флакона.
Или: Система выключена.



Синий: Вы можете запросить замену флакона.



Мигающий синий: Кнопка статуса мигает синим светом при однократном нажатии на нее. Флакон можно зарегистрировать. Аккуратно выдвиньте секцию для реагентов ISE только после того, как светодиод начнет мигать синим светом. Поместите флакон в секцию для реагентов ISE перед считывателем RFID-меток.

Зеленый светодиод указывает на статус системного реагента в соответствующей позиции:



Выкл: Флакон в настоящее время используется. Оставшийся объем достаточный.
Или: Система выключена.



Зеленый: После считывания RFID-метки флакон с системным реагентом был успешно зарегистрирован. Вы можете загрузить флакон.



Мигающий зеленый: Флакон пустой или срок его годности истек.

Замена реагентов — ISE

Замените пустые флаконы с реагентом ISE или флаконы с реагентом ISE с истекшим сроком годности.

Система отслеживает срок годности и контролирует оставшиеся объемы реагентов ISE путем отслеживания потребления.

Меняйте один флакон за один раз. Если вам необходимо заменить несколько флаконов, повторите соответствующие шаги для каждого флакона по отдельности.



- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Новый и полный флакон с реагентом ISE

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

- ☐ Система или маскированный аналитический блок **c** 303 находится в режиме **Ожидание.**
- ☐ Или: Система находится в режиме **В работе.**
- ☐ Или: Система находится в режиме **Прием штативов.**

Если система работает, блок ISE автоматически маскируется после нажатия на кнопку статуса.

▸ Чтобы заменить флаконы с реагентами ISE

1 Откройте правую переднюю дверцу аналитического блока.

2 Проверьте кнопку статуса над каждым флаконом. Чтобы заменить флакон, кнопка статуса должна иметь один из следующих статусов:

- Синий светодиод горит. Зеленый светодиод мигает или не горит.

3 Нажмите кнопку статуса для флакона, который вы хотите заменить.

ⓘ После нажатия на кнопку RFID-метка должна быть считана в течение 60 с. В противном случае генерируется сигнал, и процесс прекращается. Повторите процедуру шага **2.**

→ : Синий светодиод начинает мигать. Зеленый светодиод перестает гореть или не загорается.



4 Аккуратно выдвиньте секцию для реагентов ISE на всю глубину.



5 Чтобы зарегистрировать новый флакон с реагентом ISE аккуратно поместите флакон в секцию для реагентов ISE перед считывателем RFID-меток.

ⓘ При замене меньшего флакона с ISE Reference Electrolyte поднимите его так, чтобы RFID-метка находилась перед считывателем RFID-метки.
Подержите флакон с реагентом перед считывателем в течение 5 с, пока он не будет зарегистрирован.

→ : Загорится зеленый светодиод.

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



6 Выгрузите пустой флакон с реагентом ISE.
- Открутите крышку трубки аспирации с флакона с реагентом ISE.
- Аккуратно достаньте флакон из секции для реагентов ISE.

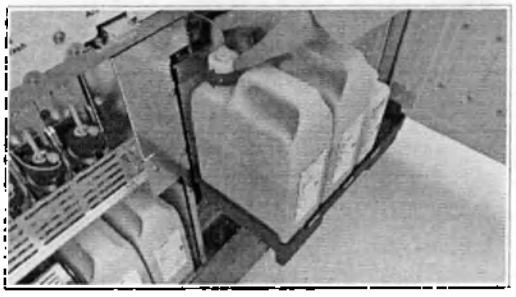


7 Высушите трубку аспирации, фильтр и крышку позиции флакона с реагентом ISE безворсовой тканью.

8 Снимите крышку с нового флакона.



9 Вставьте трубку аспирации во флакон.



10 Поместите флакон в правильную позицию и закрутите его крышку.

ⓘ Флакон с ISE Internal Standard находится слева. Флакон с ISE Diluent находится справа.

11 Чтобы подтвердить замену этого флакона, нажмите кнопку статуса снова.

ⓘ Если вы не нажмете на кнопку статуса, система будет генерировать сигнал каждые 60 с.

→ Объем реагента автоматически устанавливается как полный.

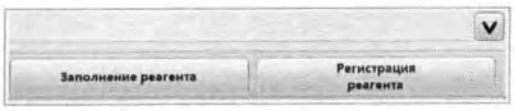
→ : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

12 Чтобы заменить другой флакон, повторите шаги с 3 по 11.

13 Аккуратно задвиньте секцию для реагентов ISE на место.

14 Закройте переднюю дверцу.

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



15 Выполните заполненение реагента.

- Выберите **Реагенты > Статус**.
- Выберите кнопку **Заполнение реагента**.
- Из выпадающего списка **Пути циркуляции с 303** выберите реагент ISE, который вы заменили.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

ⓘ Чтобы система вернулась в режим **В работе** или режим **Прием штативов**, вам необходимо заполнить все пути циркуляции реагентов ISE, которые вы заменили. Если вы заменили все флаконы с реагентом ISE, выберите вариант **Все**.

После замены реагента ISE кнопка **Заполнение реагента** станет желтой. Система указывает на необходимость выполнения заполнения реагентом.

→ Результат предшествующей калибровки ISE становится недействительным. Система рекомендует повторить калибровку и КК.

16 Если вы маскировали аналитический блок **c** 303, снимите с него маску.

17 Выполните калибровку и КК.

18 Утилизируйте пустой флакон в соответствии с местными требованиями.

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)
- Выполнение калибровки и КК (305)

Замена флакона с Basic Wash или — Acid Washc 303

Замените флакон с системным реагентом при низком оставшемся объеме или если истек срок его годности.

Меняйте один флакон за один раз. Если вам необходимо заменить несколько флаконов, повторите соответствующие шаги для каждого флакона по отдельности.

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Новый и полный флакон с Basic Wash или Acid Wash

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

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система находится в режиме **Прием штативов**.

▸ Чтобы заменить флакон с системным реагентом

1 Откройте передние дверцы аналитического блока.

2 Проверьте кнопку статуса над каждым флаконом. Чтобы заменить флакон, кнопка статуса должна иметь один из следующих статусов:

- Синий светодиод горит. Зеленый светодиод мигает или не горит.

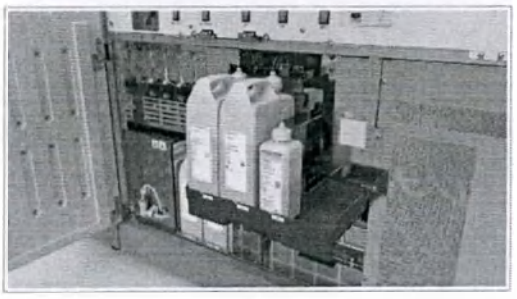
3 Нажмите кнопку статуса для флакона, который вы хотите заменить.

ⓘ После нажатия на кнопку RFID-метка должна быть считана в течение 60 с. В противном случае генерируется сигнал, и процесс прекращается. Повторите процедуру шага **2**.

➔ : Синий светодиод начинает мигать. Зеленый светодиод перестает гореть или не загорается.

4 Аккуратно выдвиньте секцию для реагентов ISE на всю глубину.





5 Чтобы зарегистрировать новый флакон с системным реагентом аккуратно поместите флакон в секцию для реагентов ISE в перед считывателем RFID-меток.

ⓘ Подержите флакон с системным реагентом перед считывателем в течение 5 с, пока он не будет зарегистрирован.

➔ : Загорится зеленый светодиод.

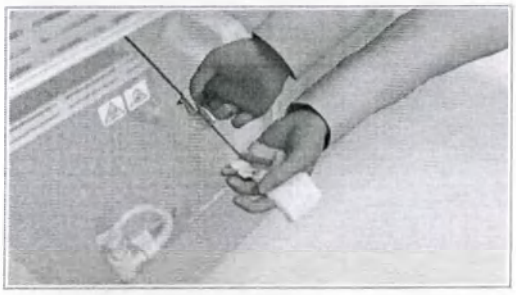
6 Достаньте новый флакон с системным реагентом из секции для реагентов ISE и аккуратно задвиньте секцию для реагентов ISE на место.

7 Вытащите трубку аспирации из пустого флакон с системным реагентом и подержите ее.

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



8 Достаньте пустой флакон с системным реагентом.



9 Высушите трубку аспирации, фильтр и крышку флакона с системным реагентом безворсовой тканью.

10 Чтобы реагент не капал, вытрите трубку аспирации безворсовой тканью.

11 Снимите крышку с нового флакона с системным реагентом.



12 Вставьте трубку аспирации в новый флакон и поместите его в правильную позицию.

13 Чтобы подтвердить замену этого флакона с системным реагентом, нажмите кнопку статуса снова.

ⓘ Если вы не нажмете на кнопку статуса, система будет генерировать сигнал каждые 60 с.

→ Объем реагента автоматически устанавливается как полный.

→ ■: Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

14 Чтобы заменить другой флакон, повторите шаги с **3** по **13**.

15 Закройте передние дверцы аналитического блока.



16 Выполните заполненение реагента.

- Выберите **Реагенты > Статус**.
- Выберите кнопку **Заполнение путей циркуляции**.
- Из выпадающего списка **Промывочный раствор** выберите соответствующей реагент.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

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

ⓘ Чтобы система вернулась в режим **Прием штативов**, заполните все пути циркуляции реагентов, которые вы заменили. Если вы заменили все флаконы с реагентом, выберите вариант **Все**.

После замены системного реагента кнопка **Заполнение путей циркуляции** станет желтой. Система указывает на необходимость выполнения заполнения реагентом.

17 Если вы маскировали аналитический блок **c** 303, снимите с него маску.

18 Утилизируйте пустой флакон в соответствии с местными требованиями.

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

О кнопках статуса — e 402

Кнопки статуса указывают, необходимо ли заменить расходные материалы или флаконы с системным реагентом и можно ли получить к ним доступ. Кнопка статуса имеется для каждого флакона с системным реагентом. При нажатии на кнопку статуса статус изменится.

Кнопки статуса

Синий светодиод указывает, можете ли вы запросить замену флакона с системным реагентом или расходных материалов в соответствующей позиции:



Выкл: Вы не можете запросить замену.
Или: Система выключена.



Синий: Вы можете запросить замену.



Мигающий синий: После однократного нажатия на кнопку статуса она станет мигать синим светом. Запрос на замену флакона с системным реагентом или расходных материалов принят.

Зеленый светодиод указывает на статус флакон с системным реагентом или расходных материалов в соответствующей позиции:



Выкл: Флакон или расходные материалы в настоящее время используются.
Оставшийся объем достаточный.
Или: Система выключена.

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



Зеленый: После нажатия на кнопку статуса вы можете получить доступ к флакону с системным реагентом или расходным материалам.



Мигающий зеленый: Флакон пустой или срок его годности истек.

Замена флакон с системным реагентом — e 402

Замените флакон с системным реагентом при низком оставшемся объеме или если истек срок его годности.

Вы можете заменить флакон с PreClean II M только в режиме **Ожидание**.

Вы можете заменить флакон с ProCell II M или флакон с CleanCell M во время работы системы. Система начнет использовать буферную трубку. Во время работы замените флакон с системным реагентом до того, как реагент полностью закончится.

Меняйте один флакон за один раз. Если вам необходимо заменить несколько флаконов, повторите соответствующие шаги для каждого флакона по отдельности.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Задержка результатов по причине недостатка реагента или ошибок во время замены флаконов с системным реагентом.

Недостаток системного реагента приводит к потере образца, которая приводит к задержке результатов.

Если оператор забывает нажать на кнопку сброса во время замены флаконов с системным реагентом, это приводит к задержке результатов.

- Меняйте флакон с системным реагентом только в том случае, если он пустой, если истек срок его годности или если превышает срок его стабильности на борту.
- Всегда заменяйте пустые флаконы новыми полными флаконами с системными реагентами.
- После того как вы заменили флакон 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 контейнерах 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!

Неправильный объем реагента

Неправильное обращение с реагентом может привести к незаметной потере реагента.

- При хранении реагентов всегда соблюдайте предусмотренные условия хранения, указанные в инструкции по использованию.
- 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 флакон с системным реагентом, из которого пролился реагент.
- Не используйте реагентную кассету в других системах.
- Никогда не доливайте реагент в реагентную кассету. Пустые реагентные кассеты утилизируйте.
- Всегда заменяйте пустые флаконы новыми флаконами с системными реагентами.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Задержка результатов по причине повреждения RFID-метки

Если вы загрузите ProCell II M с поврежденной RFID-меткой, система не распознает флакон с реагентом, что приведет к задержке результатов.

- Обращайтесь с флаконами с реагентом осторожно.
- Если вы обнаружите какое-либо повреждение флакона с реагентом, замените его.
- После загрузки ProCell, CleanCell и PreClean всегда проверяйте статус флаконов с реагентом на **Реагенты > Статус > Материалы**.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Травма в результате контакта с механизмами системы

Контакт со шприцами, которые находятся за передней дверцей, может привести к травме.

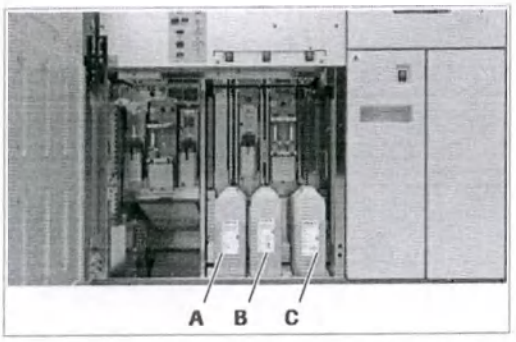
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом руководстве.

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Новый и полный флакон с ProCell II M, CleanCell M или PreClean II M

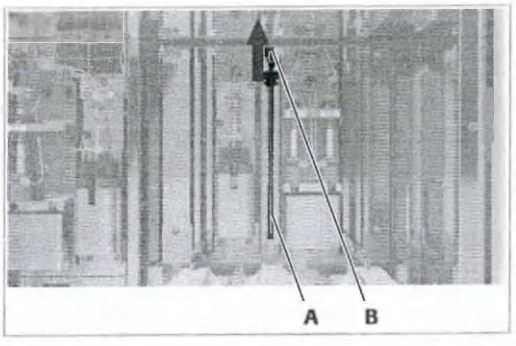
После регистрации флакон с ProCell II M не может использоваться другой системой.

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или для флакон с ProCell II M и CleanCell M: Система находится в режиме **В работе** или в режиме **Прием штативов**.

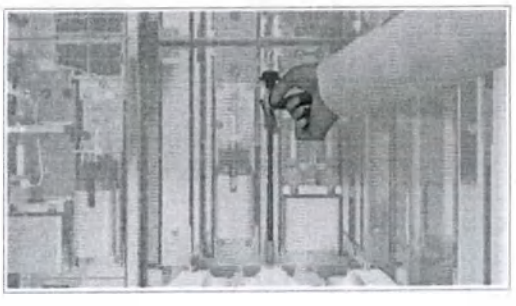
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A Флакон PreClean II M
B Флакон ProCell II M
C Флакон CleanCell M



A Аспирирующая трубка
B Выемка



▸ Чтобы заменить флакон с системным реагентом

1 Откройте переднюю дверцу аналитического блока.

2 Проверьте кнопку статуса над каждым флаконом. Чтобы заменить флакон, кнопка статуса должна иметь один из следующих статусов:
- Синий светодиод горит. Зеленый светодиод мигает или не горит.

3 Нажмите кнопку статуса для флакона, который вы хотите заменить.

ⓘ После нажатия на кнопку флакон должен быть заменен и кнопку статуса следует нажать снова в течение 2 мин. В противном случае генерируется сигнал и процесс прекращается. Повторите процедуру шага **2**.

→ : Синий светодиод начинает мигать. Загорится зеленый светодиод.

4 Чтобы закрепить аспирирующую трубку в ее выемке, поднимите трубку вверх и затем переместите влево.

5 Чтобы реагент не капал, вытрите аспирирующую трубку отдельной безворсовой тканью.

6 Аккуратно выгрузите пустой флакон.
- Немного наклоните флакон на себя.
- Достаньте флакон, держа его за ручку.

7 Снимите крышку с нового флакона с реагентом.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты, когда фильтр трубки, аспирирующей ProCell/CleanCell, не закреплен или отсутствует.

Убедитесь в том, что фильтр закреплен на нижнем конце аспирирующей трубки.

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

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты или задержка результатов в связи с неправильным размещением флаконов с ProCell II M/CleanCell M/PreClean II M.

Аккуратно загрузите новый флакон в правильную позицию.

- Поместите флакон в его позицию, слегка наклоняя на себя.
- Опустите заднюю часть флакона так, чтобы он встал в позицию на подставке для флаконов.

ⓘ Флаконы с системным реагентом имеют уникальную форму, которая соответствует идентифицирующей позиции.

10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с недостаточным погружением аспирирующих трубок.

Опустите аспирирующую трубку во флакон с системным реагентом.

- Освободите аспирирующую трубку.
- Медленно опустите аспирирующую трубку.
- Чтобы предотвратить испарение, правильно закройте флакон крышкой-ползунком.

11 УВЕДОМЛЕНИЕ! Пролив системных реагентов во время загрузки флаконов может привести к коррозии или повреждению прибора.

Вытрите пролитые системные реагенты после загрузки флаконов.

12 Чтобы подтвердить замену этого флакона, нажмите кнопку статуса снова.

ⓘ Если вы не нажмете на кнопку статуса, система будет генерировать сигнал каждые 60 с.

➔ ProCell II M: Система считывает RFID-метку флакона.

➔ Объем реагента обновлен.

➔ Если система находится в режиме В работе, буферная трубка заполняется повторно. Для этого потребуется несколько минут. Во время повторного заполнения кнопка статуса не горит.

➔ ■: Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

13 Чтобы заменить другой флакон, повторите шаги с 3 по 12.

14 Закройте переднюю дверцу аналитического блока.

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

15 Утилизируйте пустой флакон в соответствии с местными требованиями.

Связанные темы

- О кнопках статуса — e 402 (290)
- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

Загрузка штативов для наконечников и чашек — e 402

Загружайте новые наконечники и реакционные пробирки в начале каждой смены. Тем не менее, загрузка новых штативов для наконечников и чашек также возможна без прерывания работы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Травмирование рук и пальцев по причине зажатия движущимися частями.

Контакт с движущимися частями прибора во время загрузки штативов для наконечников и чашек может привести к травме рук и пальцев.

- Не прикасайтесь к движущимся частям.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Задержка результатов по причине недостатка наконечников и чашек

Если количество наконечников и чашек меньше требуемого для измерения образца, система выполняет остановку дозирования образцов (**Остановка подач. штат.**), что может привести к потере образца и задержке результатов.

- Убедитесь в достаточном запасе наконечников и чашек.
- Не доставайте наконечники и чашки из резервуара и не помещайте их в другой резервуар.

Вы можете загружать новые штативы для наконечников и чашек во время работы системы. Система начинает использовать наконечники и чашки из резервуара для наконечников и чашек.

Вы можете также заменять штативы для наконечников и чашек во время выключения системы. После замены вам не нужно нажимать на кнопку статуса для секции штатива для наконечников

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

и чашек. Кнопка статуса не горит. Секция разблокирована.
Система автоматически проверяет статус наконечников и чашек и обновляет материалы при запуске.

Время ожидания

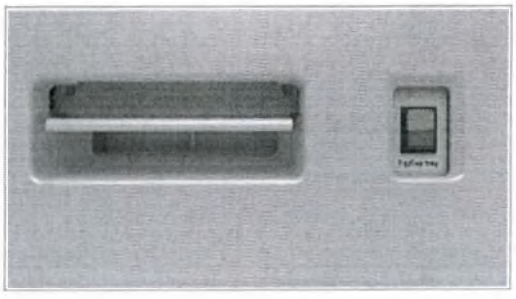
После нажатия кнопки секция разблокируется. Расходные материалы следует заменить, и следует снова нажать кнопку статуса в пределах установленного периода времени. В противном случае генерируется сигнал и процесс прекращается.

- В режиме **Ожидание**: 2 min
- Во время работы: 6,5 min

- ☐ Новые полные штативы для наконечников и чашек

- ☐ Кнопка статуса для секции штатива для наконечников и чашек показывает следующее: Синий светодиод горит. Зеленый светодиод мигает или не горит.
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система находится в режиме **В работе**.
- ☐ Или: Система находится в режиме **Прием штативов**.
- ☐ Или: Система выключена.

▸ Чтобы загрузить штативы для наконечников и реакционных пробирок

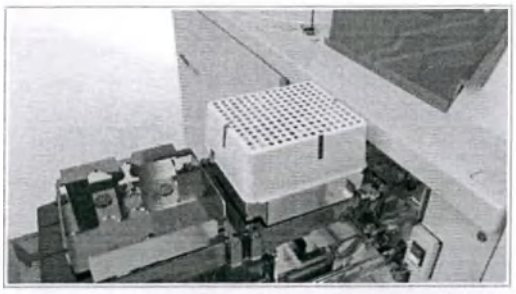


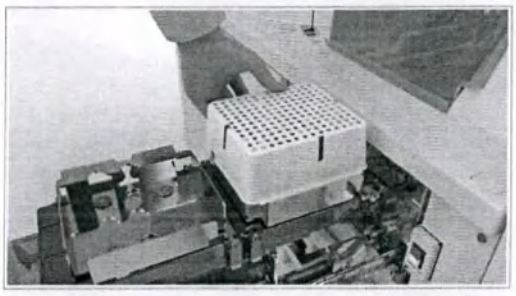
1 Нажмите кнопку статуса для секции штатива для наконечников и чашек.

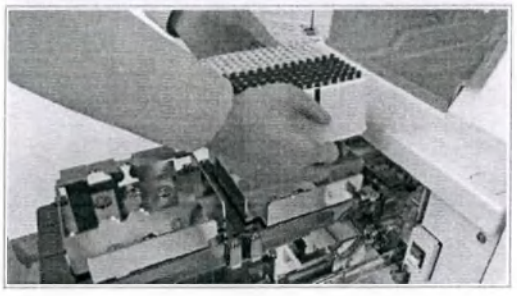
ⓘ После нажатия кнопки секция разблокируется. Если вы заменяете штативы для наконечников и чашек во время работы, это займет несколько минут. В это время кнопка статуса может отключиться полностью. Только если кнопка статуса имеет следующий статус, секция разблокируется и вы сможете продолжить замену штативов.

➔ : Синий светодиод начинает мигать. Загорится зеленый светодиод.

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







2 УВЕДОМЛЕНИЕ! Неправильное обращение с секцией штатива для наконечников и чашек может привести к повреждению наконечников и чашек, а грубое обращение с ней может привести к их выпадению.

Только если кнопка статуса горит зеленым светом, аккуратно выдвиньте секцию штатива для наконечников и чашек на всю глубину.

3 Достаньте и утилизируйте пустые штативы для наконечников и чашек.

4 Загрузите новые полные штативы для наконечников и чашек.

5 Аккуратно закройте секцию штатива для наконечников и чашек.

6 Чтобы подтвердить замену расходных материалов, нажмите кнопку статуса снова.

- Если система находится в режиме **Ожидание**, выберите **Обслуживание > Обновление инвентаря**.

ⓘ Когда система обнаруживает, что штатив для наконечников и чашек требует замены, статус оставшихся наконечников и чашек проверяется и материалы обновляются автоматически во время **В работе**, **Прием штативов**, **Подготовка** или **Инициализация**. В случае **В работе** система заполняет повторно резервуар для наконечников и чашек. Для этого может потребоваться несколько минут.
Если вы заменяете штативы для наконечников и чашек в режиме Ожидание, аналитический блок **e** 402 использует наконечники и чашки из резервуара и заполняет его повторно после использования всех наконечников и чашек.

→ : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

Связанные темы

- О кнопках статуса — **e** 402 (290)
- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

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

Проверка и замена коробки для твердых отходов — e 402

Перед работой проверьте вместимость коробки для твердых отходов. При необходимости замените коробку для твердых отходов Если коробка для твердых отходов заполняется во время работы, генерируется сигнал. Система прекращает работу. Замените коробку для твердых отходов немедленно.

⚠ 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 дезинфицирующим средством.
- При попадании отходов на кожу немедленно промойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством. Проконсультируйтесь с врачом.

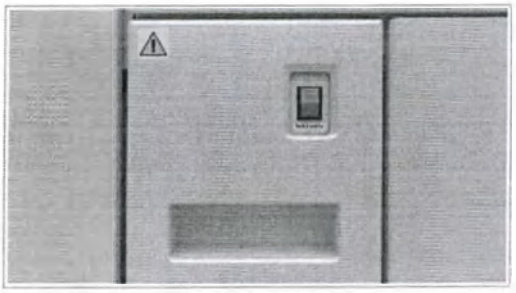
Вы можете также заменять коробку для твердых отходов, когда система выключена. После замены вам не нужно нажимать на кнопку статуса для секции для твердых отходов. Кнопка статуса не горит. Секция разблокирована.
Однако, когда система запускается снова, материалы не обновляются автоматически. Чтобы обновить материалы, вам следует нажать на кнопку статуса дважды.

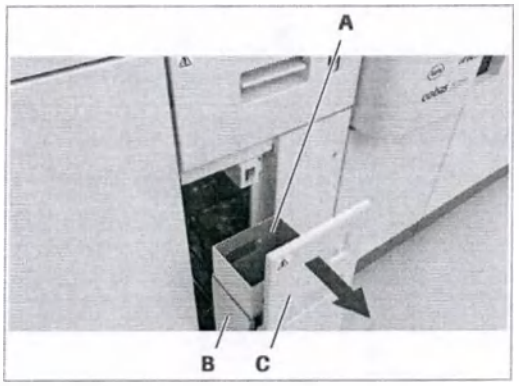
☐ Коробка для твердых отходов

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

- ☐ Кнопка статуса для секции для твердых отходов показывает следующее: Синий светодиод горит. Зеленый светодиод мигает или не горит.
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система находится в режиме **Прием штативов**.
- ☐ Или: Система выключена.

▸ Чтобы проверить коробку для твердых отходов





A Коробка для твердых отходов
B Контейнер для твердых отходов
C Секция для твердых отходов

1 Нажмите кнопку статуса для секции для твердых отходов.

ⓘ После нажатия кнопки секция разблокируется. Кнопку статуса следует нажать еще раз в течение 2 мин.
В противном случае генерируется сигнал и процесс прекращается. Повторите процедуру шага **1**.

➔ : Синий светодиод начинает мигать. Загорится зеленый светодиод.

2 Проверьте визуально вместимость коробки для твердых отходов.

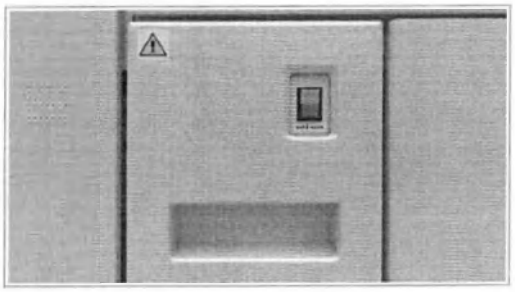
3 Полностью задвиньте секцию для твердых отходов.

ⓘ Не нажимайте кнопку статуса снова. Если вы нажали на кнопку, замените коробку для твердых отходов.

➔ : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

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

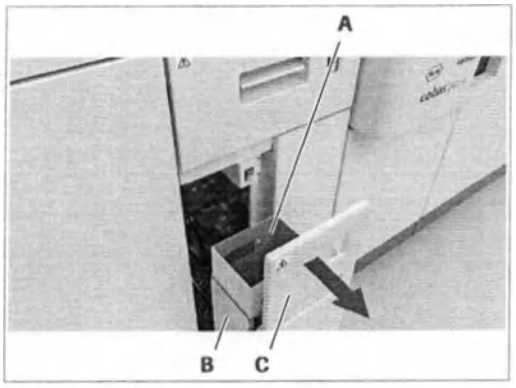
Чтобы заменить коробку для твердых отходов



1 Нажмите кнопку статуса для секции для твердых отходов.

ⓘ После нажатия на кнопку статуса секция разблокируется. Коробку для твердых отходов следует заменить и кнопку статуса следует нажать снова в течение 2 мин.
В противном случае генерируется сигнал и процесс прекращается. Повторите процедуру шага **1**.

➔ : Синий светодиод начинает мигать.
Загорится зеленый светодиод.



2 Аккуратно выдвиньте секцию для твердых отходов на всю глубину.

A Коробка для твердых отходов

B Контейнер для твердых отходов

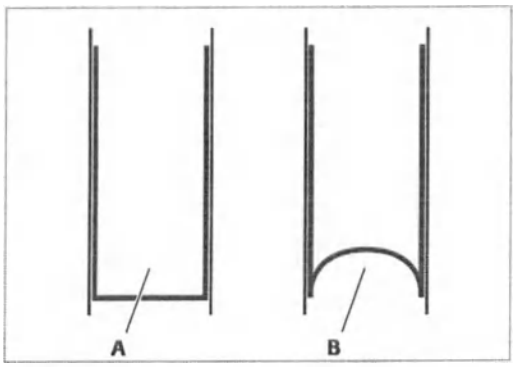
C Секция для твердых отходов



3 Уберите заполненную коробку для твердых отходов.

4 Утилизируйте коробку для твердых отходов в соответствии с местными требованиями.

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



A Правильно вставленная коробка для твердых отходов

B Неправильно вставленная коробка для твердых отходов

5 Вставьте новую коробку для твердых отходов в контейнер для твердых отходов.

ⓘ Вставьте коробку для твердых отходов полностью. Если коробка для твердых отходов вставлена неправильно, она заполнится раньше, чем позволяет ее изначальная вместимость. Когда коробка заполняется раньше положенного, система генерирует сигнал.

6 Аккуратно полностью задвиньте секцию для твердых отходов.

7 Чтобы подтвердить замену коробки для твердых отходов, нажмите кнопку статуса снова.

→ Материалы обновляются автоматически.

→ : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

Связанные темы

- О кнопках статуса — e 402 (290)
- Очистка контейнера для твердых отходов — e 402 (690)
- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

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

Загрузка требуемых параметров

Чтобы гарантировать точность измерений, все параметры должны своевременно обновляться.



Цвет кнопки **Загрузить обяз. позиции** указывает на то, что параметры доступны для установки:

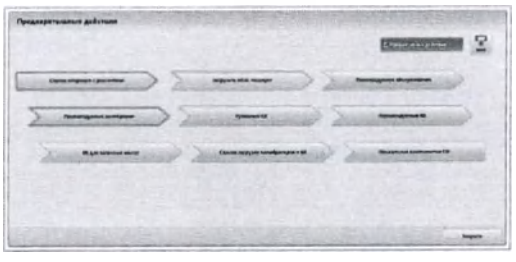
- Красный: Важные параметры, требуемые системой, например, если используемый номер лота не соответствует установленному номеру лота.
- Желтый: Доступны обновленные параметры, например после того как компания Roche скорректировала целевые значения.

Номера лотов зашифрованы на этикетках со штрихкодами или RFID-метками для реагентов, калибраторов и материала КК.

Загрузите все параметры, перечисленные в диалоговом окне **Загрузить обяз. позиции**, чтобы системе были доступны правильные параметры.

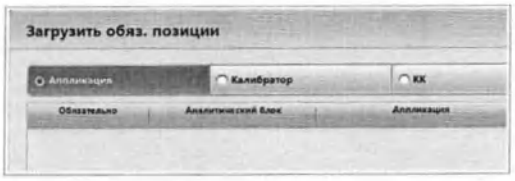
Программное обеспечение отображает только параметры для загрузки, значимые для текущего состояния системы. Например, параметры калибратора, специфичные для лота реагента, доступны для загрузки, только если этот лот реагента ранее был загружен в систему.
Если вы хотите добавить параметры к существующей реагентной кассете, вы должны загрузить соответствующую реагентную кассету.

Чтобы загрузить параметры



1 В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопку **Загрузить обяз. позиции**, если она выделена цветом.

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





2 Проверьте 5 вкладок для доступных параметров.

3 Выберите желаемый продукт и затем выберите кнопку **Продолжить**.

ⓘ Рекомендуется загружать последнюю версию.

4 Для калибраторов и материала КК: Выберите параметры для используемого лота реагента.

5 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.

6 Чтобы начать загрузку, выберите кнопку **Загрузить**.

ⓘ Если вы попытаетесь загрузить уже установленный параметр или более 10 параметров для дилюентов или промывочных растворов, программное обеспечение сгенерирует соответствующий сигнал системы.

7 Если вы загрузили новую аппликацию, загрузите соответствующие реагентные кассеты.

8 Выполните калибровку соответствующих тестов и измерения КК.

Связанные темы

- Замена реагентных кассет — **c** 303 (276)
- Замена реагентных кассет — **e** 402 (279)
- Замена реагентов и расходных материалов (274)
- Выполнение калибровки и КК (305)

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

Выполнение калибровки и КК

Программное обеспечение автоматически рекомендует калибровку для всех тестов, требующих калибровки. Обычно вы также выполняете измерения КК для всех тестов перед измерением образца.



- Чтобы преобразовать рекомендации в запросы, закажите калибровку и измерение КК.
- Вы можете распечатать списки загрузки с необходимыми калибраторами и материалом КК, включая позицию в штативе, номер лота и рабочий объем.
- Чтобы начать измерение, загрузите калибраторы и материал КК 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 (305)

Заказ измерений КК (306)

Создание списков загрузки для калибратора и КК (307)

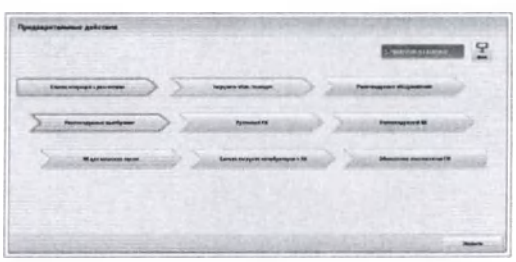
Выполнение калибровки и измерения КК (308)

Проверка результатов калибровки и КК (310)

Выгрузка калибраторов и материала КК (311)

Заказ рекомендуемых калибровок

Программное обеспечение рекомендует проведение калибровки в соответствии с параметрами аппликации.



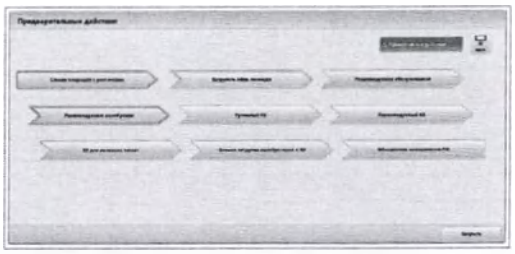
Выделение цветом обозначает, что необходима калибровка.

- Желтый: Система рекомендует калибровку.
- Красный: Система маскировала тест, потому что требуется калибровка (маскирование калибратора).

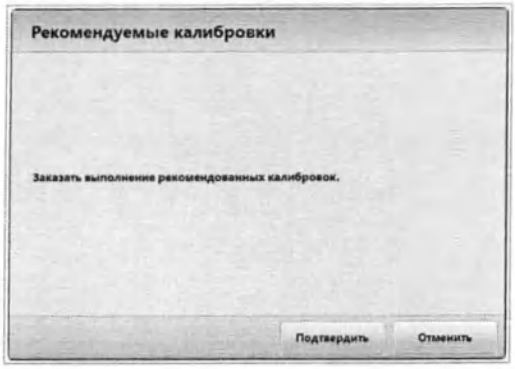
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ 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 заказаны.

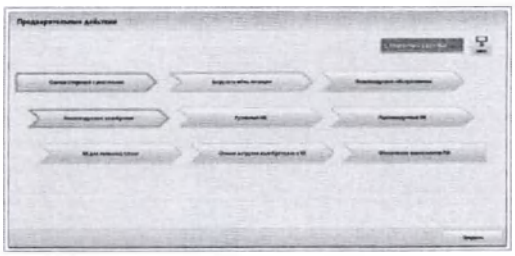
Связанные темы

- Выполнение калибровки (375)

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 интервалов времени ожидания.

▸ Чтобы заказать измерения КК



1 В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите тип КК:

- Чтобы заказать измерения КК для всех используемых реагентных кассет, выберите кнопку **Рутинный КК.** Это применимо ко всем активированным комбинациям тест-материал КК.
- Чтобы заказать измерения КК для всех резервных реагентных кассет, выберите кнопку **КК для запасных кассет.**

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

- Чтобы заказать измерения КК только для тестов, время ожидания которых закончилось, выберите кнопку **Рекомендуемый КК**.

ⓘ Рутинный КК и резервный КК рекомендуется выполнять в начале дня.

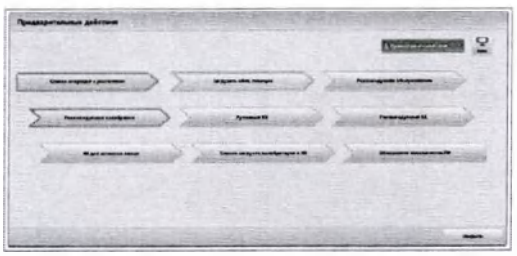
2 Выберите кнопку **Подтвердить** для каждого типа КК.

Создание списков загрузки для калибратора и КК

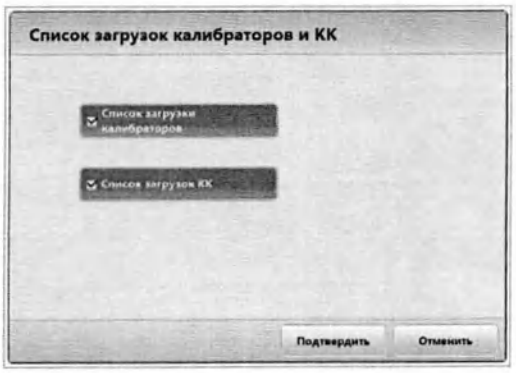
Прежде чем загружать необходимые калибраторы и материалы КК, создайте списки загрузки для калибраторов и материалов КК.

В списках загрузки указаны калибраторы и материалы КК, запрашиваемые системой на основании заказанных на данный момент измерений КК. В списках загрузки также указаны лоты калибратора и КК, а также необходимый объем и соответствующие позиции в штативе, если они присвоены.

▸ Чтобы создать списки загрузки для калибраторов и материалов КК



1 В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопку **Список загрузок калибраторов и КК**.



2 Поставьте оба флажка и затем выберите кнопку **Подтвердить**.
→ Отчеты созданы.

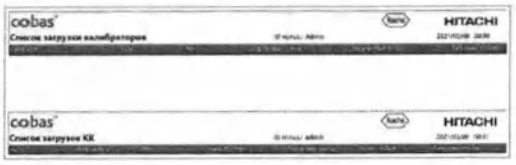
3 Чтобы посмотреть отчеты, выберите **Отчет > Экран**.



4 Выберите кнопку **Обновить**.

5 Выберите список загрузки калибратора и КК.

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



6 Посмотрите, какие позиции в штативе присвоены необходимым калибраторам и материалам КК.

ⓘ В списках загрузки указан необходимый рабочий объем для каждого калибратора и материала КК. Указанные рабочие объемы не включают ни мертвый объем используемого контейнера для образца, ни холостой объем, сбрасываемый после пипетирования.

7 При расчете требуемого общего объема добавляют мертвый объем используемого контейнера для образца.

- Для аналитического блока **c** 303 учитывайте дополнительный объем 7,5 мкл на каждое пипетирование, который сбрасывается после дозирования.

8 Чтобы распечатать отчет, выберите кнопку **Вывести на печать**. Выберите номера необходимых страниц.

Связанные темы

- Выполнение калибровки и измерения КК (308)
- Печать отчетов (186)
- Спецификации контейнеров для образцов (97)

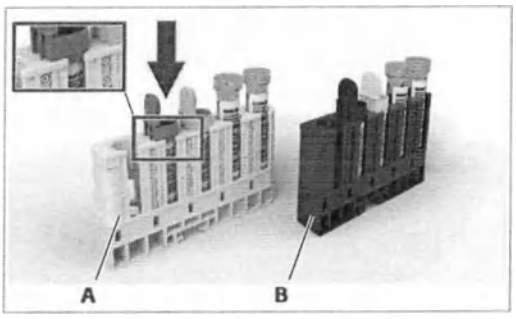
Выполнение калибровки и измерения КК

Чтобы калибровать тесты и контролировать работу системы, выполняйте калибровку и измерения КК перед измерением образцов.

Обращайтесь с калибраторами и материалом КК в соответствии с инструкцией (доступна в e-library).

- ☐ Стандартные чашки, пробирки для образцов или флаконы
- ☐ Калибраторы
- ☐ Штативы для калибраторов (черные)
- ☐ Материал КК
- ☐ Штативы КК (белые)

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

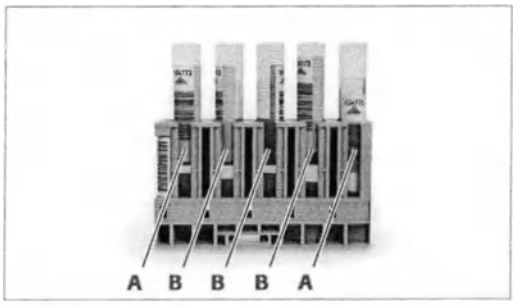


A Штатив КК (белый) **B** Штатив для калибраторов (черный)

▸ Чтобы выполнить калибровку и измерение КК

1 Подготовьте достаточное количество калибраторов и материала КК. В дополнение к рабочему объему, указанному в списках загрузки, учтите мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации.

- Для аналитического блока **c** 303 используйте пробирки для образцов или чашки.
- Для аналитического блока **e** 402 используйте виалы для калибратора для калибраторов. Для загруженного материала КК используйте флаконы материала КК.
- Не используйте микрочашки для калибраторов или материала КК.
- Путем изменения настроек системы вы можете использовать пробирки с фальшивым дном для измерения КК.
- Для аналитического блока **e** 402 используйте отдельные штативы для специальных калибраторов и мультикалибраторов. На виалах для мультикалибраторов имеется зеленое кольцо.
- Для аналитического блока **c** 303 учитывайте дополнительный объем 7,5 мкл на каждое пипетирование, который сбрасывается после дозирования.
- Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков на поверхности калибратора или материала КК.
- Используйте черные штативы для калибраторов и белые штативы для материалов КК.

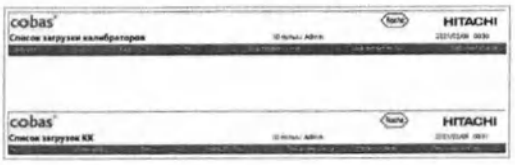


A Правильное направление штрихкода **B** Неправильное направление штрихкода

2 Если вы используете штрихкодированные контейнеры для образцов, проследите за следующим:

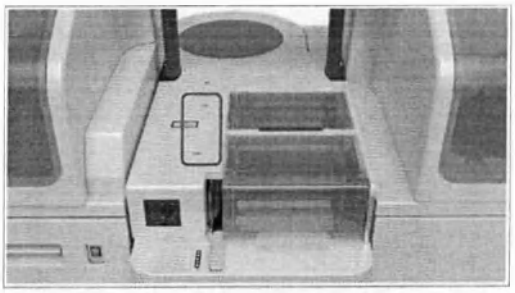
- Убедитесь в том, что контейнеры для образцов находятся в вертикальном положении — это необходимо для правильного пипетирования.
- Поверните контейнер для образца таким образом, чтобы штрихкоды были направлены в прорезь.
- Размещайте штрихкодированные контейнеры для образцов только в штативах без присвоенных позиций.

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

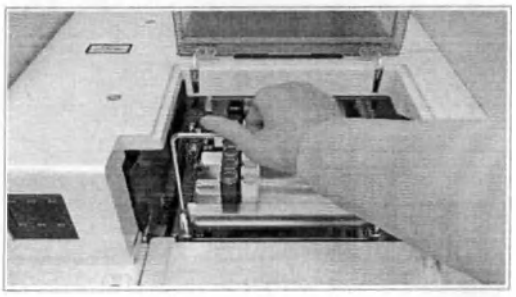


3 Если вы используете нештрихкодированные контейнеры для образцов, загрузите калибраторы и материалы КК в соответствии с присвоенными вручную позициями, указанными в распечатанных списках загрузки.

4 Разместите штативы в лотке для штативов. Чтобы выполнить КК после калибровки, загрузите белые штативы КК сразу после черных штативов для калибраторов.



5 Убедитесь в том, что индикаторы состояния линии загрузки горят и поднимите крышку линии загрузки.



6 Загрузите лоток для штативов на линию загрузки.



7 Выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

- Запуск постановки (335)

Проверка результатов калибровки и КК

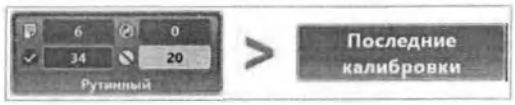
Как только будут доступны результаты, убедитесь в том, что калибровка была выполнена успешно и результаты КК находятся в пределах соответствующих диапазонов.

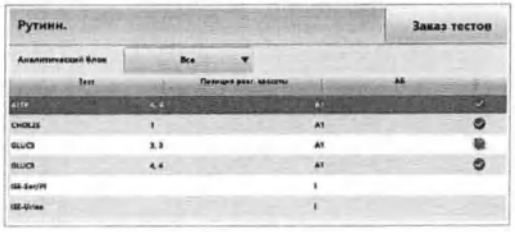
Система использует только тесты с действительной калибровкой.

☐ Результаты калибровки и КК доступны.

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

▸ Чтобы проверить результаты калибровки и КК

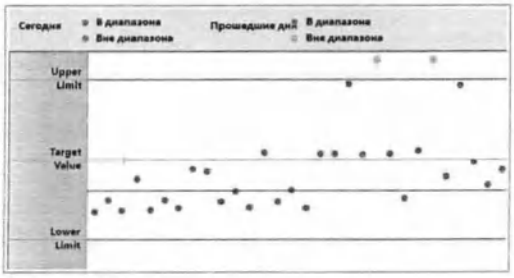




1 Выберите **Рутинн.** > **Последние калибровки.**

2 Убедитесь в том, что все тесты отмечены галочкой в столбце **Статус**. Если какой-либо тест не отмечен галочкой, выполните следующее:
- Из меню вариантов выберите кнопку **Монитор** — система откроет экран **Мониторинг данных**.
- Устраните неисправности, которые привели к появлению флагов для образцов, См. Список флагов (713).
- Повторите калибровку для данного теста.
- Из меню вариантов выберите кнопку **More Actions**. В результате отображается экран result **КалибровкаЗаказ**.
- Выберите кнопку **Сохранить** и выполните повторную калибровку.
- Выполните повторение с изменением измерения 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 пределы допустимого диапазона (красная точка), устраните неисправность, которая к этому привела.
- Повторите ранее неудавшееся измерение КК до измерения образца.

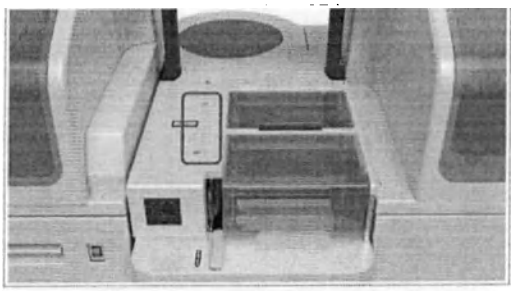
→ Если калибровка и КК выполнены успешно, система готова к измерению образцов.

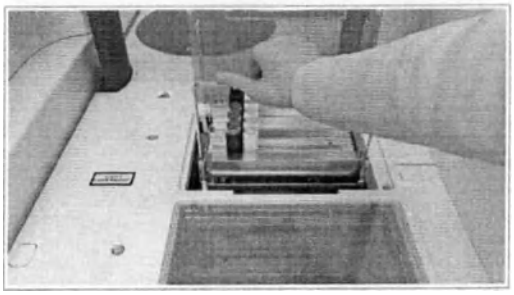
Выгрузка калибраторов и материала КК

После выполнения калибровки и измерения КК выгрузите калибраторы материал КК. Если калибровка и КК выполнены успешно, система готова к измерению образцов.

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

Чтобы выгрузить калибраторы и материал КК





1 Убедитесь в том, что индикатор состояния линии выгрузки горит.

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

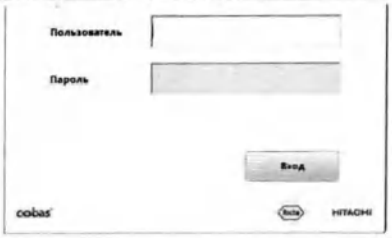
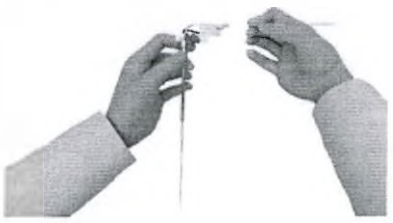
Краткий справочник: Запуск системы

Запустите систему в начале смены. Затем проверьте характеристики системы.

⚠ Несоблюдение мер предосторожности

Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях о безопасности, может привести к травме, инфицированию или повреждению системы.

- Используйте таблицы Краткого справочника только в качестве напоминания при выполнении хорошо знакомых вам задач.
- Всегда придерживайтесь рекомендаций, приведенных в Руководстве по безопасности и сообщениях о безопасности в описаниях соответствующих задач.

Шаги		Действия пользователя
1	Запуск системы 	1. Система запускается автоматически в определенное время. 2. Или же запустите систему вручную.
2	Проверка характеристик системы — брызги и засор 	1. Проверка на наличие брызг на поверхности прибора. 2. Проверка на наличие брызг вокруг игл, промывочных форсунок, промывочной станции и станции ополаскивания аналитического блока **c** 303 и аналитического блока **e** 402. 3. Если необходимо, устраните засор пробозаборной иглы аналитического блока **c** 303.
3	Проверка отчета о проверке фотометра 	1. Выберите **Отчеты > Настройки > Отчет проверки фотометра (фон. обслуж.)**. 2. Убедитесь в том, значение проверки составляет менее 1,4 опт. плотн.

Запуск системы

Связанные темы

- Запуск системы (261)
- Проверка характеристик системы (265)
- Выполнение проверки фотометра — **c** 303 (659)
- Устранение закупорки пробозаборной иглы — **c** 303 (665)

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

Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинной подготовки

Система предназначена для работы в течение 8 часов 5 дней в неделю. В начале смены войдите в систему и выполните действия по рутинной подготовке, выделенные цветом в диалоговом окне **Предварительные действия**.



Красный: Действие является *критическим*. Примеры: Реагент закончился или просрочена операция обслуживания.



Желтый: Действие *необходимо*. Примеры: Объем реагента меньше заданного уровня предупреждения или требуется калибровка.

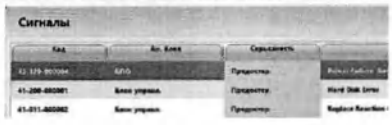
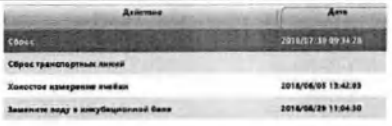


Фиолетовый: *Рекомендуется* загрузка нового реагента. Объем по крайней мере одного реагента меньше заданной суточной потребности и поставлен флажок **Превентивное действие**.



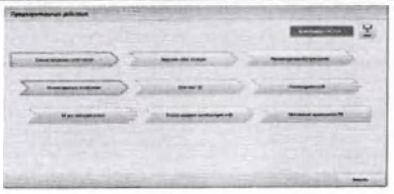
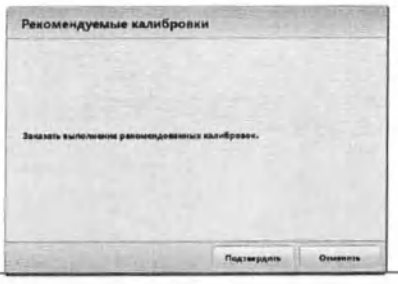
Серый: Действий не требуется.

☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

Шаги			Действия пользователя
1	Проверка сигналов		1. Если кнопка **Сигналы** мигает желтым или красным светом, выберите кнопку **Сигналы**. 2. Проверьте сигналы и выполните рекомендованные действия по устранению проблем. 3. Удалите сигналы.
2	Постановка флажка **Превентивное действие**		1. Выберите кнопку **Предварительные действия** . 2. Поставьте флажок **Превентивное действие**.
3	Выполнение рекомендуемых операций обслуживания		1. Выберите **Предварительные действия > Рекомендуемое обслуживание**. 2. Выберите и выполните все операции обслуживания, выделенные желтым или красным цветом.

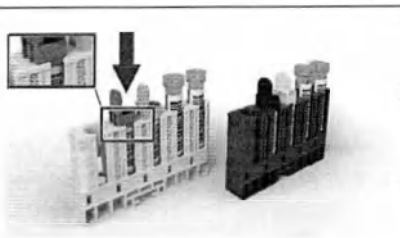
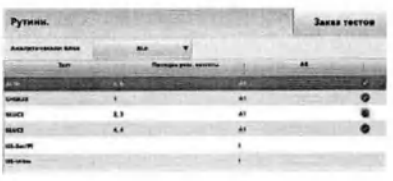
Выполнение действий по рутинной подготовке

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 **Отчеты > Экран.** 4. Выберите список управления реагентами. 5. В соответствии со списком выберите недостающие реагенты в отсеке для реагентов. 6. Замените реагенты.
5	Загрузка параметров 	1. Выберите **Предварительные действия > Загрузить обяз. позиции.** 2. Проверьте 5 вкладок для доступных параметров. 3. Выберите желаемый продукт и затем выберите кнопку **Продолжить.** – Рекомендуется загружать последний выпуск. – Выберите желаемые настройки и затем выберите кнопку **Загрузить.** 4. Если вы загрузили новую аппликацию, загрузите соответствующую реагентную кассету.
6	Заказ рекомендуемых калибровок 	1. Выберите **Предварительные действия > Рекомендуемые калибровки.** 2. Чтобы заказать рекомендуемые калибровки, выберите кнопку **Подтвердить.**
7	Заказ измерений КК 	1. В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите один из вариантов: – **Рутинный КК**: 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
8	Создание списков загрузки для калибровки и КК 	1. Выберите **Предварительные действия > Список загрузок калибраторов и КК.** 2. Выберите кнопку **Подтвердить.** 3. В списках загрузки проверьте необходимый калибратор и лоты КК. Также проверьте присвоенные позиции в штативе и рабочий объем для калибраторов и материала КК.
9	Выполнение калибровки и измерения КК 	1. Приготовьте калибраторы и материал 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.
10	Проверка результатов калибровки и КК 	1. Выберите **Рутинн. > 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.
11	Снятие 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 (317)

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 мер предосторожности

Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях о безопасности, может привести к травме, инфицированию или повреждению системы.

- Используйте таблицы Краткого справочника только в качестве напоминания при выполнении хорошо знакомых вам задач.
- Всегда придерживайтесь рекомендаций, приведенных в Руководстве по безопасности и сообщениях о безопасности в описаниях соответствующих задач.

☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

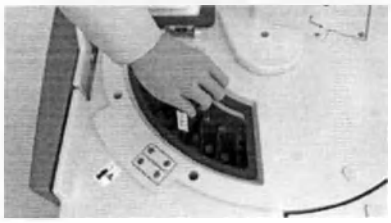
☐ Кнопка статуса для системного реагента или расходных материалов показывает следующее: Синий светодиод горит. Зеленый светодиод мигает или не горит.

Шаги		Действия пользователя
1	Замена реагентных кассет — с 303	1. Откройте крышку отсека для реагентного диска. 2. Поверните вручную реагентный диск и выгрузите все необходимые реагентные кассеты. 3. Загрузите новые реагентные кассеты в пустые слоты. Убедитесь в их правильной ориентации. 4. Закройте крышку отсека для реагентного диска. 5. Закройте главную крышку аналитического блока. 6. Выберите **Реагенты** > **Статус** > **Регистрация реагента** и выполните регистрацию реагента вручную.



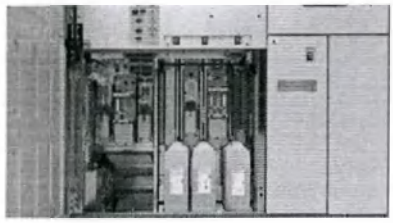
Краткий справочник: замена реагентов

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

Шаги		Действия пользователя
2	Замена реагентных кассет — **e** 402 	1. Откройте крышку отсека для реагентного диска. 2. Поверните вручную реагентный диск и выгрузите все необходимые реагентные кассеты. 3. Загрузите новые реагентные кассеты в пустые слоты. Убедитесь в их правильной ориентации. 4. Закройте крышку отсека для реагентного диска. 5. Закройте главную крышку аналитического блока. 6. Выберите **Реагенты > Статус > Регистрация реагента** и выполните регистрацию реагента вручную.
3	Замена реагентов — ISE 	1. Нажмите кнопку статуса. : Синий светодиод начинает мигать. 2. Аккуратно выдвиньте секцию для реагентов ISE. 3. Для регистрации нового флакона с реагентом аккуратно поместите флакон в секцию для реагентов ISE перед считывателем RFID-меток. : Загорится зеленый светодиод. 4. Выкрутите и достаньте пустой флакон. 5. Высушите трубку аспирации, фильтр и крышку безворсовой тканью. 6. Поместите новый флакон ниже трубки аспирации и вкрутите его в закрытом состоянии. 7. Нажмите кнопку статуса снова. : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть. 8. Аккуратно задвиньте секцию для реагентов ISE на место. 9. Закройте переднюю дверцу. 10. Выберите **Реагент > Статус > Заполнение реагента** для заполнения реагентом.

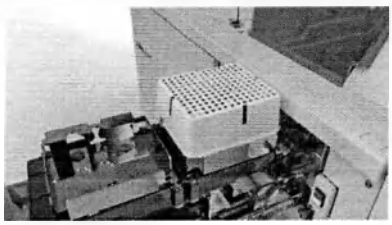
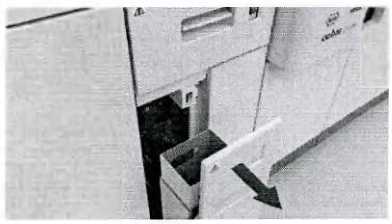
Краткий справочник: замена реагентов

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

Шаги		Действия пользователя
4	Замена системных реагентов — **c** 303 (Basic Wash или Acid Wash) 	1. Нажмите кнопку статуса. : Синий светодиод начинает мигать. 2. Аккуратно выдвиньте секцию для реагентов ISE. 3. Для регистрации нового флакона с реагентом аккуратно поместите флакон в секцию для реагентов ISE перед считывателем RFID-меток. : Загорится зеленый светодиод. 4. Достаньте новый флакон из секции для реагентов ISE и аккуратно задвиньте секцию для реагентов ISE на место. 5. Выкрутите и достаньте пустой флакон. 6. Вытрите трубку аспирации насухо безворсовой тканью. 7. Поместите новый флакон ниже трубки аспирации и вкрутите его в закрытом состоянии. 8. Нажмите кнопку статуса снова. : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть. 9. Закройте передние дверцы. 10. Выберите **Реагент > Статус > Заполнение путей циркуляции** для заполнения реагентом.
5	Замена системных реагентов — **e** 402 (ProCell II M, CleanCell M или PreClean II M) 	1. Нажмите кнопку статуса. : Синий светодиод начинает мигать. Загорится зеленый светодиод. 2. Закрепите аспирирующую трубку в ее выемке. 3. Вытрите каждую аспирирующую трубку отдельной безворсовой тканью. 4. Замените флакон. 5. Опустите аспирирующую трубку. 6. Нажмите кнопку статуса снова. : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

Краткий справочник: замена реагентов

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

Шаги		Действия пользователя
6	Загрузка штативов для наконечников и чашек — **e** 402 	1. Нажмите кнопку статуса. : Синий светодиод начинает мигать. Загорится зеленый светодиод. 2. Аккуратно выдвиньте секцию штатива для наконечников и чашек на всю глубину. 3. Достаньте и утилизируйте пустые штативы для наконечников и чашек. 4. Загрузите новые полные штативы для наконечников и чашек. 5. Аккуратно закройте секцию штатива для наконечников и чашек. 6. Нажмите кнопку статуса снова. : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.
7	Проверка и замена коробок для твердых отходов — **e** 402 	1. Для проверки коробки для твердых отходов нажмите кнопку статуса. : Синий светодиод начинает мигать. Загорится зеленый светодиод. 2. Проверьте вместимость коробки для твердых отходов. 3. Аккуратно закройте секцию для твердых отходов, не нажимая на кнопку статуса снова. 4. Чтобы заменить коробку для твердых отходов, нажмите кнопку статус и перейдите к следующим этапам. : Синий светодиод начинает мигать. Загорится зеленый светодиод. 5. Аккуратно выдвиньте секцию для твердых отходов. 6. Уберите заполненную коробку для твердых отходов. 7. Вставьте новую коробку для твердых отходов в контейнер для твердых отходов. 8. Аккуратно полностью задвиньте секцию для твердых отходов. 9. Нажмите кнопку статуса снова. : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

Краткий справочник: замена реагентов

Связанные темы

- Замена реагентных кассет — **c** 303 (276)
- Замена реагентных кассет — **e** 402 (279)

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

- Замена реагентов — ISE (284)
- Замена флакона с Basic Wash или — Acid Washc 303 (287)
- Замена флакон с системным реагентом — e 402 (291)
- Загрузка штативов для наконечников и чашек — e 402 (296)
- Проверка и замена коробки для твердых отходов — e 402 (299)

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Во время работы

В этой главе 8

Постановки анализируемых образцов 325
Заказ тестов вручную 325
Загрузка образцов 327
Подготовка штрихкодированных образцов 328
Подготовка нештрихкодированных образцов 330
Загрузка образцов на линию загрузки 332
Загрузка образцов через STAT-порт 334
Запуск постановки 335
Контроль постановки 336
О статусе обработки образцов 337
Поиск образца в базе данных 338
Поиск образца в системе 339
Определение времени до получения результата 340
Приоритизация образца 342
Проверка результатов тестов 343
Просмотр результатов тестов 343
Поиск по списку образцов с использованием фильтров 344
Проверка сведений о результате теста 345
Просмотр промежуточных результатов тестов cobas e flow 346
Просмотр результатов дополненного теста из расчетного теста. 347
Просмотр сведений о результатах калибровки 348
Просмотр сведений о результатах КК 348
Досрочная выгрузка образца 350
Выгрузка штативов из блока подачи образцов 352

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

Замена реагентов и расходных материалов во время работы ... 354
О замене реагентов и расходных материалов во время работы ... 354
Замена реагентных кассет во время работы ... 355
Проверка статуса реагента ... 357
О проверке статуса реагента ... 357
Проверка статуса реагента ... 359
Проверка реагентных кассет на борту ... 360
Проверка оставшегося объема системных реагентов. ... 362
Проверка оставшегося количества расходных материалов. ... 362
Профилактическая остановка дозирования образцов — e 402 ... 365
Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную ... 367
Маскирование реагентных кассет и снятие с них маски ... 370
Маскирование тестов и снятие с них маски ... 371
Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски ... 372
Выполнение калибровки ... 375
Заказ калибровок ... 375
Выполнение калибровок ... 376
Проверка результатов калибровки ... 378
Выгрузка калибраторов ... 380
Выполнение КК ... 382
Заказ КК для используемых реагентов ... 382
Заказ КК для запасных реагентов ... 383
Выполнение КК ... 383
Проверка результатов КК ... 385
Выгрузка материала КК ... 386
Краткий справочник: Постановки анализируемых образцов ... 387
Краткий справочник: Проверка результатов тестов ... 390
Краткий справочник: Выполнение калибровки ... 391
Краткий справочник: Выполнение КК ... 393

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

Постановки анализируемых образцов

Когда все требуемые этапы предрутинной подготовки завершены, вы можете запустить рутинную работу и обработать образцы.

В этом разделе

Заказ тестов вручную (325)

Загрузка образцов (327)

Запуск постановки (335)

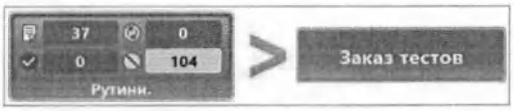
Контроль постановки (336)

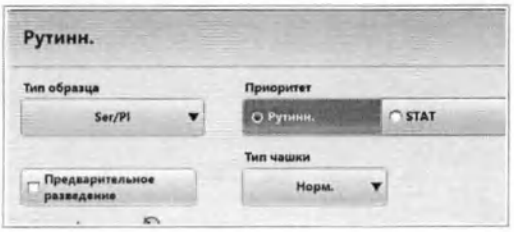
Заказ тестов вручную

Система обычно получает заказы тестов из подключенного хоста. Вы также можете заказать тесты вручную в блоке управления.

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы заказать тесты для рутинных образцов через пользовательский интерфейс





1 Выберите **Рутинн.** > **Заказ тестов.**

2 Выберите тип образца.

3 В области **Приоритет** выберите вариант **Рутинн.**.

4 Если вы предварительно развели образец вручную, поставьте флажок **Предварительное разведение.**

   ⓘ Для предварительных разведений вычислите итоговый результат на основе результата, указанного в отчете. Предварительные разведения указаны в диалоговом окне **Сведения о результате теста.**

5 Чтобы использовать микрочашки, выберите вариант **Микро** из выпадающего списка **Тип чашки.**

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

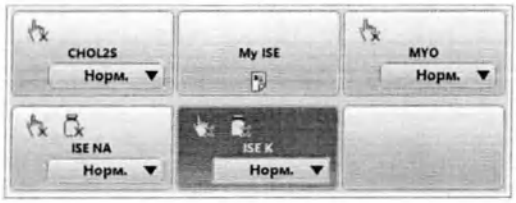
ⓘ Вариант **Норм.**: Система автоматически обнаруживает все другие контейнеры для образцов.



6 Если система находится в режиме штрихкода, введите ID образца (максимум 22 символа) и выберите кнопку Ввести на виртуальной клавиатуре.

7 Если система находится в режиме без штрихкода, введите порядковый номер образца и выберите кнопку Ввести на виртуальной клавиатуре.

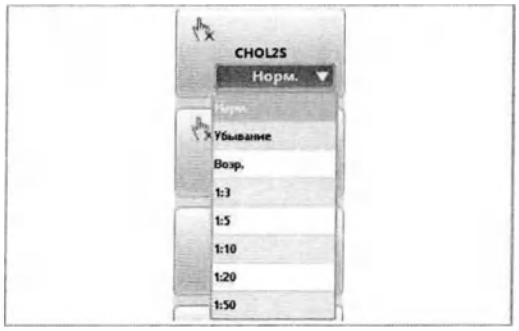
ⓘ Следующий доступный порядковый номер подставляется автоматически после выбора кнопки **Сохранить**.



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.

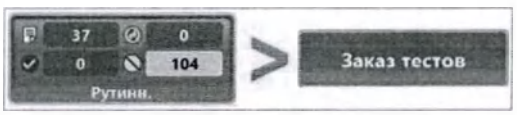


10 Если вы хотите, чтобы образец был разведен, выберите разведение из выпадающего списка на клавише теста.

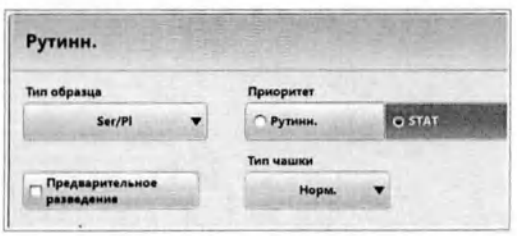
11 Выберите кнопку **Сохранить**.

➔ Выбранные тесты заказаны.

▸ Чтобы заказать тесты для срочных образцов через пользовательский интерфейс



1 Выберите **Рутинн.** > **Заказ тестов**.



2 Выберите тип образца.

3 Поместите образец в красный штатив для варианта **STAT**.

4 В области **Приоритет** выберите вариант **STAT**.

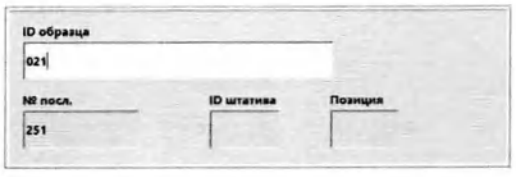
5 Если вы предварительно развели образец вручную, поставьте флажок **Предварительное разведение**.

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

ⓘ Для предварительных разведений вычислите итоговый результат на основе результата, указанного в отчете. Предварительные разведения указаны в диалоговом окне **Сведения о результате теста**.

6 Чтобы использовать микрочашки, выберите вариант **Микро** из выпадающего списка **Тип чашки**.

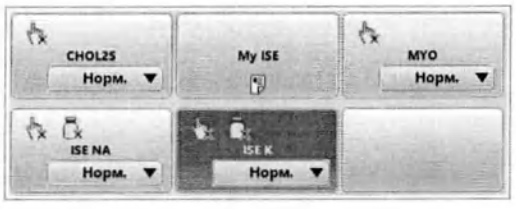
ⓘ Вариант **Норм.**: Система автоматически обнаруживает все другие контейнеры для образцов.



7 Если система находится в режиме штрихкода, введите ID образца (максимум 22 символа) и выберите кнопку Ввести на виртуальной клавиатуре.

8 Если система находится в режим без штрихкода, выполните следующее.

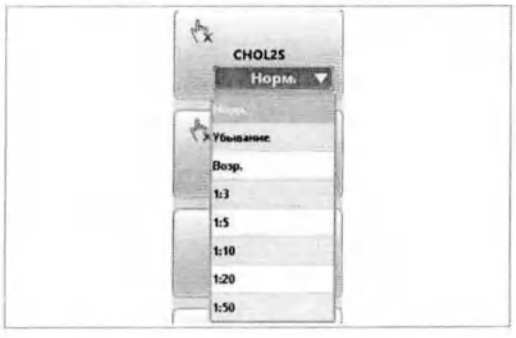
- Введите ID штатива в поле **ID штатива** и выберите кнопку Ввести на виртуальной клавиатуре.
- Введите номер позиции в штативе в поле **Позиция** и выберите кнопку Ввести на виртуальной клавиатуре.



9 Выберите все желаемые тесты или профили тестов.

ⓘ Для клавиш тестов используются следующие цвета:
: Тест выбран.
: Результат доступен.
: Тест не выбран.

10 Чтобы заказать измерение индекса образца, выберите тест S.Ind.



11 Если вы хотите, чтобы образец был разведен, выберите разведение из выпадающего списка на клавише теста.

12 Выберите кнопку **Сохранить**.
→ Выбранные тесты заказаны.

Загрузка образцов

Вы можете загрузить рутинные и срочные образцы либо до постановки, либо во время постановки.

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

В этом разделе

Подготовка штрихкодированных образцов (328)
Подготовка нештрихкодированных образцов (330)
Загрузка образцов на линию загрузки (332)
Загрузка образцов через STAT-порт (334)

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!

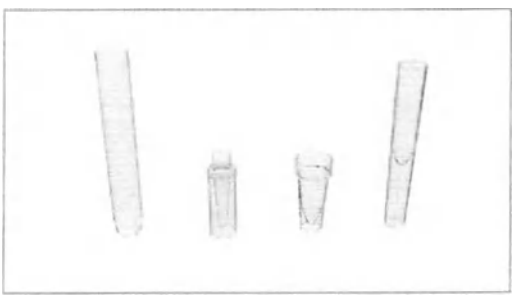
Неправильные результаты, если пробирки не выровнены по вертикали

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 в вертикальном положении и были вставлены в штативы полностью.
- Используйте только пробирки, предусмотренные для системы.

- ☐ Этикетки со штрихкодами
- ☐ Контейнеры для образцов
- ☐ Штативы для образцов, ID которых соответствуют диапазонам штативов, присвоенных для типов образцов
- ☐ Лотки для штативов

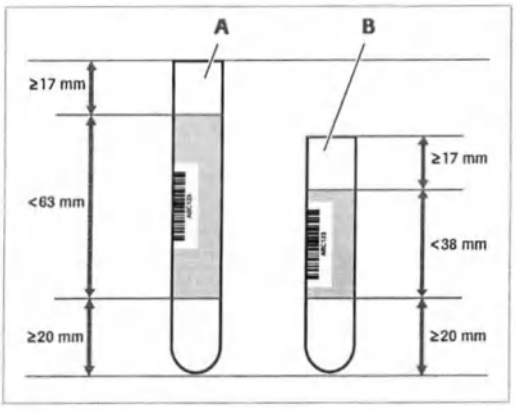
Чтобы подготовить штрихкодированные образцы



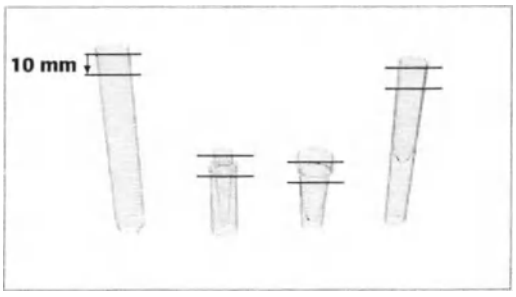
1 Используйте подходящие контейнеры для образцов: чашки или пробирки.
   - Приклеивайте этикетки со штрихкодами только на пробирки.
   - Если используете чашки, разместите чашку на штрихкодированной пробирке (*чашка на пробирке*).
   - Не размещайте нестандартные пробирки, пробирки с фальшивым дном и стандартные пробирки в одном штативе.

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





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



2 Используйте подходящие штативы:

- ID штатива должен соответствовать диапазону штативов, присвоенных для типа образца.
- Используйте пробирки с фальшивым дном только на штативах, присвоенных для пробирок с фальшивым дном.

ⓘ Для пробирок с внешним диаметром 13 мм или менее рекомендуется использовать адаптеры для пробирок.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с ошибкой считывания штрихкода. Размещайте штрихкод, как описано ниже.

Размещайте этикетку со штрихкодом вертикально в выделенной голубым цветом области сканирования штрихкода. Сохраняйте указанное расстояние до верхнего края и дна контейнера для образца.

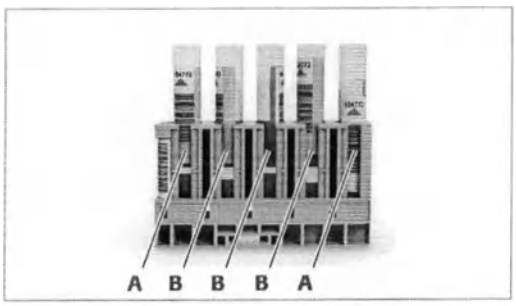
4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Контакт с пролитым образцом может привести к инфицированию.

Чтобы избежать разбрызгивания образца, оставляйте зазор шириной не менее 10 мм между поверхностью образца и верхним краем контейнера для образца (максимальный уровень заполнения).

ⓘ Максимальный уровень заполнения образца для образца цельной крови пациента в основной пробирке составляет 55 мм от поверхности жидкости максимального объема образца до дна контейнера.

5 Для анализируемых образцов: Следуйте рекомендациям официального производителя пробирок относительно центробежной силы и продолжительности центрифугирования.

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



A Правильное направление штрихкода

B Неправильное направление штрихкода

6 Поместите контейнеры для образцов в штативы.

- Для правильного пипетирования убедитесь в том, что контейнеры для образцов находятся в вертикальном положении крышкой вверх и полностью вставлены в штативы.
- 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.

Подготовка нештрихкодированных образцов

В режиме без штрихкода система идентифицирует образцы только на основе их последовательности в штативах. Вы должны сформировать последовательность образцов вручную или с помощью 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 штрихкода убедитесь в том, что вы загружаете образцы в штативы в той последовательности, в которой они были заказаны.
- ▸ Соблюдайте осторожность при работе в режиме без штрихкода в связи с риском несоответствия образцов.
- ▸ Не меняйте и не убирайте образцы.

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

⚠ 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 в вертикальном положении и были вставлены в штативы полностью.
- Используйте только пробирки, предусмотренные для системы.

Вы можете создать рабочий лист вручную, заказав тесты во вкладке **Заказ тестов** и введя порядковый номер образца. Следующий доступный порядковый номер подставляется автоматически.

- ☐ Контейнеры для образцов
- ☐ Штативы для образцов, ID которых соответствуют диапазонам штативов, присвоенных для типов образцов
- ☐ Лотки для штативов

Чтобы подготовить нештрихкодированные образцы



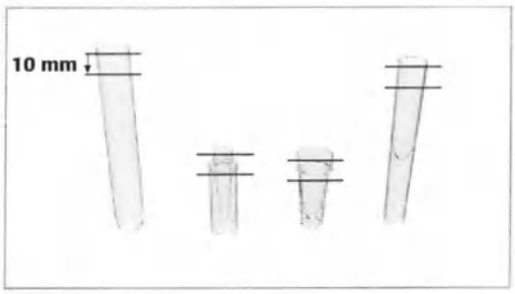


1 Чтобы создать рабочий лист, выберите образцы в **Рутинн. > Заказ тестов**.
   - Выберите **Отчеты > Рутинн. > Список заказов теста**.
   - Выберите кнопку **Создать**.
   - После того как анимация на кнопке **Отчеты** завершится, выберите кнопку **Экран**.

2 Используйте подходящие штативы с ID штатива, как указано в **Список заказов теста**.
   ℹ Доступно только для заказа теста STAT.

3 Используйте подходящие контейнеры для образцов: чашки или пробирки.
   ℹ Для пробирок с внешним диаметром 13 мм или менее рекомендуется использовать адаптеры для пробирок.

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

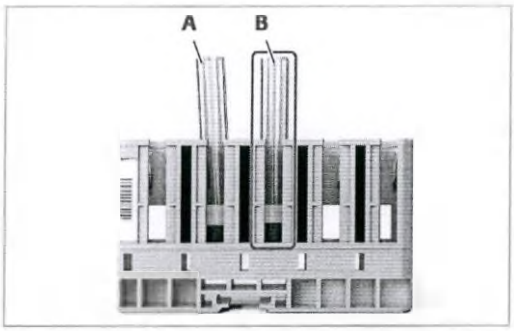


4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Контакт с пролитым образцом может привести к инфицированию.

Чтобы избежать разбрызгивания образца, оставляйте зазор шириной не менее 10 мм между поверхностью образца и верхним краем контейнера для образца (максимальный уровень заполнения).

ⓘ Максимальный уровень заполнения образца для образца цельной крови пациента в основной пробирке составляет 55 мм от поверхности жидкости максимального объема образца до дна контейнера.

5 Следуйте рекомендациям официального производителя пробирок относительно центробежной силы и продолжительности центрифугирования образцов.



A Неправильное положение — пробирка для образца не выровнена

B Правильное положение — пробирка для образца выровнена по вертикали

6 Загрузите образцы в позиции в штативе, указанные в списке заказов тестов.

- Для правильного пипетирования убедитесь в том, что контейнеры для образцов находятся в вертикальном положении крышкой вверх и полностью вставлены в штативы.
- 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.

Загрузка образцов на линию загрузки

После подготовки образцов в контейнерах, загрузите штативы на лоток для штативов. Затем загрузите лоток для штативов на линию загрузки. Вы можете загрузить дополнительные образцы в любой момент, даже во время работы.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

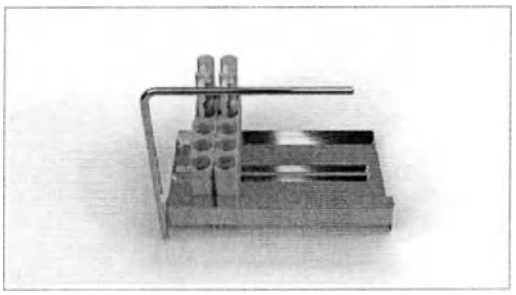
Инфицирование в результате пролития образца

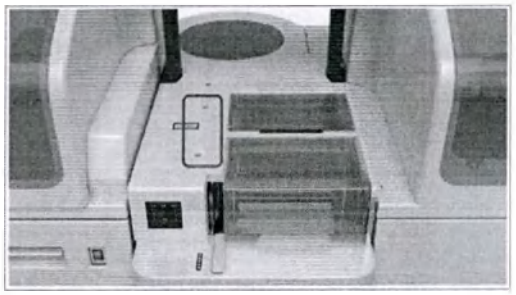
Лоток для штативов может наклониться при загрузке образцов на линию загрузки.

- Всегда помещайте штативы в лотки для штативов. Не загружайте штативы без лотка для штативов.
- Убедитесь в правильном направлении лотка для штативов. Загрузите лоток для штативов так, чтобы ручка находилась спереди.
- Чтобы предотвратить разбрызгивание образцов и, как следствие, перенос, всегда передвигайте лоток для штативов с осторожностью.
- Не наклоняйте лоток для штативов.
- Если образец пролился на систему, немедленно вытрите пролитый образец и обработайте загрязненную поверхность дезинфицирующим средством. Не забудьте надеть средства индивидуальной защиты.

- ☐ 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.

ⓘ Во время работы всегда загружайте штативы в лотки. Не помещайте штативы в лоток, уже загруженный в систему.
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.

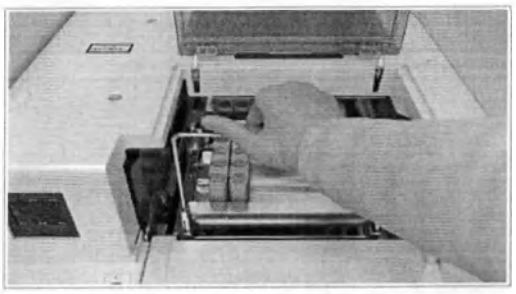
2 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Будьте внимательны во избежание получения повреждения от движущихся частей.

Убедитесь в том, что индикатор состояния линии загрузки горит.

ⓘ Если необходимо, подождите, пока блок подачи образцов обработает уже загруженный лоток для штативов. Индикатор состояния включается после того, как будет обработан лоток для штативов.

3 Поднимите крышку линии загрузки.

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



4 Загрузите подготовленный лоток для штативов так, чтобы ручка находилась спереди.

ⓘ Если вы загружаете образцы и система уже находится в режиме **В работе**, то система обработает образцы автоматически.



5 Выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

- Запуск постановки (335)

Загрузка образцов через STAT-порт

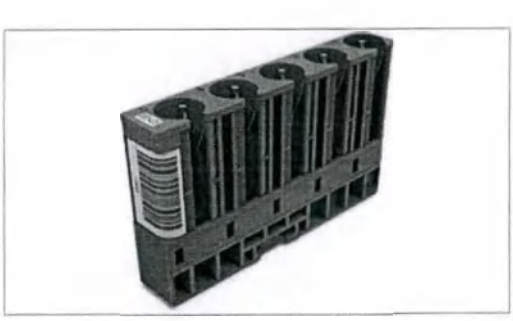
Чтобы обработать образцы с высоким приоритетом, загружайте любые типы штативов через STAT-порт.

В режиме без штрихкода загружать образцы через STAT-порт не рекомендуется, поскольку это может привести к путанице порядковых номеров. Вместо этого загружайте красные STAT-штативы через линии загрузки.

- ☐ Красный STAT-штатив (чтобы обозначить образцы как срочные)
- ☐ Штатив для рутинных образцов

- ☐ Тесты были заказаны из хоста или вручную в блоке управления.

Чтобы загрузить срочные образцы

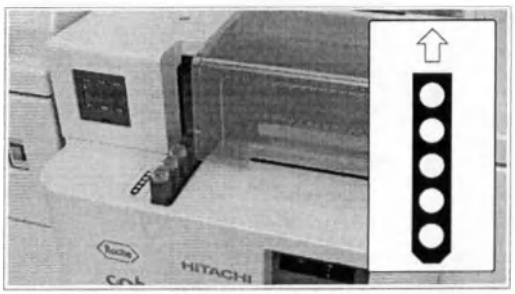


1 Подготовьте образцы в штативе.

→ Любой штатив, загруженный через STAT-порт, обрабатывается с таким же приоритетом, как STAT-штатив.

→ Только образцы в красных STAT-штативах считаются срочными образцами и обрабатываются отдельно, например при обмене данными с хостом.

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



2 Загрузите штатив в STAT-порт, как указано на этикетке.

ⓘ Если вы загружаете образцы и система уже находится в режиме **В работе**, то система обработает образцы автоматически.



3 Выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

- Заказ тестов вручную (325)
- Запуск постановки (335)

Запуск постановки

Когда образцы загружены, вы можете запустить анализ.

Автоматическая подача образцов в режиме штрихкода

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**
- **Обраб. штат. заверш**

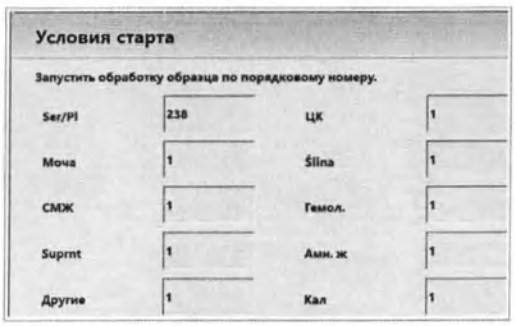
- ☐ Образцы находятся на борту.
- ☐ Все крышки закрыты.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

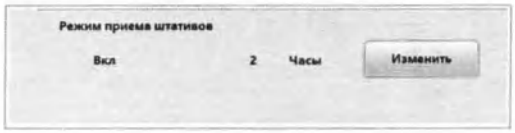
Чтобы запустить постановку



1 Выберите кнопку **Старт**.

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





2 В режиме без штрихкода введите порядковый номер первого образца, который необходимо обработать.

ⓘ В режим штрихкода перейдите к этапу **3**.

3 В области **Режим приема штативов** убедитесь в том, что настройка выбрана.

→ 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 генерирует сигнал, например если системные реагенты недоступны.
Если температура в инкубационной бане еще не достигла 37 °C, система маскирует аналитический блок **c** 303.
Когда инкубационная баня будет готова, кнопка **Обзор** станет синей, что указывает на то, что вам необходимо снять маску с аналитического блока **c** 303.

→ После рутинной подготовки начинается обработка образцов.

→ В режиме штрихкода система считывает штрихкоды образцов и запрашивает соответствующие заказы (выбранные тесты) из хоста или блока управления.

Контроль постановки

Вы можете оценить выполнение обработки образцов с первого взгляда:



Индикатор **Рутинн.** отображает статус обработки образцов и количество образцов для каждого статуса.



Индикатор **Статус образца** отображает информацию об образцах, которые на данный момент находятся в системе.

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

В этом разделе

О статусе обработки образцов (337)
Поиск образца в базе данных (338)
Поиск образца в системе (339)
Определение времени до получения результата (340)

О статусе обработки образцов

Иконки обозначают статус обработки образцов.



На кнопке-индикаторе **Рутинн.** отображается статус обработки для всех образцов в базе данных.



На **Рутинн.** > **Результаты**, отображается статус обработки для каждого образца.

Заказан
Образец еще не пипетировался или существует открытый заказ (например, автоматическое повторение с изменением в связи с флагом).

Обрабатывается
Образец обрабатывается.

Обработка завершена
Результаты доступны. Флагов нет.

Обработка не завершена
Тест был маскирован или появился флаг.

Отправлено в хост
Результаты для этого образца были отправлены в хост.

\# Образец пипетирован в ISE или с 303 *без* специальной промывки пробозаборной иглы.

b Образец пипетирован в ISE или с 303 *со* специальной промывкой пробозаборной иглы.

Дополнительные тесты для образцов, отмеченных иконкой #

Иконка # обозначает, что этот образец может быть подвергнут эффекту переноса, поскольку предыдущее пипетирование из этого контейнера для образца было выполнено без специальной промывки.

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

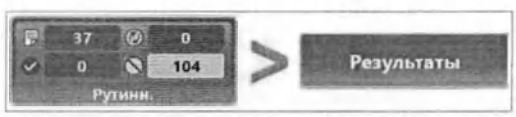
- Если для дополнительных тестов или повторов с изменением вручную требуется специальная промывка перед первым пипетированием, к результату прикреплен сигнал Samp.O. Повторите тест с новыми аликвотами образца.
- Это применимо и для повторов иммуноанализов с высоким приоритетом. Также используйте новые аликвоты образца.
- Если тест с высоким приоритетом заказан как дополнительный тест или автоматическое повторение с изменением, тест с высоким приоритетом маскируется и не выполняется в связи с возможной контаминацией образца.

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

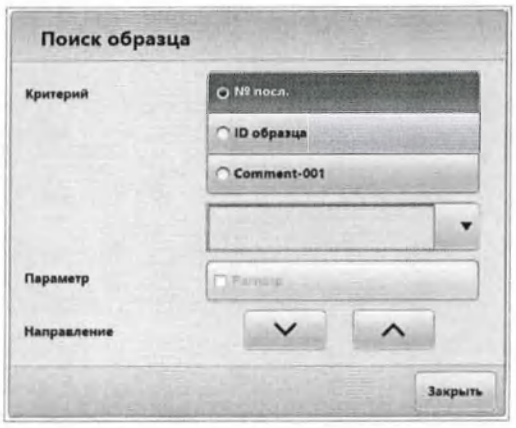


1 Выберите **Рутинн. > Результаты.**



2 Выберите кнопку **Поиск.**

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

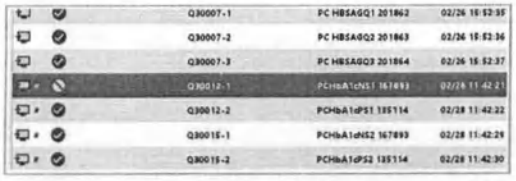


3 Выберите один из вариантов для **Критерий** и введите поисковую цепочку.

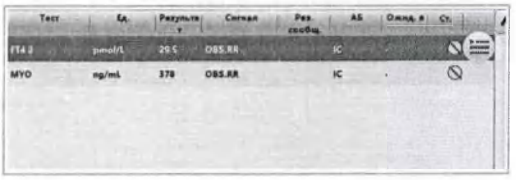
ⓘ Если вы установите флажок **Регистр**, вы сможете выполнить поиск цепочек с учетом регистра. Вы можете установить флажок **Регистр** только в сочетании с вариантом **ID образца** и вариантом комментирования.

4 Чтобы выполнить поиск с учетом регистра, поставьте 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 **Change Priority**.
- Чтобы выгрузить выбранный штатив как можно быстрее, выберите кнопку **Выгрузить штатив**.

Связанные темы

- Досрочная выгрузка образца (350)
- Приоритизация образца (342)

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 линии выгрузки, используйте **Статус образца > Обзор штативов.**

☐ Образец все еще находится на борту.

Чтобы найти образец на основе статуса обработки



1 Выберите **Статус образца > Обзор штативов.**

2 Если вам известен ID образца, введите его в поле **ID образца** и выберите кнопку **Поиск.**

3 Чтобы найти образцы с конкретным статусом обработки, поставьте соответствующий флажок.

4 Выберите образец.

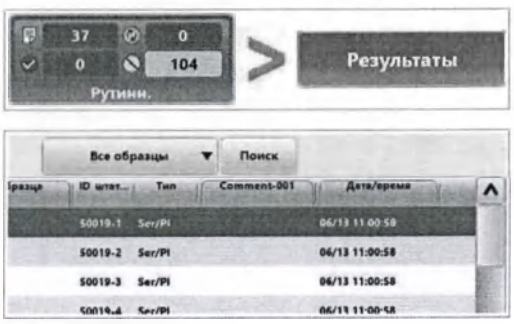
Связанные темы

- Досрочная выгрузка образца (350)
- О статусе обработки образцов (337)

Определение времени до получения результата

Система отображает время до получения результата двумя способами: первый способ — по тесту после каждого теста, для которого было выполнено пипетирование. Второй способ — по аналитическому блоку после того, как для всех тестов было выполнено пипетирование образцов и контролей.

Чтобы посмотреть оставшееся время обработки



1 Выберите **Рутинн. > Результаты.**

2 В левой таблице выберите образец.

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



3 В строке состояния просмотрите приблизительное время до получения результата.

- Если диалоговое окно **Предварительные действия** свернуто, время до получения результата не видно. В этом случае проверьте время до получения результата по тестам на экране Результаты.

ⓘ Время до получения результата не указывается для:
- cobas e flow test
- Тесты индексов образцов
- Тесты, рассчитанные с помощью формулы
- Основные тесты HbA1c

Связанные темы

- Приоритизация образца (342)

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

Приоритизация образца

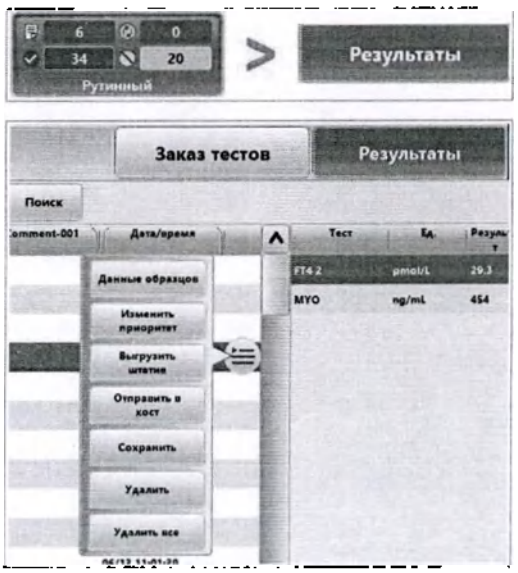
Если необходимо срочно получить результаты, вы можете повысить приоритет рутинного образца.

Чтобы уменьшить время выполнения теста, штатив с выбранным образцом после этого обрабатывается с приоритетом STAT. Тип штатива не изменяется.

Штативы, подаваемые через STAT-порт, уже обрабатываются с приоритетом STAT. Вы не можете повысить их приоритет. Приоритизация также невозможна для штативов для калибраторов или штативов КК.

- ☐ 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 **Рутинн.** > **Результаты**.
2. Выберите образец, который необходимо обработать с приоритетом STAT.
3. Из меню вариантов [⋮] выберите кнопку **Change Priority**.
4. Выберите кнопку **Подтвердить**.
   - ❶ В диалоговом окне **Изменить приоритет** отображаются все образцы на штативе, которые обрабатываются с приоритетом STAT.
   - → 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 результатов тестов (343)

Поиск по списку образцов с использованием фильтров (344)

Проверка сведений о результате теста (345)

Просмотр промежуточных результатов тестов **cobas e** flow (346)

Просмотр результатов дополненного теста из расчетного теста. (347)

Просмотр сведений о результатах калибровки (348)

Просмотр сведений о результатах КК (348)

Просмотр результатов тестов

Во время или после постановки вы можете посмотреть результаты выбранных анализируемых образцов и измерений КК.

▸ Чтобы посмотреть результаты тестов



1 Выберите **Рутинн. > Результаты.**

2 Выберите, что именно вы хотите посмотреть:
   - Чтобы отобразить результаты для текущих образцов, выберите вариант **Обзор рутинных тестов**.
   - Чтобы отобразить 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 рамку.

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

ⓘ В столбце **Дата/время** отображается, когда система зарегистрировала образец (считывание штрихкода). 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.

6 При отображении флага в столбце **Сигнал** посмотрите описание сигнала и решите проблему.

Связанные темы

- О статусе обработки образцов (337)

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 с помощью кнопки **Фильтр**. По умолчанию ни один из фильтров не настроен предварительно.

Настройка фильтров для результатов (819)

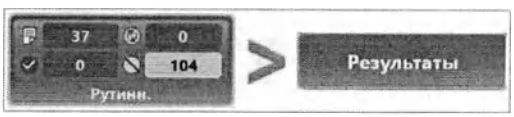
Поиск с использованием фильтров, касающихся штативов

Чтобы посмотреть информацию о штативах, используйте кнопку-индикатор **Статус образца**.

Поиск образца в системе (339)

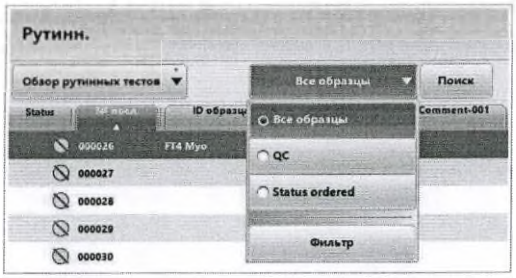
☐ Ваш администратор настроил фильтры для результатов.

Чтобы найти образцы с использованием фильтров

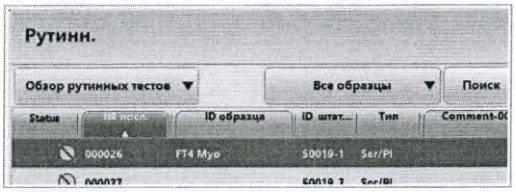


1 Выберите **Рутинн. > Результаты.**

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



2 Из выпадающего списка **Все образцы** выберите желаемый фильтр, например выберите "Status ordered" (Заказанные), чтобы посмотреть заказанные образцы.



3 В таблице, отображающей результаты поиска с использованием фильтра, выберите искомый образец.

Проверка сведений о результате теста

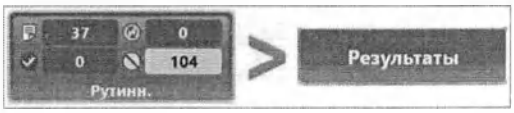
Если вам нужны сведения о результате и о том, как он был получен, используйте диалоговое окно **Сведения о результате теста.**

Вы можете посмотреть следующие сведения:

- Время пипетирования
- Время считывания штрихкодов
- Время получения результата
- Использованные реагенты
- Использованные калибровка и КК
- Флаг
- Причина маскирования
- Информация об аналитическом блоке
- Время последнего обслуживания

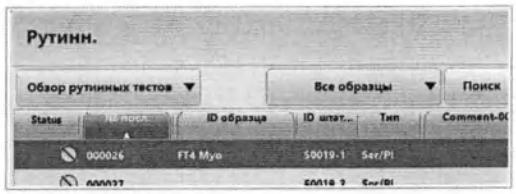
☐ Результаты доступны.

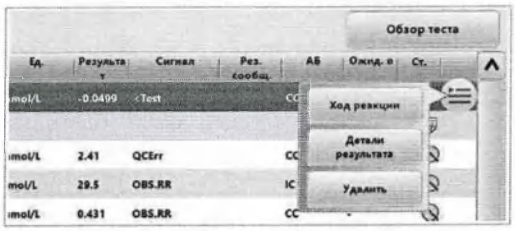
▸ Чтобы посмотреть сведения о результате

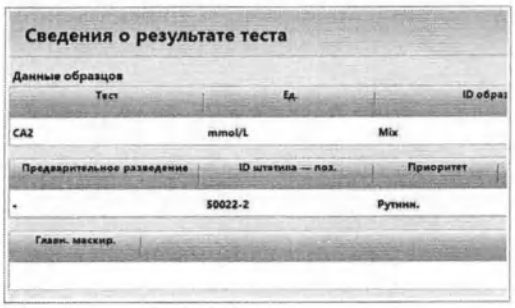


1 Выберите **Рутинн. > Результаты.**

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







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.

6 При отображении флага в столбце **Флаг** посмотрите описание сигнала и выполните рекомендованные действия по устранению проблем.

7 Если в столбце **Главн. маскир.** отображается причина маскирования, устраните причину маскирования.

→ В столбце **Главн. маскир.** отображается активная маска с наивысшим приоритетом.

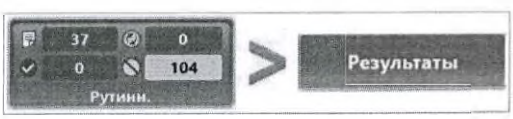
8 Чтобы проверить, нет ли других причин маскирования, которые не позволяют выполнить этот тест, выберите кнопку **Все маскир..**

ⓘ Могут быть показаны только маски с одинаковой категорий маскирования. Другие маски с более низким приоритетом могут быть активны, но не отображаются.

Просмотр промежуточных результатов тестов cobas e flow

Для просмотра промежуточных результатов используйте диалоговое окно **Сведения о cobas e flow test.**

▸ Чтобы посмотреть промежуточные результаты тестов cobas e flow

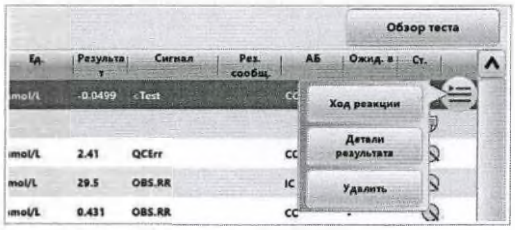


1 Выберите **Рутинн. > Результаты.**

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

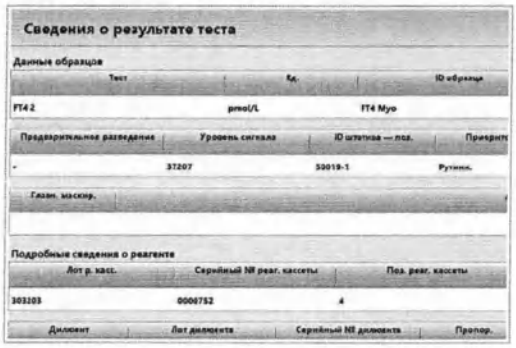


2 В левой таблице выберите искомый образец.



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.

Просмотр результатов дополненного теста из расчетного теста.

Можно просмотреть результаты теста для дополненных тестов, которые включены в формулу для расчетных тестов.



▸ Чтобы просмотреть результаты дополненного теста из расчетного теста

1 Выберите **Рутинн.** > **Результаты.**

2 Выберите кнопку **Обзор теста.**

3 Выберите кнопку **Релевантные результаты.**

→ Экран со списком дополненных тестов и тестов липемии, гемолиза и иктеричности открывается на экране **Релевантные результаты.**

Связанные темы

- Расчетный тест (843)

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 **Рутинн.** > **Последние калибровки**.

2 Проверьте, что в столбце **Статус** все тесты выбраны.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Монитор** для теста.

→ На экране **Мониторинг данных** отображается дополнительная информация, такая как лот использованного реагента, ID калибровки или флаг.

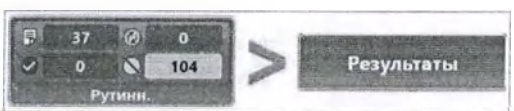
Просмотр сведений о результатах КК

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.

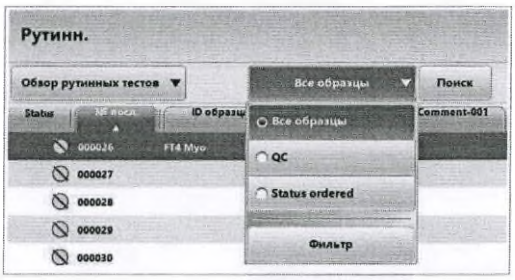
☐ Фильтры созданы.

▸ Чтобы посмотреть сведения о результатах КК



1 Выберите **Рутинн.** > **Результаты**.

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



Тест	Ед.	Результат	Сигнал	Рез. сообщ.	АБ	Ожид. и
CA2	mmol/L	1.98	QCErr		CC	-
CHOL2S	mmol/L	2.49	QCErr		CC	-
FT4 2	pmol/L	20.7	OBS.RR		IC	-
GLUC3	mmol/L	4.42	OBS.RR		CC	-
ISE CL	mmol/L	69.4	OBS.EL		ISE	-

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.

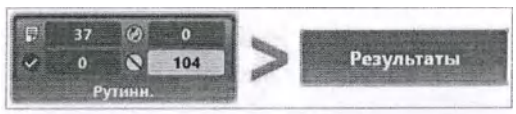
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 КК вручную невозможна.

Система сохраняет оставшиеся заказы тестов как открытые заказы. После того как вы загрузите образец повторно, система обработает оставшиеся открытые заказы тестов.

Чтобы выгрузить образец



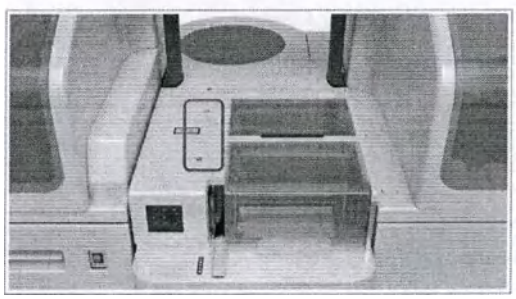
1 Выберите **Рутинн.** > **Результаты**.



2 В левой таблице выберите искомый образец.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выгрузить штатив** и подтвердите отображаемое сообщение.

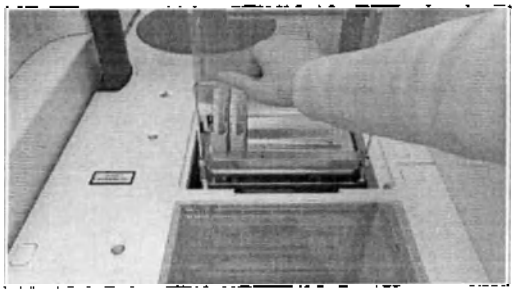
- ➔ В столбце **ID штатива** все образцы в штативе, который будет выгружен, выделены синим цветом.
- ➔ Система выгружает штатив при первой возможности.
- ➔ Текущая позиция штатива отображается в **Статус образца** > **Обзор штативов**.



4 Убедитесь в том, что индикатор состояния линии выгрузки горит.

5 Откройте крышку линии выгрузки.

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



6 Уберите штатив с образцом с линии выгрузки.

7 При необходимости после проверки образца загрузите штатив повторно, чтобы автоматически продолжить обработку образца.

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

Выгрузка штативов из блока подачи образцов

Когда постановка завершена или до того, как заполнятся линии выгрузки, выгрузите лотки для штативов из блока подачи образцов. Убедитесь в том, что все тесты были выполнены успешно.



Чтобы проверить образцы перед выгрузкой

1 Убедитесь в том, что на кнопке-индикаторе **Рутинн.** не отображаются образцы, обработка которых не завершена.

2 Если там имеются образцы, обработка которых не завершена, выберите **Статус образца > Обзор штативов**.

3 Проверьте штативы на линии выгрузки, которые содержат образцы, которые не были успешно обработаны.
- : Устраните неисправности, которые привели к появлению флагов для образцов, См. Список флагов (713).
- : Если тест был маскирован, проверьте причину. Выберите образец и из меню вариантов выберите кнопку **Результаты**. В правой таблице выберите результат и из меню вариантов выберите кнопку **Детали результата**.
- : Устраните неисправности, связанные с возможными ошибками считывания штрихкодов.
- Также устраните неисправности, связанные с недостаточным объемом пипетирования, наличием сгустков и пены в образце.

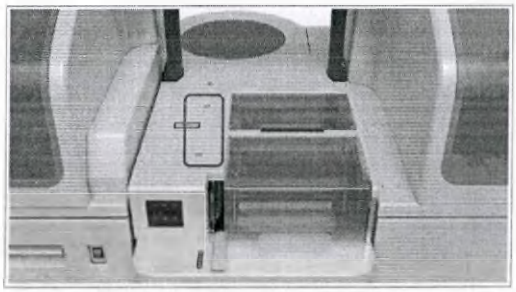
4 В меню вариантов вы можете выбрать разные варианты:
- Чтобы посмотреть результаты тестов для выбранного образца, выберите кнопку **Результаты**.
- Чтобы посмотреть результаты калибровки для выбранного образца, выберите кнопку **Последние калибровки**.

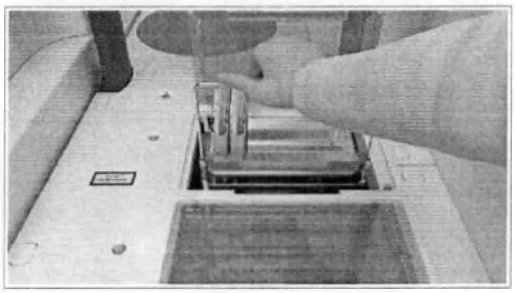
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Чтобы создать отчет об *архивных штативах* для одного штатива, выберите желаемый штатив, а затем выберите кнопку **Отображение отчетов**. Чтобы посмотреть отчет, выберите **Отчеты > Экран**.

6 Чтобы создать отчет об *архивных штативах* за определенный период времени, выполните следующее.
- Выберите **Отчеты > Настройки > Обзор архива штативов**.
- Установите временной период для отчета.
- Выберите кнопку **Создать**.
- Чтобы посмотреть отчет, выберите **Отчеты > Экран**.

▸ Чтобы выгрузить штативы из блока подачи образцов





1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Будьте внимательны во избежание получения повреждения от движущихся частей.

Убедитесь в том, что индикатор состояния линии выгрузки горит.

2 Откройте крышку линии выгрузки.

3 Уберите лоток для штативов со штативами.
→ Штативы удаляются из вкладки **Обзор штативов** .

4 Храните или утилизируйте образцы в соответствии с местными требованиями.

5 Поместите пустой лоток для штативов на линию выгрузки.

ⓘ Чтобы продолжить сбор штативов, на линии выгрузки должен все время находиться пустой лоток для штативов.

Связанные темы

- О статусе обработки образцов (337)

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

Замена реагентов и расходных материалов во время работы

В этом разделе

О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)

Замена реагентных кассет во время работы (355)

О замене реагентов и расходных материалов во время работы

В целом, заменяйте реагенты и расходные материалы до работы. Только некоторые реагенты и расходные материалы можно заменять во время работы системы.

Если другие реагенты или расходные материалы заканчиваются, вы можете заменить их в доном из следующих случаев:

- Система находится в режиме **Прием штативов** после обработки всех текущих образцов.
- Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

c 303	Режим Ожидание	Режим Прием штативов	Режим В работе	Выключение
Реагентные кассеты	✓	✓	-	-
Флаконы с реагентом ISE	✓	✓	✓	-
Флакон Basic Wash	✓	✓	-	-
Флакон Acid Wash	✓	✓	-	-

Загрузка реагентов и расходных материалов, когда система находится в специфическом режиме — **c** 303

e 402	Режим Ожидание	Режим Прием штативов	Режим В работе	Выключение
Реагентные кассеты	✓	✓	-	-
Флакон ProCell II M	✓	✓	✓	-
Флакон CleanCell M	✓	✓	✓	-

Загрузка реагентов и расходных материалов, когда система находится в специфическом режиме — **e** 402

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

e 402	Режим Ожидание	Режим Прием штативов	Режим В работе	Выключение
Флакон PreClean II M	✓	-	-	-
Штативы для наконечников и чашек	✓	✓	✓	✓
Коробка для твердых отходов	✓	✓	-	✓

Загрузка реагентов и расходных материалов, когда система находится в специфическом режиме — **e** 402

Кроме того, вы можете заменить расходные материалы на другом аналитическом блоке **e** 402, когда система выключена. Убедитесь в том, что данные о расходных материалах обновлены.

- Штативы для наконечников и чашек: материалы обновляются автоматически.
- Коробка для твердых отходов: материалы обновляется после двойного нажатия на кнопку статуса.

Связанные темы

- Проверка статуса реагента (357)

Замена реагентных кассет во время работы

Если реагент заканчивается или истек срок его годности, необходимо заменить реагент, чтобы обеспечить непрерывную работу.

☐ Система находится в **Режим приема штативов.**

Чтобы заменить реагентные кассеты во время работы — с 303

1 Выберите **Реагенты>Статус>Регистрация реагента.**

2 Поставьте флажок **c** 303.

ⓘ Вы можете открыть главную крышку только выбранного аналитического блока. Можно заменять реагентные кассеты cobas c pack.

3 Выберите кнопку **Выполнить.**

→ Статус системы изменяется на **Прием штативов** (замена реагента).

4 Следуйте дополнительным инструкциям в: Замена реагентных кассет — **c** 303 (276).

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

▸ Чтобы заменить реагентные кассеты во время работы — e 402

1 Выберите **Реагенты>Статус>Регистрация реагента.**

2 Поставьте флажок **e** 402.

ⓘ Вы можете открыть главную крышку только выбранного аналитического блока. Можно заменять реагентные кассеты cobas e pack

3 Выберите кнопку **Выполнить.**

→ Статус системы изменяется на **Прием штативов** (замена реагента).

4 Следуйте дополнительным инструкциям в: Замена реагентных кассет — **e** 402 (279).

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

Проверка статуса реагента

Если реагент заканчивается или истек срок его годности, замените его, чтобы обеспечить непрерывную работу. Вы можете проверить статус реагента через пользовательский интерфейс.

Замена реагентов и расходных материалов (274)

В этом разделе

О проверке статуса реагента (357)

Проверка статуса реагента (359)

Проверка реагентных кассет на борту (360)

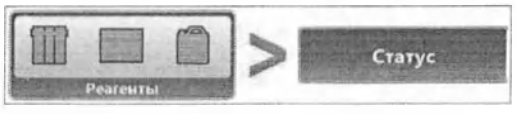
Проверка оставшегося объема системных реагентов. (362)

Проверка оставшегося количества расходных материалов. (362)

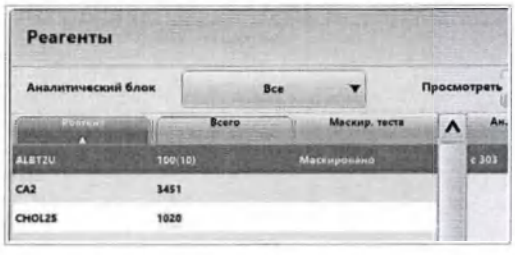
О проверке статуса реагента

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.



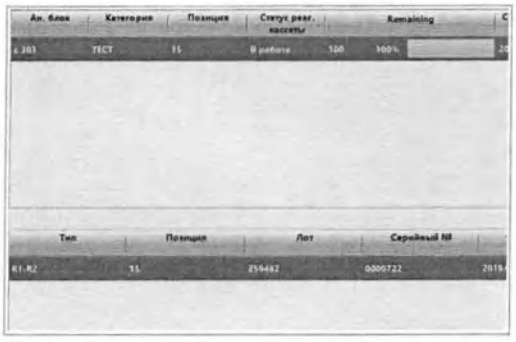
В левой таблице отображается общее количество тестов на борту или оставшийся объем соответственно.

Цвета обозначают статус каждого реагента:

- : Пустой реагент или оставшееся количество тестов равно нулю
- / : Ниже уровня желтого или фиолетового предупреждения

В столбце **Маскир. теста** обозначены недоступные (маскированные) реагенты.

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

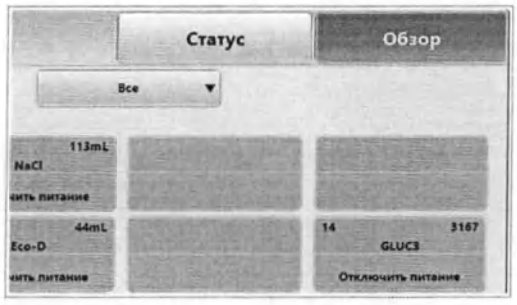


Чтобы просмотреть сведения о реагенте, выберите этот реагент в левой таблице. Сведения отображаются в правой таблице.

Реагенты > Обзор



Используйте вкладку **Обзор** для быстрого просмотра реагентов на борту, например реагентных кассет и системных реагентов.



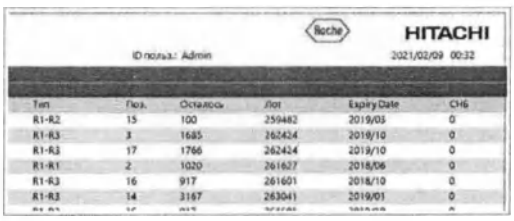
Цвета обозначают статус каждого реагента:

- : Оставшееся количество тестов для специфического теста равно нулю, все реагенты замаскированы вручную пользователем, реагенты замаскированы дляд измерения образцов пациентов или реагент неизвестен.
- / : Ниже уровня желтого или фиолетового предупреждения
- : Реагента достаточно
- : Пустая позиция или реагент маскирован. Причина маскирования (например, маскирование калибратора, маскирование из-за КК)
- Красный шрифт: Срок стабильности на борту истек

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.



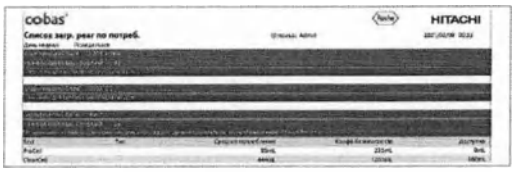
В столбце **СНБ** указан оставшийся срок стабильности на борту в днях.

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

Чтобы эффективно использовать этот отчет, ваш администратор должен задать соответствующие уровни предупреждения (фиолетовый и желтый) для каждого реагента.

Список загр. реаг по потреб.

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
- Доступно: Количество оставшихся тестов или оставшийся объем в системе.

Связанные темы

- Замена реагентов и расходных материалов (274)
- О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)
- Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную (367)

Проверка статуса реагента

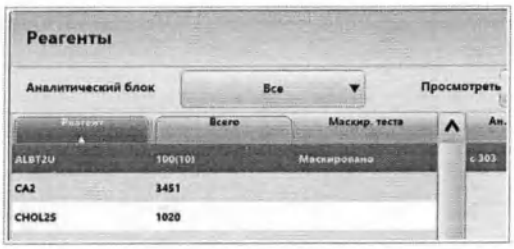
До начала или во время постановки убедитесь в том, что на борту имеется достаточное количество реагента.

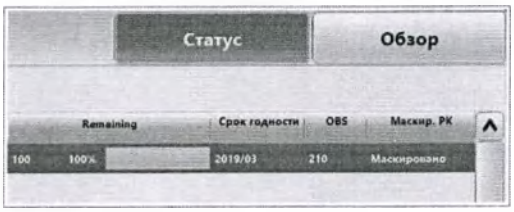
Чтобы проверить статус реагента



1. Убедитесь в том, что индикатор **Реагенты** зеленый. Зеленый индикатор означает, что на борту имеется достаточное количество реагента.
2. Если индикатор **Реагенты** желтый или красный, выберите индикатор **Реагенты**.

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





3 Замените недостающий реагент.
→ Система использует новый реагент сразу, если доступна действительная калибровка для этого лота реагента.

4 Убедитесь в том, что столбец **Маскир. теста** пустой (не **Маскировано**).

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.

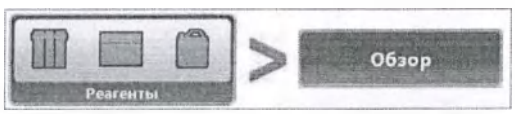
Связанные темы

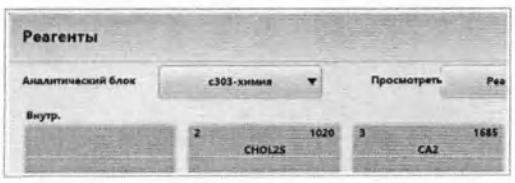
- Замена реагентов и расходных материалов (274)
- О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)
- Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную (367)

Проверка реагентных кассет на борту

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 **Аналитический блок** выберите аналитический блок, который хотите проверить.

3 Из выпадающего списка **Просмотреть** выберите вариант **Реаг. кассета**.

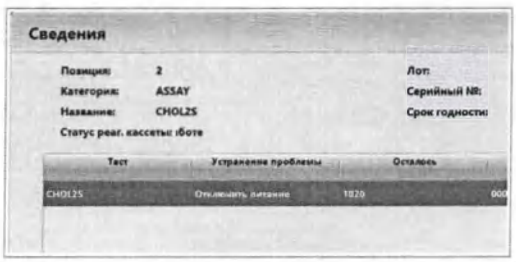
4 Из выпадающего списка **Фильтр** выберите вариант **Все**.

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



5 Проверьте, не выделена ли какая-либо из реагентных кассет одним из следующих цветов:

- : В реагентной кассете не осталось тестов (например, все реагентные кассеты для теста маскируются вручную пользователем) или реагентная кассета неизвестна и должна быть выгружена.
- : Количество реагента меньше уровня предупреждения. Приготовьте новую реагентную кассету.
- : Количество реагента меньше фиолетового уровня, установленного пользователем.
- : Количество реагента достаточное.
- : Реагентная кассета в этой позиции отсутствует или реагентная кассета маскирована.
- Красный шрифт: Срок стабильности на борту или срок годности реагента истек.



6 Чтобы ознакомиться со сведениями о конкретной реагентной кассете, выберите кнопку соответствующей реагентной кассеты.



A Область рекомендаций

7 Проверьте иконку реагентной кассеты — возможно, она серого цвета или отображает рекомендацию:

- : Реагентная кассета маскирована.
- Следуйте рекомендации, например загрузите новую реагентную кассету или выполните калибровку.

8 Проверьте количество пустых позиций на реагентном диске.

ⓘ Если реагентный диск (почти) полный, проверьте, можете ли вы выгрузить какие-либо реагентные кассеты.

Связанные темы

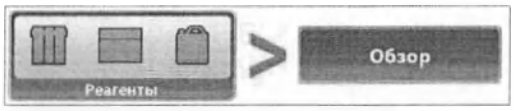
- Замена реагентов и расходных материалов (274)
- О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)
- Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную (367)

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

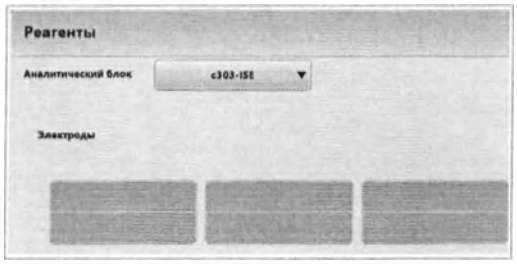
Проверка оставшегося объема системных реагентов.

Проверьте оставшийся объем системных реагентов, чтобы понять, какие реагенты следует заменить.

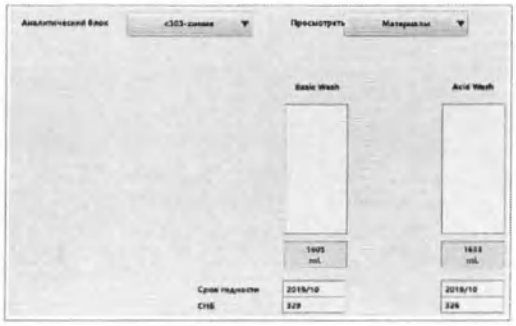
▸ Чтобы проверить оставшийся объем системных реагентов.



1 Выберите **Реагенты** > **Обзор**.



2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок, который хотите проверить.



3 Из выпадающего списка **Просмотреть** выберите вариант **Материалы**.

4 Проверьте, нет ли реагентов с недостаточным объемом или истекшим сроком годности.

ⓘ Если цвет шрифта красный, срок стабильности на борту или срок годности реагента истек.

Связанные темы

- Замена реагентов и расходных материалов (274)
- О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)
- Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную (367)
- О проверке статуса реагента (357)

Проверка оставшегося количества расходных материалов.

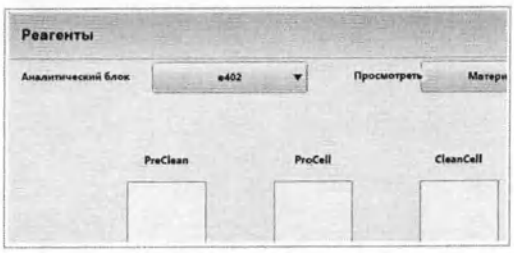
Проверьте оставшийся объем расходных материалов, чтобы понять, какие расходные материалы следует заменить.

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

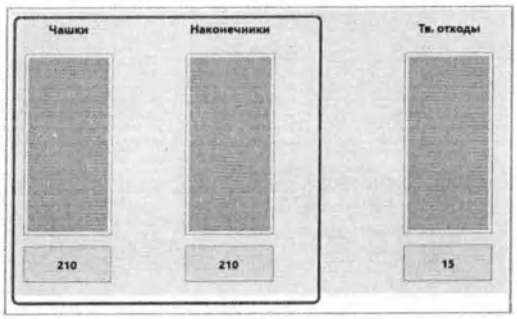
▸ Чтобы проверить оставшееся количество наконечников и чашек



1 Выберите **Реагенты** > **Обзор**.



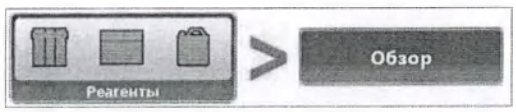
2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите вариант **e 402**.



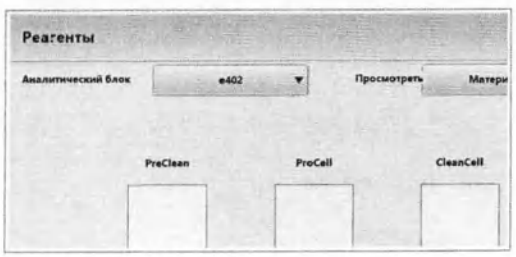
3 Из выпадающего списка **Просмотреть** выберите вариант **Материалы**.

ⓘ Зеленый столбик и число указывают оставшееся количество наконечников и чашек. Оставшееся количество не включает наконечники и чашки в резервуаре для наконечников и чашек.

▸ Чтобы проверить оставшуюся вместимость контейнеров для твердых отходов

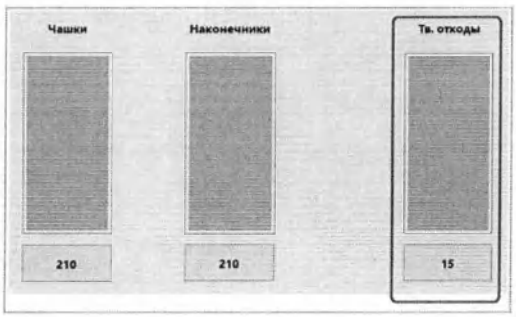


1 Выберите **Реагенты** > **Обзор**.



2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите вариант **e 402**.

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



3 Из выпадающего списка **Просмотреть** выберите вариант **Материалы**.

ⓘ Зеленый столбик и число указывают, из какого количества лотков наконечники и чашки могут быть собраны в коробку для твердых отходов.

Связанные темы

- Замена реагентов и расходных материалов (274)
- О замене реагентов и расходных материалов во время работы (354)
- Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную (367)

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

Профилактическая остановка дозирования образцов — e 402

Аналитический блок **e** 402 контролирует, достаточно ли количество расходных материалов, таких как системные реагенты, наконечники и чашки, а также достаточна ли вместимость контейнеров для отходов после выполнения теста.

Если расходных материалов или емкости контейнеров для отходов недостаточно, аналитический блок **e** 402 автоматически останавливается, чтобы предотвратить потерю образца, что приводит к 2 возможным вариантам развития событий:

Остановка подач. штат.:

- Если возникает недостаток ProCell, CleanCell или наконечников или чашек, статус системы изменяется с В работе на **Остановка подач. штат.**.
  - В исключительных случаях, когда **e** 402 маскирован, если возникает недостаток ProCell, CleanCell или наконечников или чашек, статус системы изменяется с **В работе** на **Ост. обр.**.
- Это также применимо к cobas e flow test и расчетным тестам.
  - Если система не перезапустится в течение 1 часа после получения статуса **Остановка подач. штат.**, измерение для cobas e flow test или расчетных тестов отменяется без выдачи результатов.

Ост. обр.:

- Если наличие PreClean или вместимость контейнеров для отходов недостаточны для теста, статус системы изменится на **Ост. обр.**.

Чтобы перезапустить систему в ходе RS.Stop

1. Проверьте диалоговое окно Сигналы и Материалы.
   - См. О диалоговом окне Сигналы: (184) и Проверка оставшегося количества расходных материалов. (362)
2. Замените недостаточное количество расходных материалов, которые вызвали **Остановка подач. штат.**.
   - См. Замена реагентов и расходных материалов (274)

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

3 Если система находится в режиме без штрихкода, отредактируйте последовательность образцов для продолжения измерения.
   - Если система находится в режиме штрихкода, перейдите к шагу 4.

4 Выберите кнопку Старт.

   Если система не перезапустится в течение 1 часа после перехода в статус Остановка подач. штат., она переключится в режим Ост. обр. и Ожидание.

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 пациента.

В дополнение к этому маскированию вручную система автоматически маскирует реагентную кассету, например когда она закончилась или истек срок ее годности.

В **Рутинн. > 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, маскирование образцов пациентов, маскирование модуля
- Маскирование реагентной кассеты для анализируемых образцов
- Тест не присвоен

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



Маскирование из-за реагента для анализа

Система автоматически маскировала реагент для анализа, требуемый для этого теста

- Маскирование из-за реагента (пустой реагент, отсутствует реагент для анализа в системе)
- Маскирование из-за реагента (реагент с истекшим сроком годности, если настройка маскирования из-за реагента с истекшим сроком годности включена)
- Отсутствует реагент предварительной обработки в системе (для теста **e** 402 с использованием предварительной обработки)

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



Другое маскирование из-за реагента

Система автоматически маскирует реагент, который требуется для этого теста и который не является реагентом для анализа, в следующих случаях

- Срок годности электрода истек и показание счетчика тестов превышено, если настройка маскирования электрода и настройка счетчика тестов включена (для ISE)
- Промывка с использованием штатива для промывки просрочена (ISE)
- Отсутствует разведение в системе (для теста **c** 303 с использованием предварительного разведения)
- Отсутствует специальный реагент в системе (для теста **c** 303 с использованием специального реагента)
- Отсутствует промывочный раствор (для теста **c** 303, установленного как влияемый тест для правила специальной промывки реагента и использующего указанный промывочный раствор)



Маска калибр.
Система маскировала реагентную кассету, поскольку она не имеет действительной калибровки или последняя калибровка оказалась непригодной (*автоматическое маскирование калибратора*).



Маск. КК
Система маскировала реагентную кассету в связи с ее статусом КК (*автоматическое маскирование реагентной кассеты для анализируемых образцов из-за КК*).

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

Обзор функций маскирования (525)

В этом разделе

Маскирование реагентных кассет и снятие с них маски (370)

Маскирование тестов и снятие с них маски (371)

Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

Маскирование реагентных кассет и снятие с них маски

Маскируйте реагентную кассету, чтобы сделать ее временно недоступной для измерения анализируемых образцов. Система начинает использовать резервную реагентную кассету, если она доступна.

Маскирование реагентной кассеты для анализируемых образцов

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 устранить неисправность немедленно невозможно, вы можете маскировать реагентную кассету и использовать резервную реагентную кассету.

Вы можете маскировать только реагентные кассеты для анализа (нельзя маскировать дилюенты, промывочные растворы, реагенты предварительной обработки или специальные реагенты).

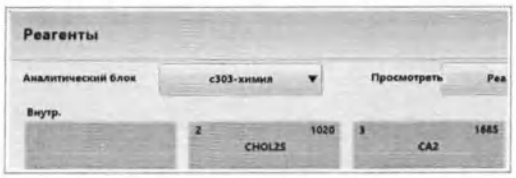
Если реагентная кассета аналитического блока **e** 402 является частью связанного набора или связанного теста, связанная реагентная кассета тоже маскируется.

- ☐ Для маскирования: Аналитический блок находится в **В работе mode** или в режиме **Ожидание**.
- ☐ Для снятия маски: Аналитический блок находится в режиме **Ожидание** или режиме **Прием штативов**. Если система работает, заказ снятия маски сохраняется.

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

▸ Чтобы маскировать или снять маску с реагентных кассет







1 Выберите **Реагенты > Обзор**.

2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок.

3 Из выпадающего списка **Просмотреть** выберите вариант **Реаг. кассета**.

4 Выберите кнопку реагентной кассеты, которую необходимо маскировать или с которой необходимо снять маску.

5 Выберите кнопку **R. Pack Mask**.

6 Выберите кнопку **Подтвердить**.

→ Система перестает использовать этот реагент после настройки. Для маскирования реагентной кассеты может потребоваться до 30 с. Маскирование не применимо к пипетированным образцам.

→ В **Реагенты > Обзор** отображаются маскированные реагентные кассеты с красным фоном, если соответствующие резервные реагентные кассеты отсутствуют в системе.

7 Чтобы снять маску с реагентной кассеты, выберите кнопку R.Pack Unmask.

Маскирование тестов и снятие с них маски

Система исключает маскированные тесты из измерения. Это позволяет сохранить время, расход калибраторов и материалов КК, например если вы не выполняете 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 использовать некоторые маски (маскирование образцов пациентов и маскирование теста) для тестов ISE.

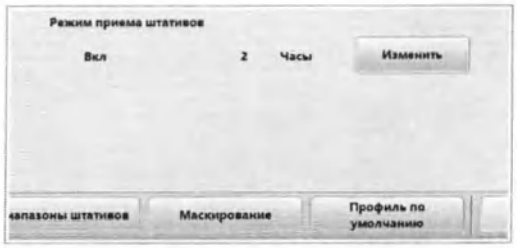
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или в режиме **В работе**: Образцы, которые необходимо маскировать, еще не загружены.

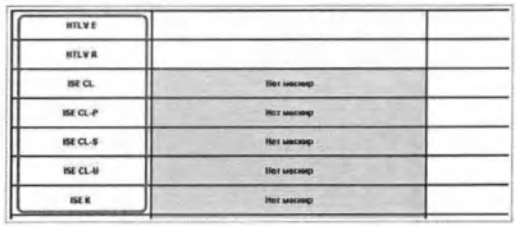
▸ Чтобы маскировать тесты или снять с них маску



1 Выберите кнопку **Старт**.



2 Выберите кнопку **Маскирование**.



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 в таблице повторно, пока не отобразится **Маскир. касс.**.
- Чтобы исключить тест из калибровки и КК, выбирайте ячейку в таблице повторно, пока не отобразится **Полное маскир.**



4 Чтобы снять маску с теста, который был исключен из анализа, выбирайте соответствующую ячейку в таблице повторно, пока не отобразится **Снять маску.**

Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски

Чтобы перевести аналитический блок в режим **Ожидание**, в то время как другие блоки работают, маскируйте аналитический блок. Вы можете маскировать аналитический блок, чтобы выполнить операции обслуживания (*фоновое обслуживание*) или загрузить реагенты, которые требуют режима **Ожидание**.

При маскировании аналитического блока **c** 303 всегда маскируется блок ISE.

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

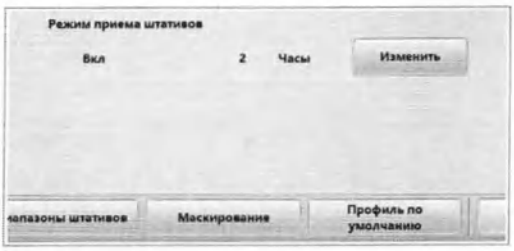
Если вы не используете режим быстрого запуска, вы можете маскировать аналитический блок **e** 402 в режиме **Подготовка**. Тогда другие аналитические блоки будут быстрее готовы к работе.

☐ Система находится в режиме **В работе** или в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы маскировать аналитические блоки или снять с них маску



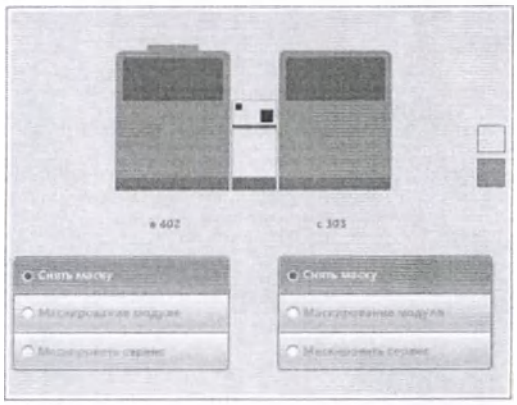
1 Выберите кнопку **Старт**.



2 Выберите кнопку **Маскирование**.



3 Выберите кнопку **Маскирование модуля**.



4 Чтобы маскировать аналитический блок, выберите вариант **Маскирование модуля** для аналитического блока.

ⓘ Вариант **Маскировать сервис** предназначен только для представителей сервисной службы Roche.

5 Выберите кнопку **Сохранить**.



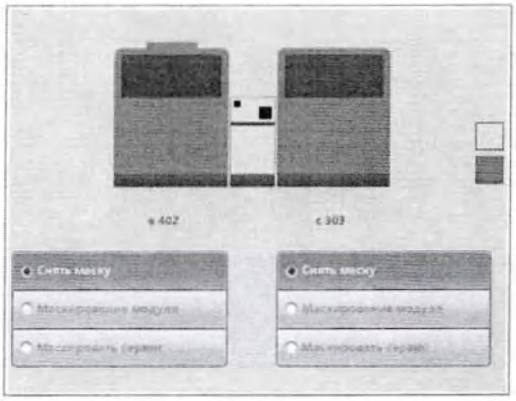
6 Чтобы посмотреть статус аналитических блоков, выберите кнопку **Обзор**.

ⓘ Если кнопка **Обзор** синяя, вы должны снять маску с аналитического блока **c** 303. В инкубационной бане достигнута температура, требуемая для анализа.

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

Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную





7 Подождите, пока аналитический блок перейдет в режим **Ожидание**, прежде чем выполнять обслуживание или другие задачи в маскированном аналитическом блоке.

ⓘ В диалоговом окне **Обзор** также отображаются счетчики использования, например для реакционных ячеек и лампы фотометра.

8 Чтобы снять маску с аналитического блока, снова выберите **Старт > Маскирование > Маскирование модуля**.

- Выберите вариант **Снять маску** для аналитического блока.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

→ Аналитический блок возвращается к статусу системы.

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

Выполнение калибровки

В этом разделе

Заказ калибровок (375)
Выполнение калибровок (376)
Проверка результатов калибровки (378)
Выгрузка калибраторов (380)

Заказ калибровок

Программное обеспечение рекомендует проведение калибровки в соответствии с интервалами, заданными для каждой аппликации. Вам остается только заказать рекомендуемые калибровки.

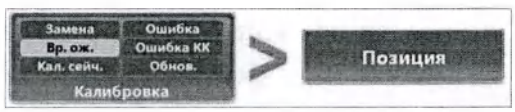
Чтобы обеспечить точность, после калибровки теста необходимо выполнить измерение КК.

Функция КК после калибровки

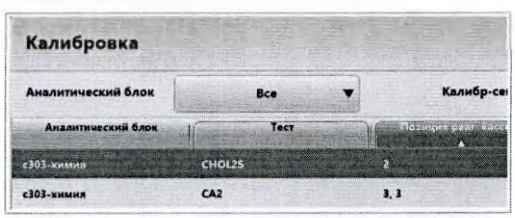
Если вы загружаете штативы КК сразу после штативов для калибраторов в одной постановке, система автоматически выполнит измерение КК после калибровки тестов. Вам не надо заказывать КК. Примечание: Тесты должны быть выбраны для материала КК.

☐ Вы можете заказать калибровку для следующей постановки в любом из режимов системы.

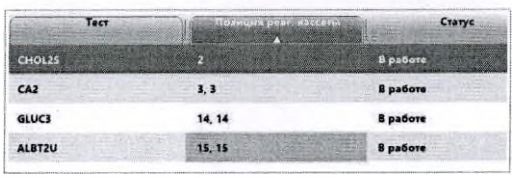
▸ Чтобы заказать калибровки



1 Выберите **Калибровка > Заказ.**



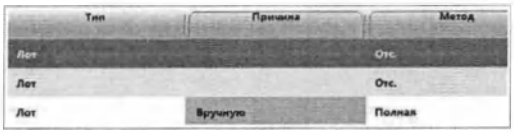
2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок.



3 Выберите столбец **Позиция реаг. кассеты:**
→ Нет цвета: Последняя калибровка выполнена успешно.

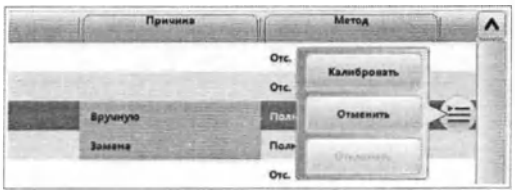
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

→ : 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.

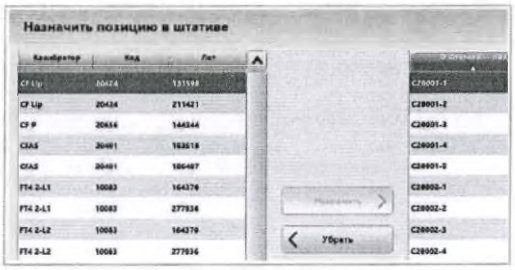
5 Чтобы заказать рекомендуемые калибровки, выберите кнопку **Сохранить**.
→ Все калибровки, заказанные для следующей постановки, отображаются на зеленом фоне.



6 Чтобы заказать калибровку вручную, выберите тест:
- Из меню вариантов выберите кнопку **Калибровать**.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

→ В столбце **Причина** отображается "Заказано вручную".

7 Чтобы отложить рекомендуемую калибровку, в меню вариантов выберите кнопку **Отменить**.
→ Если рекомендуемая калибровка отклонена, столбец **Причина** не имеет цвета.



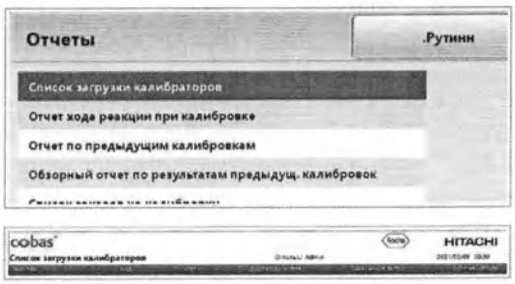
8 Чтобы изменить присвоенные позиции калибраторов, выберите **Калибровка > Позиция > Назначить**.
ⓘ Вы можете присвоить один и тот же калибратор разным штативам.

Выполнение калибровок

Подготовьте необходимые калибраторы и запустите калибровку.

- ☐ Чашки, пробирки для образцов или виалы
- ☐ Калибраторы
- ☐ Штативы для калибраторов (черные)

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

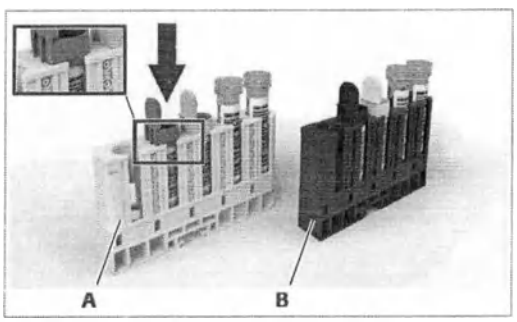


Чтобы выполнить калибровку

1 Выберите **Отчеты > Калибровка**.
- Выберите **Список загрузки калибраторов**.
- Чтобы проверить, какие реагентные кассеты необходимо калибровать, выберите **Список заказов на калибровку**.
- Выберите **Создать > Экран**.

2 В **Список загрузки калибраторов** проверьте, какие калибраторы необходимы. Для калибраторов с присвоенной позицией также проверьте позиции в штативе.

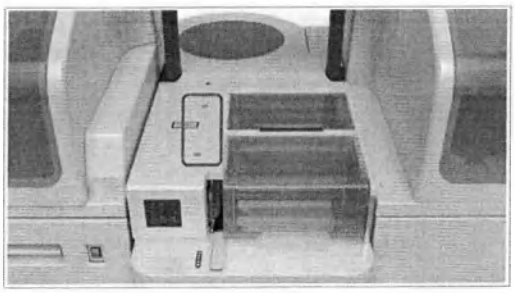
ⓘ В списке загрузки указан необходимый рабочий объем калибраторов, то есть не учтены мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации.



A Штатив КК (белый) **B** Штатив для калибраторов (черный)

3 Подготовьте достаточное количество калибраторов. В дополнение к рабочему объему, указанному в списках загрузки, учтите мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации.
- Для аналитического блока **c** 303 используйте пробирки для образцов или чашки.
- Для аналитического блока **e** 402: Для калибраторов используйте виалы для калибраторов.
- Не используйте микрочашки для калибраторов.
- Для аналитического блока **e** 402 используйте отдельные штативы для специальных калибраторов и мультикалибраторов. На виалах для мультикалибраторов имеется зеленое кольцо.
- Для аналитического блока **c** 303 учитывайте дополнительный объем 7,5 мкл на каждое пипетирование, который сбрасывается после дозирования.
- Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков на поверхности калибратора.
- Не используйте аликвоты, которые находились в контейнерах для образцов слишком долго (испарение может привести к ложным результатам).
- Используйте черные штативы для калибраторов.

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





4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Будьте внимательны во избежание получения повреждения от движущихся частей.

Убедитесь в том, что индикатор состояния линии загрузки горит.

5 Загрузите штативы для калибраторов.
Чтобы выполнить КК после калибровки, загрузите белые штативы КК сразу после черных штативов для калибраторов.

6 Выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

- Выполнение калибровки и измерения КК (308)

Проверка результатов калибровки

После завершения калибровки убедитесь в том, что она была выполнена успешно.

Калибровка считается успешной, если соблюдены заданные критерии качества калибровки.

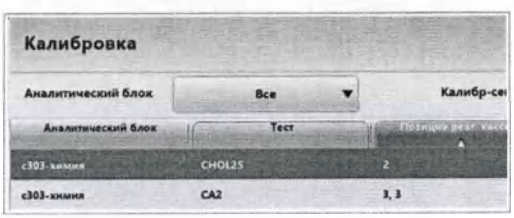
Если система обнаруживает не соответствующие критериям условие или результат, генерируется сигнал. Калибровка классифицируется как непригодная, и рекомендуется выполнить ее повторно.

☐ Результаты калибровки и КК доступны.

Чтобы проверить результаты калибровки

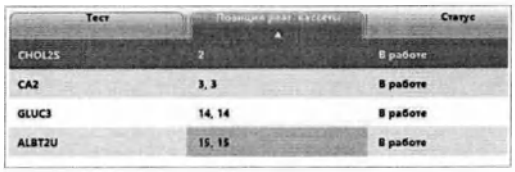


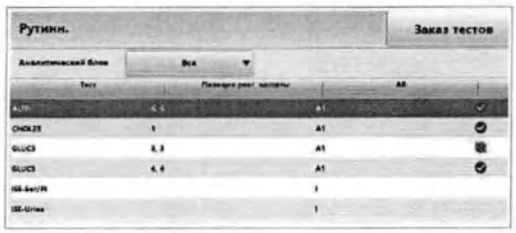
1 Выберите **Калибровка > Заказ.**



2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок.

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

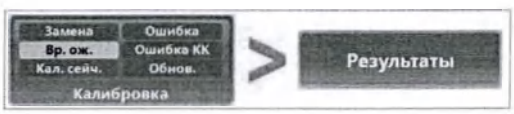




3 Посмотрите столбец **Позиция реаг. кассеты**:
- → Нет цвета: Последняя калибровка выполнена успешно.
- → : Последняя калибровка непригодна.

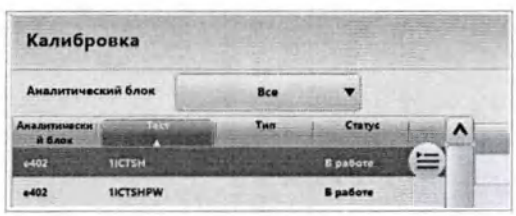
4 Если калибровка оказалась непригодной, выполните следующие действия:
- Выберите **Рутинн.** > **Последние калибровки**.
- Из меню вариантов выберите кнопку **Монитор** . Система открывает экран **Мониторинг данных**.
- Проверьте, какой именно флаг был сгенерирован.
- Устраните неисправность, которая привела к появлению флагов, в соответствии с Список флагов (713).
- Повторите калибровку для данного теста.
- Выберите **Рутинн.** > **Последние калибровки**.
- Из меню вариантов выберите кнопку **Другие действия** . Система открывает **Калибровка** > **Заказ**.
- Выберите кнопку **Сохранить**.
- Повторите калибровку для данного теста.

5 Если последняя калибровка оказалась непригодной и вы хотите продолжить с использованием предыдущей успешной калибровки, выполните следующее:
- Выберите **Рутинн.** > **Последние калибровки**.
- Из меню вариантов выберите кнопку **Другие действия** . Система открывает **Калибровка** > **Заказ**.
- Из меню вариантов выберите кнопку **Отклонить**.
- → Рекомендация относительно калибровки для этой реагентной кассеты сохраняется без обозначения (**Ошибка**).



6 Чтобы посмотреть сведения о результате калибровки, выберите **Калибровка** > **Результаты**.

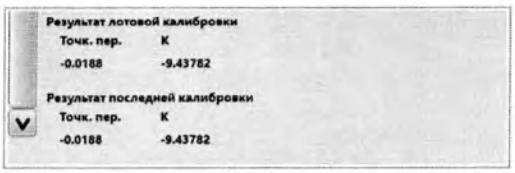
7 Выберите кнопку Обновить.



8 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок.

9 В левом списке выберите тест.

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

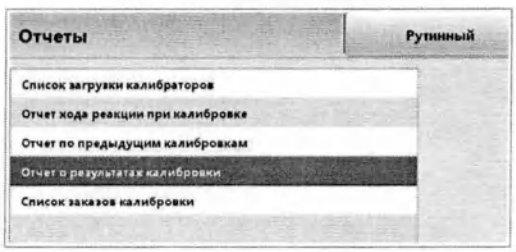


10 Проверьте результаты калибровки для каждого теста:

- 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.



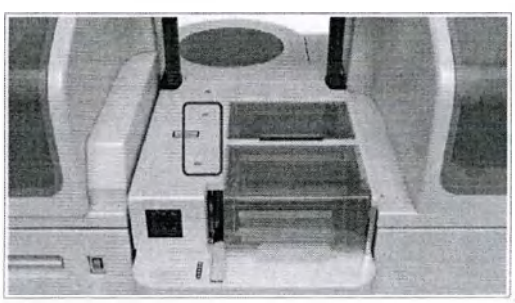
12 Чтобы распечатать результаты калибровки для всех тестов аналитического блока, выполните следующие действия:

- Выберите тест.
- Выберите **Отчеты > Калибровка > Обзорный отчет по результатам предыдущ. калибровок.**
- Выберите **Создать > Экран.**

Выгрузка калибраторов

После выполнения калибровки выгрузите калибраторы.

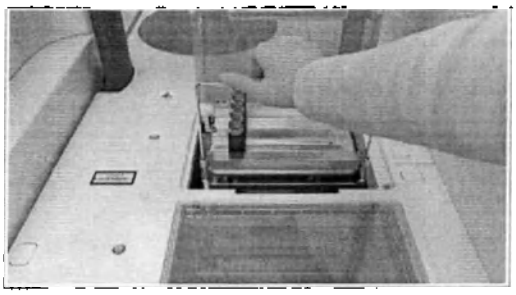
Чтобы выгрузить калибраторы



1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Будьте внимательны во избежание получения повреждения от движущихся частей.

Убедитесь в том, что индикатор состояния линии выгрузки горит.

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



2 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.

3 Поместите пустой лоток для штативов в зону выгрузки.

   ❶ Чтобы продолжить сбор штативов, в зоне выгрузки должен все время находиться пустой лоток для штативов.

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 (382)
Заказ КК для запасных реагентов (383)
Выполнение КК (383)
Проверка результатов КК (385)
Выгрузка материала КК (386)

Заказ КК для используемых реагентов

Вы можете заказать измерения КК вручную, например, если результат КК выходит за границы диапазона. В конце рабочего дня 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 находится в режиме **В работе** или в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы заказать КК для используемых реагентов









1. Выберите **КК > Заказ**.
2. Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок.
3. Поставьте флажки **Выбрать** для реагентов, для которых требуется измерение КК.
   → В столбце **Причина** отображается "Заказано вручную".
   → Кнопка **Сохранить** становится желтой.
4. Или: Если вам необходимы измерения КК для всех используемых реагентов, выберите кнопку **Назначить рутинный КК**.
5. Чтобы заказать выбранные измерения КК, выберите кнопку **Сохранить**.

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

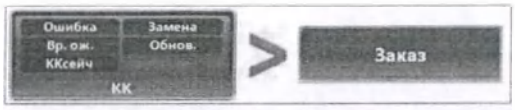
Заказ КК для запасных реагентов

Вы можете заказать измерения КК для реагентов, которые уже находятся на борту, но пока не используются.

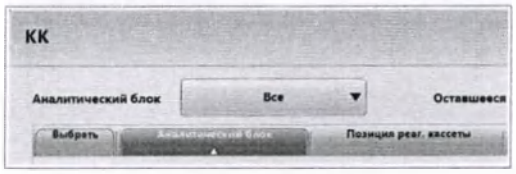
Если вы заказываете КК для всех запасных реагентов в начале рабочего дня (рекомендуется), когда реагент начинает использоваться, КК не требуется.

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы заказать КК для запасных реагентов



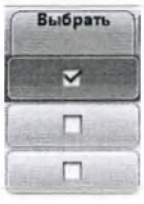
1 Выберите **КК** > **Заказ**.



2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок.



3 Выберите кнопку **КК резервного флакона**.



4 Поставьте флажки **Выбрать** для запасных реагентов, для которых требуется измерение КК.
→ В столбце **Причина** отображается "Заказано вручную".

5 Выберите кнопку **Сохранить**.

Выполнение КК

Приготовьте необходимый материал КК и запустите постановку.

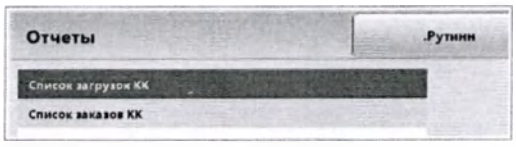
Материал КК с истекшим сроком годности использовать нельзя. Тесты, заказанные для материала КК с истекшим сроком годности, маскируются и не выполняются.

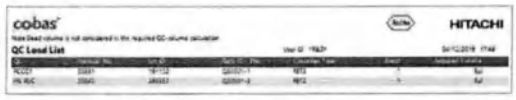
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

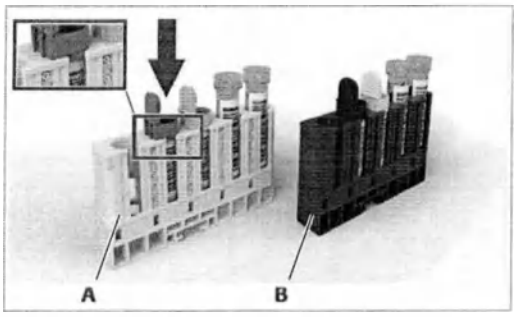
Вы заказываете измерения КК для материала КК, не для лота КК. Система выполняет измерение КК с использованием первого загруженного лота КК. Система не обрабатывает никакие другие лоты КК для того же материала КК в той же постановке.

- ☐ Чашки, пробирки для образцов или виалы
- ☐ Материал КК
- ☐ Штативы КК (белые)

Чтобы выполнить измерение КК







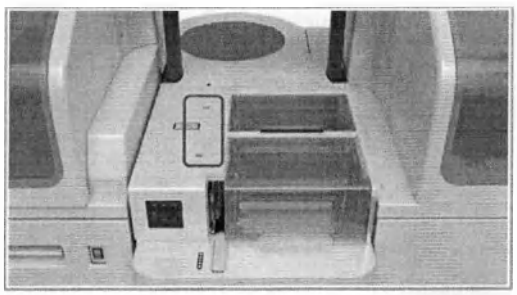
A Штатив КК (белый) **B** Штатив для калибраторов (черный)

1 Выберите **Отчеты > КК**.
   - Чтобы посмотреть необходимый материал КК и его позицию в штативе, выберите **Список загрузок КК**.
   - Выберите **Создать > Экран**.

2 В **Список загрузок КК** проверьте, какой материал КК необходим и какова его позиция в штативе.

3 Подготовьте достаточное количество материала КК. В дополнение к рабочему объему, указанному в списках загрузки, учтите мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации.
   - Для **c** 303: стандартные чашки, пробирки для образцов или пробирки с фальшивым дном.
   - Для **c** 303: учитывайте дополнительный объем 7,5 мкл на каждое пипетирование, который сбрасывается после дозирования.
   - Для **e** 402: используйте флаконы материала КК для загруженного материала КК.
   - Не используйте микрочашки для материала КК.
   - Путем изменения настроек системы вы можете использовать пробирки с фальшивым дном для измерения КК.
   - Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков на поверхности материала КК.
   - Не используйте аликвоты, которые находились в контейнерах для образцов слишком долго (испарение может привести к ложным результатам).
   - Используйте белые штативы для материала КК.

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



4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Будьте внимательны во избежание получения повреждения от движущихся частей.

Убедитесь в том, что индикатор состояния линии загрузки горит.

5 Загрузите штативы КК.



6 Выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

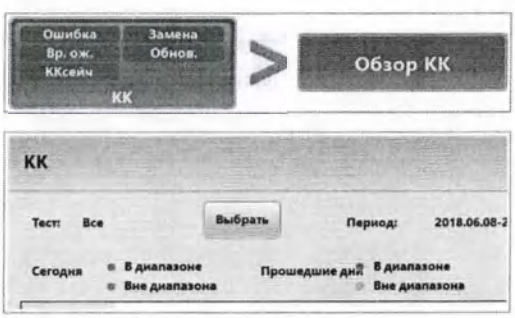
- Выполнение калибровки и измерения КК (308)
- Создание списков загрузки для калибратора и КК (307)

Проверка результатов КК

После завершения измерения КК результаты и вычисленные статистические показатели расчетного КК отображаются во вкладке **Обзор КК**. Убедитесь в том, что измерение КК выполнено успешно.

☐ Результаты КК доступны.

Чтобы проверить результаты КК



1 Выберите **КК > Обзор КК** или **Рутинн. > Обзор КК**.

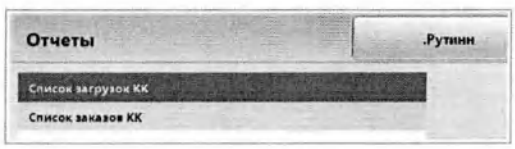
2 Чтобы выбрать тест, выберите кнопку **Выбрать**.

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



3 Убедитесь в том, что результаты сегодняшнего КК находятся в границах допустимого диапазона (зеленая точка).
- Если результаты КК выходят за пределы допустимого диапазона (красная точка), устраните неисправность, которая к этому привела.
- Повторите измерение КК до измерения образца.

➔ Если калибровка и КК выполнены успешно, система готова к измерению образцов.

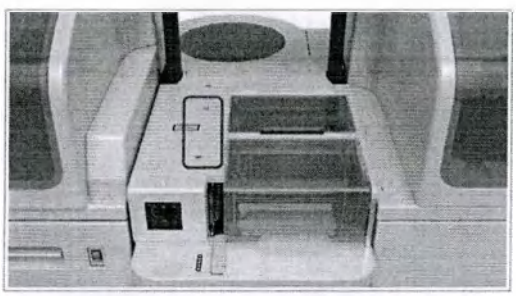


4 Чтобы распечатать результаты КК для всех тестов аналитического блока, выполните следующие действия:
- Выберите тест.
- Выберите **Отчеты > КК > Статистика КК**.
- Выберите **Создать > Экран**.

Выгрузка материала КК

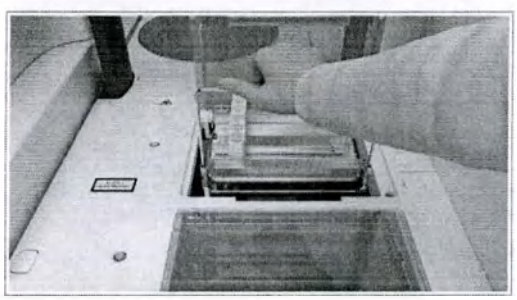
После выполнения измерения КК выгрузите материал КК.

▸ Чтобы выгрузить материал КК



1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Будьте внимательны во избежание получения повреждения от движущихся частей.

Убедитесь в том, что индикатор состояния линии выгрузки горит.



2 Выгрузите материал КК с линии выгрузки.
- Утилизируйте материал КК в соответствии с местными требованиями.
- Не оставляйте открытые контейнеры для образцов на борту даже на небольшой период времени.

3 Поместите пустой лоток для штативов в зону выгрузки.

ⓘ Чтобы продолжить сбор штативов, в зоне выгрузке должен все время находиться пустые лотки для штативов.

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

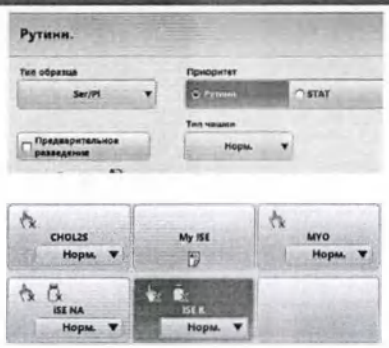
Краткий справочник: Постановки анализируемых образцов

Когда все требуемые этапы предрутинной подготовки завершены, вы можете запустить рутинную работу и обработать образцы.

⚠ Несоблюдение мер предосторожности

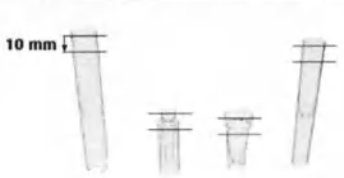
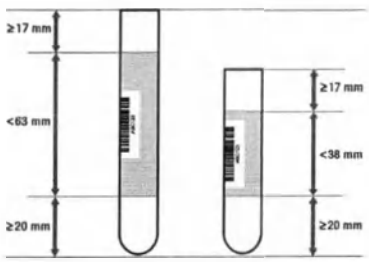
Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях о безопасности, может привести к травме, инфицированию или повреждению системы.

- Используйте таблицы Краткого справочника только в качестве напоминания при выполнении хорошо знакомых вам задач.
- Всегда придерживайтесь рекомендаций, приведенных в Руководстве по безопасности и сообщениях о безопасности в описаниях соответствующих задач.

Шаги		Действия пользователя
1	Заказ тестов вручную (если они не загружены из хоста)		1. Выберите **Рутинн. > Заказ тестов.** 2. Выберите тип образца и приоритет. 3. Выберите вариант **Микро** для микрочашек или вариант **Норм.** для других контейнеров. 4. Введите ID образца с этикетки со штрихкодом. 5. Выберите все желаемые тесты или профили тестов: – : Тест выбран. – : Результат доступен. – : Тест не выбран. 6. Выберите кнопку **Сохранить.**

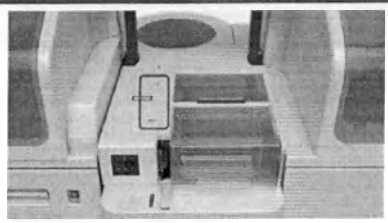
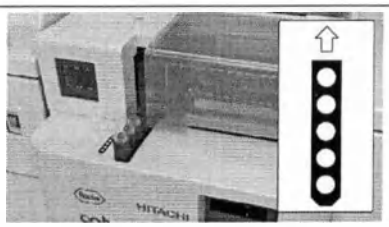
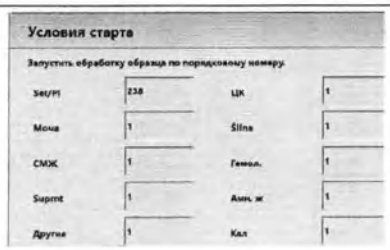
Постановки анализируемых образцов

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

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. Максимальный уровень заполнения образца для образца цельной крови пациента в основной пробирке составляет 55 мм от поверхности жидкости максимального объема образца до дна контейнера. 3. Центрифугируйте образцы в соответствии с рекомендациями официального производителя пробирок. 4. контейнеры для образцов должны быть ориентированы в штативах вертикально. 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 диапазону штативов, присвоенных для типа образца. 2. Размещайте этикетку со штрихкодом на пробирке вертикально в выделенной голубым цветом области сканирования.
4	Подготовка нештрихкодированных образцов 	1. Чтобы создать рабочий лист, выберите образцы в **Рутинн. > Результаты**. 2. Выберите **Отчеты > Рутинн. > Список заказов теста**. 3. Выберите кнопку **Создать**. 4. После того как анимация на кнопке **Отчеты** завершится, выберите кнопку **Экран**. 5. Загрузите образцы в позиции в штативе, указанные в **Список заказов теста**.

Постановки анализируемых образцов

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

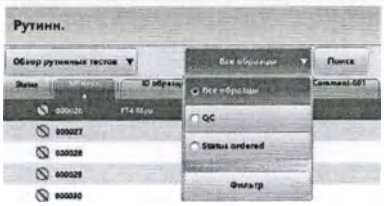
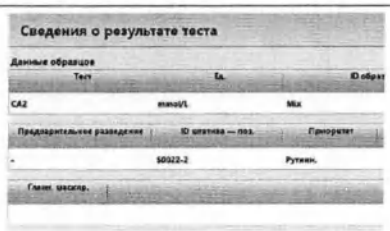
Шаги		Действия пользователя
5	Загрузка образцов на линию загрузки 	1. Задвиньте штативы в лоток для штативов в любом порядке (режим штрихкода) или задвиньте штативы в лоток для штативов в порядке, соответствующем тестам, подлежащим выполнению (режим без штрихкода). 2. Убедитесь в том, что индикатор состояния линии загрузки горит и поднимите крышку линии загрузки. 3. Загрузите подготовленный лоток для штативов так, чтобы ручка находилась спереди. Если вы загружаете образцы в режиме штрихкода и система уже находится в режиме **В работе**, то система обработает образцы автоматически. 4. Если система имеет другой статус и не находится в режиме **В работе**, выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.
6	Загрузка образцов через STAT-порт 	1. Используйте штатив STAT, чтобы обозначить образцы как срочные. (Любой штатив, загруженный через STAT-порт, обрабатывается с таким же приоритетом.) 2. Загрузите штатив в STAT-порт, как указано на этикетке. 3. Если вы загружаете образцы в режиме штрихкода и система уже находится в режиме **В работе**, то система обработает образцы автоматически. 4. Если система имеет другой статус и не находится в режиме **В работе**, выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.
7	Запуск постановки 	1. Выберите кнопку **Старт**. 2. В режиме без штрихкода введите порядковый номер первого образца, который необходимо обработать. 3. В области **Режим приема штативов** убедитесь в том, что настройка выбрана. 4. Чтобы запустить постановку, выберите кнопку статуса **Старт**.
8	Поиск образца на основе статуса обработки 	1. Выберите **Статус образца > Обзор штативов**. 2. Если вам известен ID образца, введите его и выберите кнопку **Поиск**. 3. Чтобы найти образцы с конкретным статусом обработки, поставьте соответствующий флажок. 4. Выберите образец.

Постановки анализируемых образцов

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.

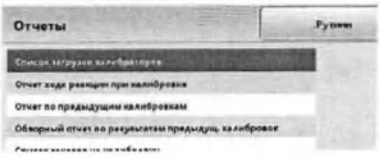
Шаги		Действия пользователя
1	Просмотр результатов тестов 	1. Выберите **Рутинн. > Результаты.** 2. Чтобы посмотреть результаты для текущих образцов, выберите вариант **Обзор рутинных тестов.** 3. В левой таблице выберите необходимый образец. Используйте выпадающий список **Все образцы**, чтобы найти определенные образцы с помощью фильтра. 4. В правой таблице проверьте уже доступные результаты и флаги.
2	Просмотр сведений о результатах тестов 	1. Выберите **Рутинн. > Результаты.** 2. В левой таблице выберите необходимый образец. 3. В правой таблице выберите желаемый результат. 4. Из меню вариантов выберите кнопку **Детали результата.** 5. При отображении флага в столбце **Флаг** посмотрите описание сигнала и выполните рекомендованные действия по устранению проблем.

Проверка результатов тестов

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

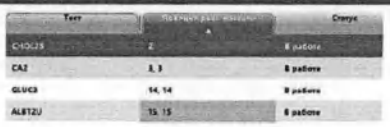
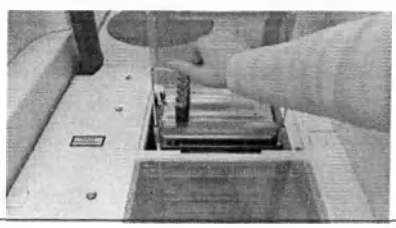
Краткий справочник: Выполнение калибровки

Программное обеспечение рекомендует проведение 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 **Отчеты > Калибровка > Список загрузки калибраторов**. Выберите **Создать > Экран**. 2. В списке загрузки проверьте, какие калибраторы необходимы. Для калибраторов с присвоенной позицией также проверьте позиции в штативе. 3. Подготовьте достаточное количество калибраторов. В дополнение к рабочему объему, указанному в списках загрузки, учтите 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 реаг. кассеты:** Нет цвета: Последняя калибровка выполнена успешно. : Последняя калибровка непригодна. 3. Если калибровка оказалась непригодной, выполните следующие действия: – Выберите **Рутинн. > Последние калибровки** – Из меню вариантов выберите кнопку **Монитор**. – Проверьте, какой именно флаг был сгенерирован. – Устраните неисправность, которая привела к появлению флагов, в соответствии со следующим списком:
4	Просмотр сведений о результате 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.
5	Выгрузка калибраторов 	1. Выгрузите калибраторы с линии выгрузки. 2. Поместите пустой лоток для штативов в зону выгрузки.

Выполнение калибровки

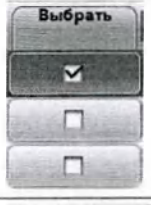
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

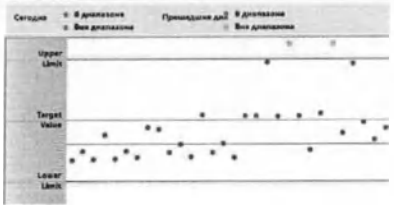
Материал КК с истекшим сроком годности использовать нельзя. Тесты, заказанные для материала КК с истекшим сроком годности, маскируются и не выполняются.

Вы заказываете измерения КК для материала КК, не для лота КК. Система выполняет измерение КК с использованием первого загруженного лота КК. Система не обрабатывает никакие другие лоты КК для того же материала КК 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 **Назначить рутинный КК**. 3. Чтобы заказать КК для конкретных реагентов, поставьте соответствующие флажки **Выбрать**. 4. Выберите кнопку **Сохранить**.
2	Заказ КК для запасных реагентов		1. Выберите **КК > Заказ > КК резервного флакона**. 2. Поставьте флажки **Выбрать** для запасных реагентов, для которых требуется измерение КК. 3. Выберите кнопку **Сохранить**.
3	Выполнение КК		1. Выберите **Отчеты > КК > Список загрузок КК**. Выберите **Создать > Экран**. 2. В списке загрузки проверьте, какой материал КК необходим и какова его позиция в штативе. 3. Подготовьте достаточное количество материала КК. В дополнение к рабочему объему, указанному в списках загрузки, учтите 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 **КК > Обзор КК** или **Рутинн. > 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 пределы 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.
5	Выгрузка материала КК 	1. Выгрузите материал КК с линии выгрузки. 2. Поместите пустой лоток для штативов в зону выгрузки.

Выполнение КК

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

После работы

В этой главе 9

Об остановке системы 397
Остановка работы 399
Остановка работы после текущей постановки 400
Выключение системы 402
Подготовка системы к выключению 403
Выключение системы вручную 403
Запуск сразу после выключения 404
Автоматическое выключение системы 405
Автоматическое выключение системы, включая обслуживание со штативом для промывки 406
Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинного завершения работы 409

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

9 После работы

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

Об остановке системы

В системе предусмотрены 3 метода остановки работы, которые отличаются по срочности.

Аварийная остановка

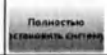
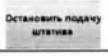
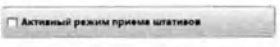
Чтобы остановить работу немедленно, выберите **Стоп > Полностью остановить систему**. Система останавливает обработку в конце текущего механического цикла. Пипетирование и все измерения останавливаются. При возобновлении работы выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Сброс транспортных линий** для выгрузки штативов.

Остановка подачи штатива

Чтобы блок подачи образцов остановил загрузку новых штативов, выберите **Стоп > Остановить подачу штатива**. Система продолжает обработку всех пипетированных тестов и штативов в роторе до готовности результатов и затем переходит в режим **Ожидание**.

Остановка после текущей постановки

Чтобы система перешла в режим **Ожидание** после завершения обработки всех образцов, снимите флажок **Режим приема штативов** в диалоговом окне **Старт**.

	Аварийная остановка	Остановка дозирования образцов	Остановка после завершения текущей постановки
			
Пипетированные тесты потеряны	Да	Нет	Нет
Штативы выгружены	Нет	Нет	Да
Финализация выполнена в e 402	Нет (если вы не возобновляете работу, необходимо выполнить финализацию вручную)	Да	Да

Методы остановки работы

Финализация

Если вы остановили систему и не возобновили работу, выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Финализация** на аналитическом блоке **e** 402.

Связанные темы

- Остановка работы (399)

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

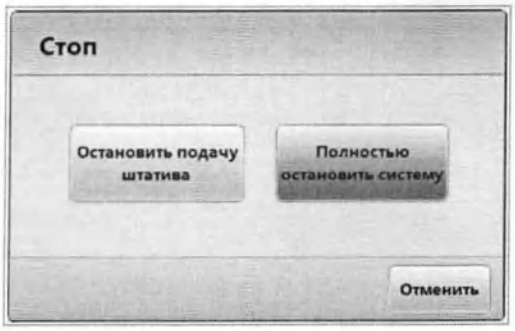
- Остановка работы после текущей постановки (400)
- Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинного завершения работы (409)

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 блоках.





▸ Чтобы остановить работу

1 Выберите кнопку **Стоп**.

2 Чтобы остановить дальнейшую загрузку штативов в ротор, выберите кнопку **Остановить подачу штатива**.
   → Статус системы изменится на **Остановка подач. штат.**.
   → Через 1 час, если перезапуск не требуется и все измерения сообщаются, система переходит в режим **Послеоперационный** и затем в режим **Ожидание**.

3 Чтобы остановить работу (аварийная остановка), выберите кнопку **Полностью остановить систему**.
   → Система отменяет выполняемую работу.
   → Результаты всех пипетированных образцов будут потеряны. При возобновлении работы, загрузите образцы повторно.

Связанные темы

- Выгрузка штативов из блока подачи образцов (352)

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**.

Проверьте контейнеры для жидких отходов. См.:

Проверка контейнеров для жидких отходов (271)

- ☐ Система работает.

Чтобы остановить работу после завершения постановки



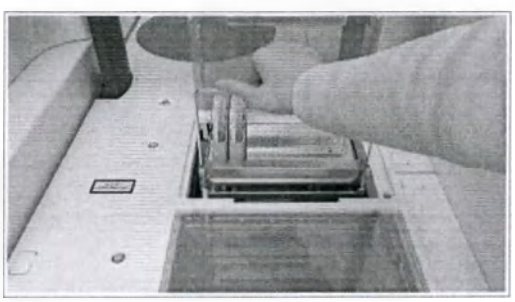
1 Выберите кнопку **Старт**.



2 В области **Режим приема штативов** выберите кнопку **Изменить**.



3 Очистите флажок **Активный режим приема штативов** и выберите кнопку **Сохранить**.
- → Текущая постановка завершается и система переходит в режим **Послеоперационный**.
- → Выполняется финализация.
- → Штативы перемещаются в блок подачи образцов и система переходит в режим **Ожидание**.



4 Уберите все штативы с линий выгрузки.

5 Выполните требуемые операции обслуживания:
- Выполните промывку с использованием штатива для промывки (ежедневной).
- Очистите иглы **e** 402 (ежедневная очистка).
- Выполните другие операции обслуживания в соответствии с периодичностью обслуживания.

Связанные темы

- Выгрузка штативов из блока подачи образцов (352)
- Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE (586)

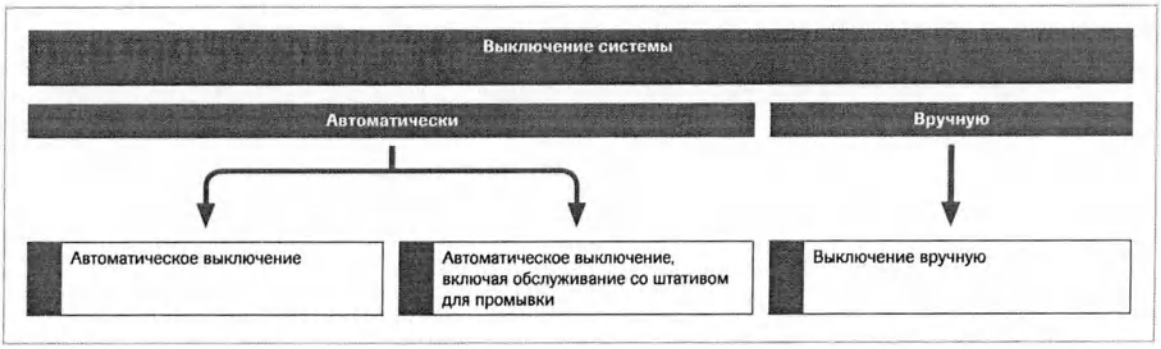
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Очистка игл и форсунок — ⊕ 402 (588)
- Список с информацией о периодичности обслуживания (583)

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

Выключение системы

Система предназначена для работы в течение 8 часов 5 дней в неделю. В конце рабочего дня подготовьте систему к выключению, в том числе к обслуживанию. Затем выключите систему.



Вы можете выключить систему вручную через программное обеспечение, используя кнопку **Выключить**. Вы также можете создать последовательность обслуживания, которая выключает систему автоматически.

Если вы собираетесь выключить систему более чем на 64 часа, выполните вместо указанных выше действий следующую процедуру.

Отключение системы (494)

Если вам необходимо выключить систему только на короткий период времени с целью обслуживания, выполните вместо указанных выше действий следующую процедуру.

Выключение системы для обслуживания (544)

В этом разделе

Подготовка системы к выключению (403)

Выключение системы вручную (403)

Запуск сразу после выключения (404)

Автоматическое выключение системы (405)

Автоматическое выключение системы, включая обслуживание со штативом для промывки (406)

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

Подготовка системы к выключению

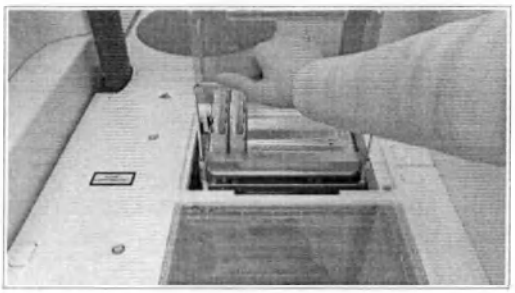
Чтобы обеспечить надлежащую работу системы и минимизировать риск потери данных, подготовьте систему к выключению.

Если вы еще не запустили промывку с использованием штатива для промывки, вы можете выполнить последовательность обслуживания выключения в конце, включая обслуживание со штативом для промывки.

Автоматическое выключение системы, включая обслуживание со штативом для промывки (406)

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы подготовить систему к выключению



1 Если на линии выгрузки все еще находятся штативы, уберите штативы, пока горит индикатор состояния.

ⓘ После этого поместите пустой лоток для штативов на линию выгрузки.

2 Храните или утилизируйте образцы в соответствии с местными требованиями.

3 Если вы не выполнили плановое обслуживание (например, ежедневное, еженедельное) в начале смены, выполните его сейчас.

4 Если вы задали последовательность обслуживания для следующего дня, убедитесь в том, что на борту имеется достаточное количество необходимых реагентов.

Связанные темы

- Отключение системы (494)
- Выключение системы для обслуживания (544)

Выключение системы вручную

Выключение системы в конце рабочего дня.

Последовательность обслуживания для выключения должна содержать следующую операцию обслуживания, если выключение выполняется более чем на 64 часа:

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

Операция обслуживания	Аналитический блок	Варианты
Финализация	**e** 402	-
Выключение после завершения работы	все блоки	Флажок установлен

Последовательность обслуживания для выключения

Во время выключения питание блоков охлаждения аналитических блоков остается включенным.

☐ Система подготавливается к выключению.

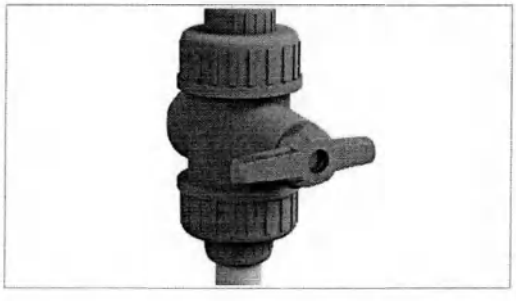
Чтобы выключить систему вручную

1 Выберите кнопку выключения в области статуса.



2 Выберите кнопку **Выключить** и подтвердите сообщение.
   - Если вы хотите снова запустить систему, подождите не менее 30 секунд после выключения системы, прежде чем нажать на кнопку Operation Power. Если монитор с сенсорным экраном остается невключенным, выполните следующую процедуру: Запуск сразу после выключения (404)

3 Закройте все крышки.



4 Если вы запустили систему вручную в начале следующего рабочего дня, перекройте внешнее водоснабжение.

Связанные темы

- Отключение системы (494)
- Выключение системы для обслуживания (544)
- Подготовка системы к выключению (403)

Запуск сразу после выключения

Если вы нажмете кнопку Operation Power, не подождав 30 секунд, монитор с сенсорным экраном может не включиться. Выполните следующую процедуру для выхода из этой ситуации.

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

☐ Монитор с сенсорным экраном не включен.

▸ Чтобы запустить сразу после выключения

1 Подержите кнопку Operation Power нажатой в течение 10 с или более, чтобы выключить систему.

2 Подождите 30 с или более.

3 Нажмите кнопку Operation Power на панели с кнопкой включения питания, чтобы запустить систему.

4 Если монитор с сенсорным экраном по-прежнему остается невключенным, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Отключение системы (494)
- Выключение системы для обслуживания (544)

Автоматическое выключение системы

Вы можете выключить систему, используя последовательность обслуживания, для чего следует выбрать флажок **Выключение после завершения работы**. Система выключится автоматически после завершения последовательности обслуживания.

Последовательность обслуживания для выключения должна содержать следующую операцию обслуживания, если выключение выполняется более чем на 64 часа:

Операция обслуживания	Аналитический блок	Варианты
Финализация	**e** 402	-
Выключение после завершения работы	все блоки	Флажок установлен

Последовательность обслуживания для выключения

☐ Система подготавливается к выключению.

☐ Создана последовательность обслуживания для выключения.

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

▸ Чтобы выключить систему автоматически



1. Выберите кнопку **Обслуживание**.
2. Выберите последовательность обслуживания для выключения.
3. Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать** .
4. Выберите кнопку **Выполнить** .

   ⓘ Если последовательность обслуживания для выключения прерывается (например, сигналом системы красного уровня по причине недостатка системного реагента), система перейдет в режим **Ожидание** и не выключится самостоятельно.
   В этом случае устраните неисправность, которая привела к появлению сигнала, и выполните последовательность обслуживания для выключения снова. В качестве альтернативы вы можете выключить систему вручную.

Связанные темы

- Отключение системы (494)
- Выключение системы для обслуживания (544)
- Подготовка системы к выключению (403)
- Создание последовательности обслуживания (555)

Автоматическое выключение системы, включая обслуживание со штативом для промывки

Вы можете выключить систему и запустить промывку с использованием штатива для промывки с использованием последовательности обслуживания. Таким образом вы можете сохранить время в конце дня, поскольку система выключается автоматически после выполнения последовательности обслуживания.

Способы обработки штатива для промывки

Последовательность обслуживания для выключения должна содержать следующую операцию обслуживания, если выключение выполняется более чем на 64 часа:

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

Операция обслуживания	Аналитический блок	Варианты
Финализация	**e** 402	-
Выключение после завершения работы	все блоки	Флажок установлен
Включая штатив для промывки	все блоки	Флажок установлен

Последовательность обслуживания для выключения, включая обслуживание со штативом для промывки

Если вы не выполнили промывку с использованием штатива для ежедневной промывки в течение временного периода, заданного в **Меню > Настройки > Система > Работа со штативом для промывки**, блок ISE будет маскирован.

Если вы выполнили промывку с использованием штатива для еженедельной промывки, в этот день нет необходимости выполнять промывку с использованием штатива для ежедневной промывки.

- В конце каждого рабочего дня
- По меньшей мере каждые 24 часа

- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система подготавливается к выключению.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Создана последовательность обслуживания для выключения, включая штатив для промывки.

▸ Чтобы автоматически выключить систему, включая обслуживание со штативом для промывки

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 в штативе (только для еженедельного обслуживания).
- 600 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean в стандартную чашку в позиции 2 в штативе.

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

- 600 мкл Activator в стандартную чашку в позиции 3 в штативе.

2 Загрузите штатив для промывки.



3 Выберите кнопку **Обслуживание**.

4 Выберите последовательность обслуживания для выключения, включая обслуживание со штативом для промывки.

5 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать** .

6 Выберите кнопку **Выполнить** .

ⓘ После выполнения промывки с использованием штатива для промывки результаты калибровки ISE и результаты КК становятся недействительными.

→ Не забудьте выполнить калибровку всех тестов ISE, когда будете запускать систему снова.

→ Проверьте калибровку и результаты КК для ISE перед загрузкой образцов с запросами ISE.

Связанные темы

- Отключение системы (494)
- Выключение системы для обслуживания (544)
- Подготовка системы к выключению (403)
- Создание последовательности обслуживания (555)

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

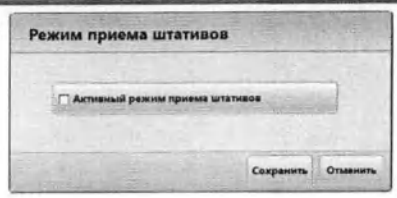
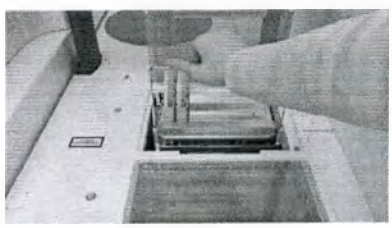
Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинного завершения работы

В конце рабочей смены завершите исследования и выполните ежедневные операции обслуживания. Затем выключите систему.

⚠ Несоблюдение мер предосторожности

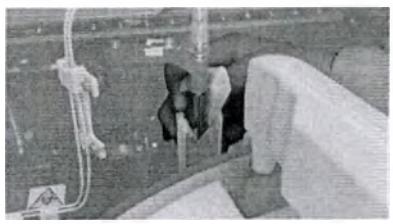
Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях о безопасности, может привести к травме, инфицированию или повреждению системы.

- Используйте таблицы Краткого справочника только в качестве напоминания при выполнении хорошо знакомых вам задач.
- Всегда придерживайтесь рекомендаций, приведенных в Руководстве по безопасности и сообщениях о безопасности 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. Очистите флажок **Активный режим приема штативов**. После завершения постановки система выполнит финализацию и выгрузит все штативы.
2	Подготовка системы к выключению		1. Извлеките все штативы. 2. Отправьте образцы на хранение или утилизацию 3. Для последовательностей обслуживания для следующих дней: убедитесь в том, что требуемых реагентов достаточно. 4. Поместите пустой лоток для штативов в зону выгрузки.

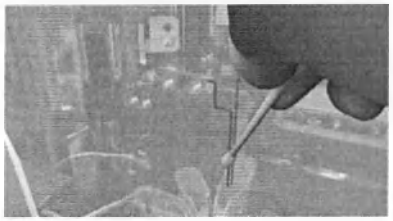
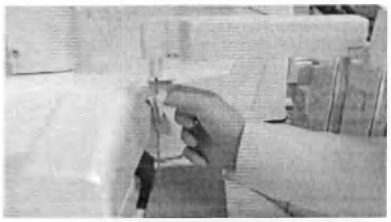
Рабочий процесс для рутинного завершения работы

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

Шаги		Действия пользователя
3	Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE 	1. Выполните пипетирование следующих реагентов (по 600 мкл каждого): – ISE Cleaning Solution/SysClean в стандартную чашку в позиции 2 в штативе. – Activator в стандартную чашку в позиции 3 в штативе. 2. Загрузите штатив для промывки. 3. Запустите постановку. После выполнения промывки с использованием штатива для промывки результаты калибровки ISE и результаты КК становятся недействительными.
4	Очистка пробозаборной иглы — **e** 402 	1. Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**. – Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Очистка — ежедневно**. – Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**. – Выберите кнопку **Выполнить** и откройте главную крышку аналитического блока. 2. Разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента. 3. Очистите пробозаборную иглу спиртом. 4. Затем очистите деионизированной водой. – Всегда очищайте по направлению сверху вниз.
5	Очистка форсунок блока предварительной промывки — **e** 402 	1. Откройте крышку области предварительной промывки и детекции. 2. Выдвиньте блок предварительной промывки. 3. Очистите форсунки спиртом. 4. Затем очистите деионизированной водой. – Всегда очищайте по направлению сверху вниз.

Рабочий процесс для рутинного завершения работы

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

Шаги		Действия пользователя
6	Очистка форсунки сиппера ЭХЛ и датчика уровня жидкости — **e** 402 	1. Очистите форсунку сиппера ЭХЛ и датчик уровня жидкости спиртом. 2. Затем очистите деионизированной водой. – Всегда очищайте по направлению сверху вниз. 3. Закройте крышку области предварительной промывки и детекции. 4. Выполните операцию обслуживания **Сброс**.
7	Очистка реагентной иглы — **e** 402 	1. Очистите реагентную иглу спиртом. 2. Затем очистите деионизированной водой. – Всегда очищайте по направлению сверху вниз. – Визуально проверьте реагентные иглы на наличие изгибов. 3. Уберите бумажное полотенце.
8	Выключение системы 	1. Выключите систему вручную или автоматически.

Рабочий процесс для рутинного завершения работы

Связанные темы

- Выключение системы (402)
- Остановка работы (399)
- Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE (586)
- Очистка игл и форсунок — **e** 402 (588)

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Расширенные возможности

В этой главе 10

Заказы и результаты 417

Режим без штрихкода (последовательный режим) 418

Переключение между режимом штрихкода и режимом без штрихкода 418

О запуске постановки в режиме без штрихкода 420

Повтор заказа для того же образца вручную в режиме без штрихкода 421

Повтор заказа для других образцов вручную в режиме без штрихкода 422

О заказе тестов 423

Об объемах пипетирования и коэффициентах разведения 423

Об измерении индекса образца 426

Поиск ID штативов, подходящих для типа контейнера и типа образца 427

Обработка повторных тестов с изменениями 428

Об автоматическом повторе тестов с изменениями 428

Выбор автоматических повторных тестов с изменениями 430

Повтор теста на основе заданных пределов повтора 431

О заказе повторных тестов с изменениями вручную в режиме штрихкода 432

Заказ повторного теста с изменениям в режиме без штрихкода 433

Постановки нештрихкодированных образцов в режиме штрихкода 434

Удаление данных образцов или результатов отдельных тестов 435

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

Удаление данных образцов ... 436
Удаление результата теста ... 436
Отправка данных образцов в хост вручную 437
Элементы во вкладке Результаты ... 438
Элементы в диалоговом окне Ход реакции ... 438
Элементы в диалоговом окне Наложение ... 439
Калибровка ... 441
О калибровке ... 441
Что собой представляет калибровка? 441
О лотовой калибровке и калибровке реагентных кассет ... 443
О маскировании калибратора ... 445
О копировании калибровки ... 449
О калибровке — ISE и c 303 ... 451
О загрузке калибраторов — ISE и c 303 ... 451
О загруженном K-факторе — c 303 ... 452
Заказ калибровки для автоматически калибруемого реагента ... 452
Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов ... 453
Об автоматической калибровке при изменении лота ... 454
О калибровке — e 402 ... 454
О калибровке иммуноанализов ... 455
О загрузке специальных калибраторов и мультикалибраторов — e 402 ... 456
Установка параметров калибратора ... 457
Просмотр заданных значений калибратора для конкретного лота реагента ... 458
Загрузка параметров калибратора ... 458
Добавление вручную калибраторов сторонних производителей — c 303 ... 460
Редактирование значений концентрации калибраторов сторонних производителей — c 303 ... 461
Изменение настроек калибровки ... 462
О причинах калибровки ... 463

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

Изменение настроек рекомендаций системы относительно калибровки 465
Установите настройки теста Кал. сейч. 467
Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки 468
Изменение настроек инструментального фактора 469
Настройка и заказ профиля калибровки 470
Присвоение нештрихкодированным калибраторам позиций в штативе 471
Удаление лотов калибратора 473
Просмотр последних калибровок 473
КК 475
О КК 475
О КК — e 402 476
О типах КК 477
Установка параметров контрольного материала 481
Просмотр специфичных для лота реагента целевых значений материала КК 481
Загрузка параметров контрольного материала 482
Деактивация или активация тестов для материала КК 483
Добавление материала КК сторонних производителей вручную 484
Редактирование параметров контрольного материала сторонних производителей 485
Изменение настроек КК 486
Изменение настроек рекомендаций системы относительно измерений КК 487
Изменение значения интервала времени ожидания КК 488
Установите настройки теста КК сейч. 489
Присвоение нештрихкодированному материалу КК позиций в штативе 490
Удаление параметров контрольного материала 492
Отключение и запуск системы 493
Отключение системы 494

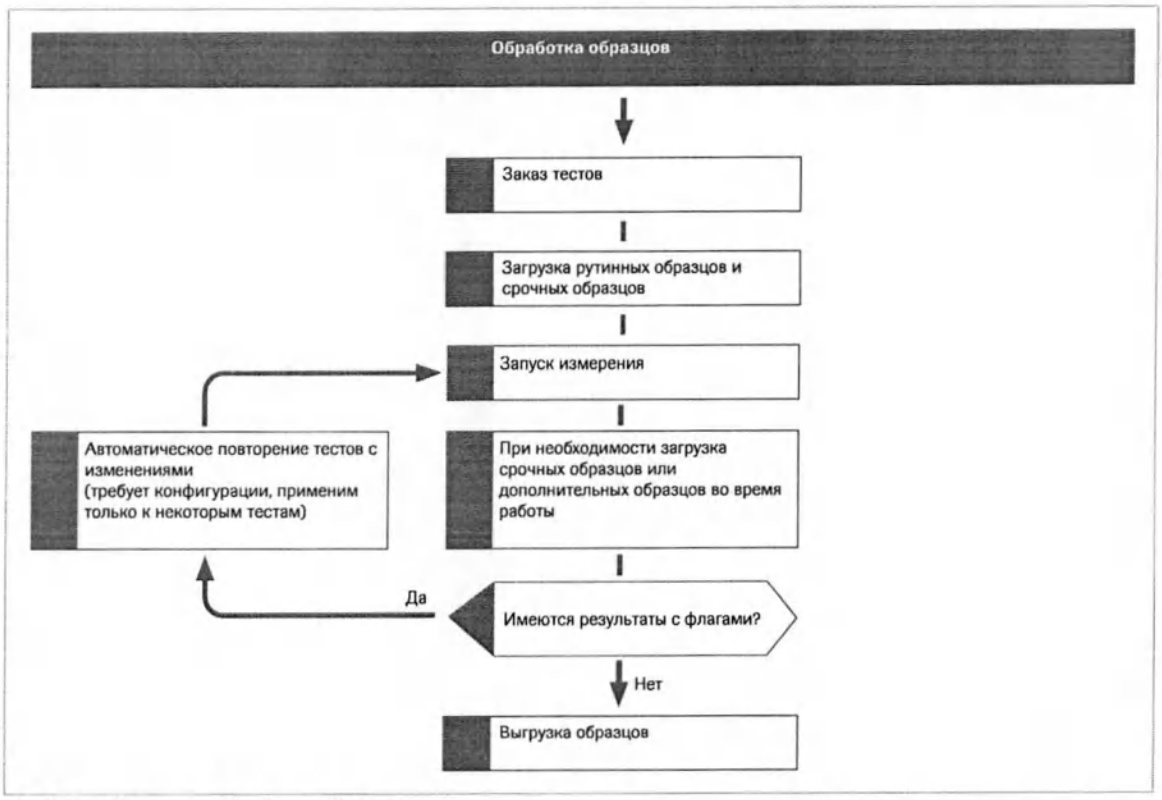
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка системы к отключению ... 495
Отключение системы на период от 64 часов до 17 дней ... 496
Запуск системы после выключения ... 499
Запуск после выключения на 24–64 часа ... 501
Запуск после выключения на период от 64 часов до 17 дней ... 503
Сохранение и резервное копирование данных ... 510
О сохранении и резервном копировании данных ... 510
Сохранение данных образцов ... 511
Об автоматическом сохранении данных образцов ... 512
О форматах вывода для сохранения данных образцов ... 512
Сохранение и удаление данных образцов вручную ... 513
Просмотр сохраненных данных образцов ... 514
Сохранение и удаление отчетов ... 515
Сохранение отчетов ... 516
Удаление отчетов ... 517
Резервное копирование и восстановление конфигурации системы ... 518
Резервное копирование конфигурации системы ... 518
Восстановление конфигурации системы ... 520
Работа с внешним запоминающим устройством ... 521
Подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных ... 521
Регистрация USB-накопителей ... 522
О подключении и отсоединении USB-накопителей ... 523
Удаление всех данных с USB-накопителей ... 523
Обзор функций маскирования ... 525

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 загружаете образцы и система автоматически выбирает соответствующие заказы из хоста.

В этом разделе

Режим без штрихкода (последовательный режим) (418)

О заказе тестов (423)

Обработка повторных тестов с изменениями (428)

Постановки нештрихкодированных образцов в режиме штрихкода (434)

Удаление данных образцов или результатов отдельных тестов (435)

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

Отправка данных образцов в хост вручную (437)
Элементы во вкладке Результаты (438)
Элементы в диалоговом окне Ход реакции (438)
Элементы в диалоговом окне Наложение (439)

Режим без штрихкода (последовательный режим)

Система использует внутренний рабочий лист для отслеживания последовательности образцов. В рабочем листе образцы последовательно пронумерованы и при заказе в режиме STAT, образцы также присваиваются 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 теста в **Отчеты > Рутинн.** представляет собой внутренний рабочий лист.

В режиме без штрихкода система использует только порядковый номер образца для идентификации образцов. Чтобы облегчить идентификацию образцов, вы можете присвоить им ID образца, в том числе в текстовом формате.

В этом разделе

Переключение между режимом штрихкода и режимом без штрихкода (418)
О запуске постановки в режиме без штрихкода (420)
Повтор заказа для того же образца вручную в режиме без штрихкода (421)
Повтор заказа для других образцов вручную в режиме без штрихкода (422)

Переключение между режимом штрихкода и режимом без штрихкода

Прежде чем переключить систему с режима штрихкода на режим без штрихкода или наоборот, вы должны удалить все образцы из системы и из хоста. Поэтому вам необходимо сначала оценить преимущества и недостатки удаления всех образцов и архивировать все данные образцов.

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

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 дублирования ID образцов в одной из баз данных.

- Режим без штрихкода (последовательный режим) (418)
- Сохранение и резервное копирование данных (510)

Для получения дополнительной информации о сохранении и резервном копировании данных см. руководство по интерфейсу хоста.

- ☐ Вы архивировали все данные образцов.
- ☐ Вы решили, требуется ли удаление выбранных образцов из хоста, и если требуется, вы удалили все выбранные образцы из хоста.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

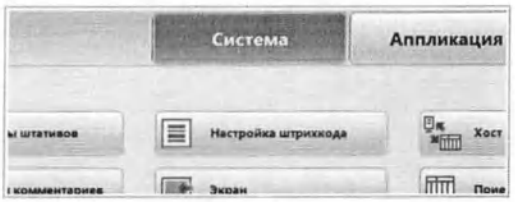
Чтобы удалить все образцы



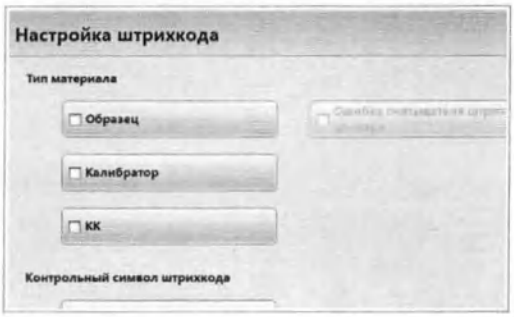
1. Выберите **Рутинн.** > **Результаты**.
2. Выберите образец.
3. Из меню вариантов выберите кнопку **Удалить все** и подтвердите отображаемое сообщение.

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

▸ Для переключения между режимом штрихкода и режимом без штрихкода



1 Выберите **Меню** > **Система** > **Настройка штрихкода**.



2 Выберите или отмените выбор режима штрихкода для образцов (флажок **Образец**), калибраторов (флажок **Калибратор**) или материала КК (флажок **КК**) в зависимости от того, что требуется.

3 Выберите кнопку **Сохранить**.

О запуске постановки в режиме без штрихкода

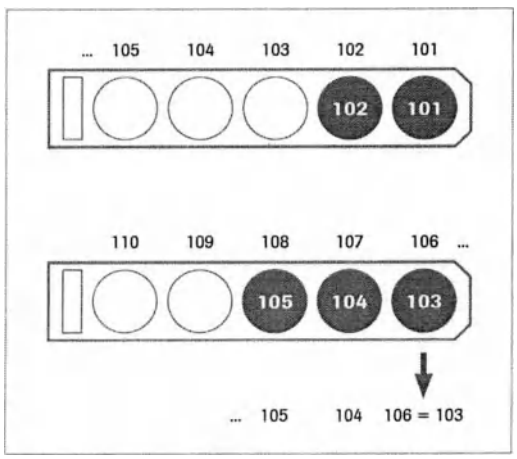
Когда вы запускаете постановку в режиме без штрихкода, система автоматически задает номер стартового образца. Номер стартового образца представляет собой номер первого образца постановки. В зависимости от предыдущей постановки, возможно, вам придется скорректировать номер стартового образца.

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.

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



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 103 на 106.

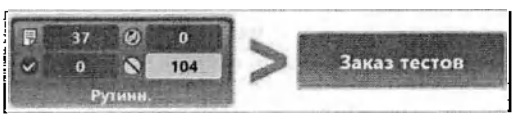
В случае, если штатив заполнен

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.

Повтор заказа для того же образца вручную в режиме без штрихкода

Чтобы выполнить один и тот же тест несколько раз в 1 постановке в режиме без штрихкода, вы можете повторить заказ для образца.

▶ Чтобы повторить заказ для того же образца



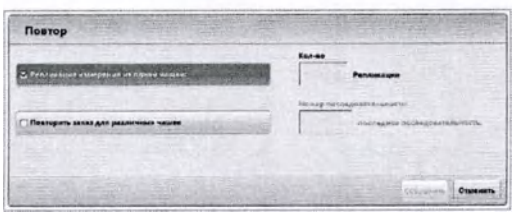
1 Выберите **Рутинн.** > **Заказ тестов.**

2 Закажите тесты для образца, которые 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 образцов и можете повторить заказ максимум для 200 тестов на образец.

6 Выберите кнопку **Сохранить.**

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

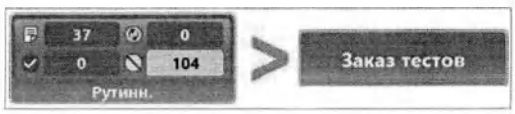


7 Загрузите образцы и запустите постановку.

Повтор заказа для других образцов вручную в режиме без штрихкода

В режиме без штрихкода вы можете повторить заказ для одного или нескольких других образцов.

▸ Чтобы повторить заказ для других образцов



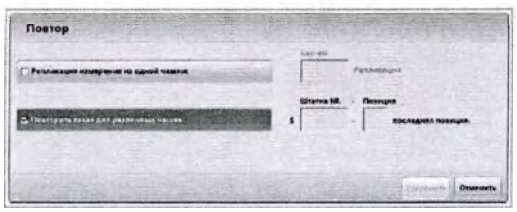
1 Выберите **Рутинн.** > **Заказ тестов**.

2 Закажите тесты для образца, которые вы хотели бы повторить для других образцов.

ⓘ Вы также можете заказать и повторить STAT-тесты.



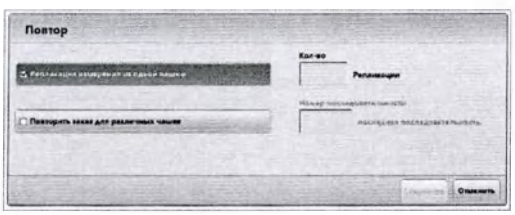
3 Выберите кнопку **Повтор**.



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.

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

О заказе тестов

В своих заказах вы можете предварительно задать коэффициент разведения и объемы пипетирования, а также можете включить измерение индекса образца.

В этом разделе

Об объемах пипетирования и коэффициентах разведения (423)

Об измерении индекса образца (426)

Поиск ID штативов, подходящих для типа контейнера и типа образца (427)

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. Однако для большинства тестов нормальные и увеличенные объемы пипетирования идентичны, хотя вы можете выбрать оба варианта.

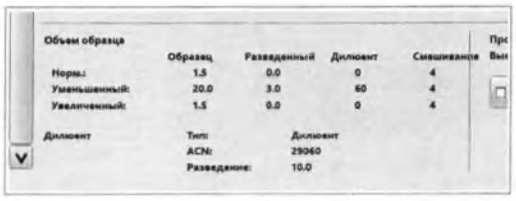
Применение объемов пипетирования и коэффициентов разведения

Существует несколько способов применения объемов пипетирования и коэффициентов разведения:

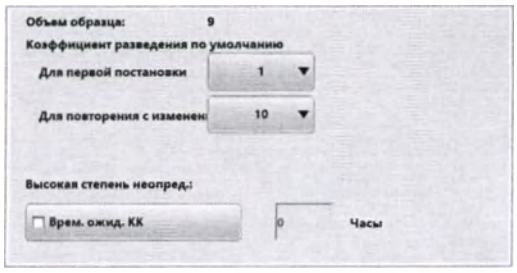
- Объемы пипетирования и коэффициенты разведения запрограммированы в файле аппликации, который вы не можете изменить.
- Вы можете вручную выбрать коэффициент разведения или выбрать нормальный, уменьшенный или увеличенный объем пипетирования.
- Заданные объемы пипетирования и коэффициенты разведения могут быть заказаны через хост.
- Вы можете развести образец вручную перед его загрузкой в систему.

Заказ объемов пипетирования и коэффициентов разведения из хоста описан в Руководстве по хост-интерфейсу.

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



Для аналитического блока **c** 303 значения нормального, уменьшенного и увеличенного объема пипетирования запрограммированы в файле аппликации. Вы не можете изменить эти объемы пипетирования, которые отображаются в **Меню > Аппликация > c303-химия** и **c303-ISE**.



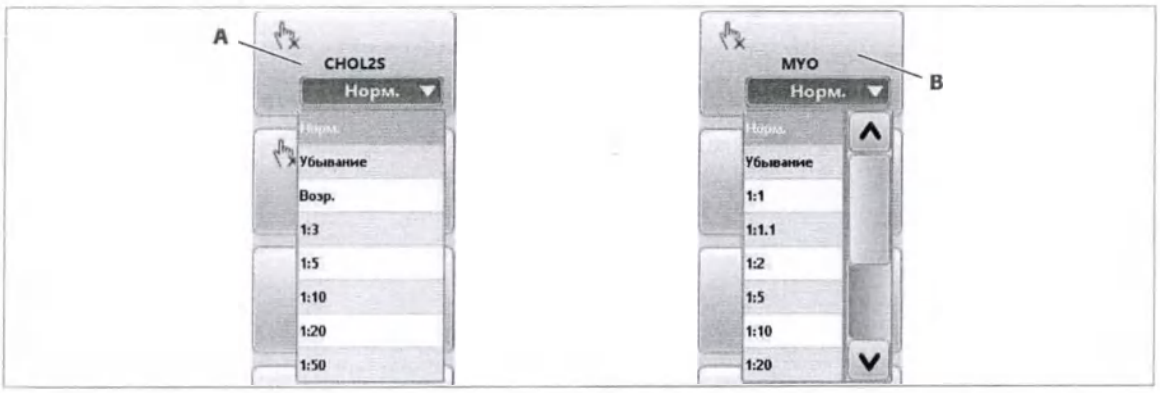
Для аналитического блока **e** 402 коэффициенты разведения содержатся в файле аппликации.

В **Меню > Аппликация > e402**, вы можете задать коэффициенты разведения по умолчанию для нормального и уменьшенного объема пипетирования в области **Объем образца:**.

- Система использует коэффициент, выбранный в выпадающем списке **Для первой постановки**, когда вы выбираете **Норм.** во вкладке **Заказ тестов**.
- Система использует коэффициент, выбранный в выпадающем списке **Для повторения с изменениями**, 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**:



A Тест в аналитическом блоке **c** 303

B Тест в аналитическом блоке **e** 402

Для аналитического блока **c** 303 для каждого теста доступны одинаковые разведения. Если вы выбираете разведение из выпадающего списка, система использует выбранное разведение.

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

Разведение и объемы пипетирования, запрограммированные в файле аппликации для нормального объема образца, перезаписываются.

Для аналитического блока **e** 402 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 изменением 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
c 303	✓	✓	✓	От 1:3 до 1:50
ISE	✓	✓	✓	–
e 402	✓	✓(a)	–	От 1:1 до 1:27 000

(a) Система использует коэффициент разведения из выпадающего списка **Для первой постановки** заданный в **Меню > Аппликация > e402.**

Доступные объемы пипетирования и коэффициенты разведения

Рекомендуемые коэффициенты разведения указаны в инструкции для соответствующей аппликации.

Предварительное разведение

Предварительно разведенные образцы — это образцы, которые вы развели вручную перед тем, как загрузить образцы в систему. Не путайте предварительное разведение с выбранным вручную коэффициентом разведения. Выбранные вручную коэффициенты разведения применяются системой и автоматически учитываются при расчете результата.

Коэффициент разведения при предварительном разведении, напротив, *не* учитывается автоматически при расчете итогового результата. В отчете результаты для предварительно разведенных вручную образцов обозначены как *Предварительно разведен вручную.*

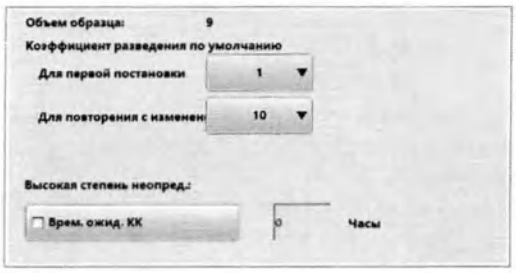
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы должны самостоятельно вычислить итоговый результат для предварительно разведенных вручную образцов.

Вы можете назначить образцу предварительное разведение, установив флажок **Предварительное разведение** в **Рутинн. > Заказ тестов.**

Коэффициенты разведения по умолчанию (e 402)

В аналитическом блоке **e** 402 для отдельных тестов можно настроить по умолчанию коэффициент разведения для первой постановки и для повторных тестов с изменениями.



Система автоматически применяет коэффициенты разведения по умолчанию в **Меню > Аппликация > e402** в области **Объем образца:**. Коэффициенты разведения по умолчанию применяются только в том случае, если коэффициент разведения не выбран вручную.

Об измерении индекса образца

Чтобы проверить целостность образца, вы можете заказать значения индекса образца для липемии (L), гемолиза (H) и иктеричности (I) вместе с заказом любого теста в аналитическом блоке **c** 303.

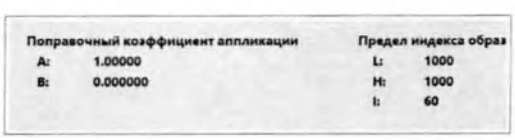
Значения индекса образца

Липемия, гемолиз и иктеричность могут влиять на измерение образцов. Значения индекса образца используются, чтобы указать на возможную интерференцию.

Значения индекса образца		Интерферирующее вещество или тип интерференции
L	Индекс липемии	Мутность
H	Индекс гемолиза	Гемоглобин
I	Индекс иктеричности	Билирубин

Значения индекса образца

Пределы индекса образца



Для каждой фотометрической аппликации имеются специфические пределы интерференции. На вкладке **Меню > Аппликация > Диапазон** в области

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

Предел индекса образца отображаются специфические для аппликации пределы интерференции.

Если значение индекса образца для анализируемого образца превышает специфический для аппликации предел интерференции, состояние образца влияет на измерение и генерируется 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.

Поиск ID штативов, подходящих для типа контейнера и типа образца

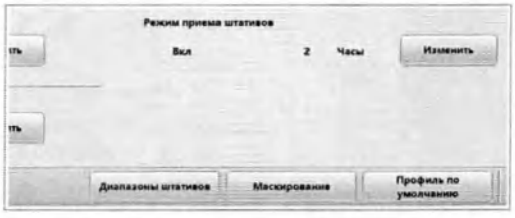
При загрузке образцов можно использовать только штативы, которые соответствуют диапазону ID штативов, присвоенных для соответствующего типа контейнера и типа образца. В диалоговом окне **Условия старта** вы можете проверить, какие диапазоны ID штативов были присвоены, т.е. какие штативы являются подходящими.

Администраторы могут изменять диапазоны присвоенных штативов.

▸ Чтобы найти диапазон присвоенных штативов



1 Выберите кнопку **Старт**.

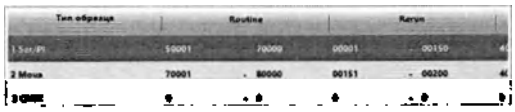


2 Выберите кнопку **Диапазоны штативов**.



3 Выберите тип контейнера, который вы хотите использовать.

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



4 Проверьте, какие ID штативов могут использоваться для выбранного типа контейнера и типа образца.

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (102)
- О штативах и контейнерах для образцов (93)

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 (428)

Выбор автоматических повторных тестов с изменениями (430)

Повтор теста на основе заданных пределов повтора (431)

О заказе повторных тестов с изменениями вручную в режиме штрихкода (432)

Заказ повторного теста с изменениям в режиме без штрихкода (433)

Об автоматическом повторе тестов с изменениями

Вы можете настроить систему для заказа и выполнять повторы с изменением автоматически. После этого операторам не нужно будет загружать образцы повторно для выполнения повторов с изменением.

Если автоматический повтор с изменением выбран по меньшей мере для 1 заказанного теста и выбран прием штатива для автоматического повтора с изменением, образец останется в роторе штативов до тех пор, пока результаты образца будут доступны. Если к результату теста прикреплен флаг, предусмотренный для автоматического запуска повторного теста с изменениями, этот образец автоматически измеряется повторно в ту же постановку.

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

Мы рекомендуем отключить автоматическое повторение тестов с изменениями для качественных иммуноанализов.

Если заказ включает тесты с высоким приоритетом, образец для теста с высоким приоритетом сначала обрабатывается в аналитическом блоке **e** 402, а затем обрабатывается в блоке ISE **c** 303 или фотометрическом измерительном блоке **c** 303. Чтобы избежать отклонений результатов теста между первым повтором с изменением и другими повторами с изменением, связанных с переносом образца, образец для иммуноанализа с высоким приоритетом не поступает в аналитический блок **c** 303 до того, как все иммуноанализы, включая возможные повторы с изменением, не будут полностью завершены.

В приведенной ниже таблице показано, проводится ли автоматическое повторение с изменением или он только заказан, в зависимости от настроек для всей системы и для конкретных аппликаций:

Конфигурация		Действия, выполняемые системой	
Автоматическое повторение с изменениям задан в настройках аппликации	Прием штатива для автоматического повтора с изменением выбран	Повтор с изменением заказан автоматически	Повтор с изменением выполнен автоматически
Да	Да	✓	✓
Да	Нет	✓(a)	–
Нет	Да	✓(a)	–
Нет	Нет	✓(a)	–

(a) Статус образца меняется обратно на *Заказан (O)*. Повторный тест с изменениями может быть выполнен путем перезапуска измерения.

Возможные конфигурации автоматического повтора с изменением и действия, выполняемые системой

Автоматическое повторение тестов с изменениями может быть запущен рядом флагов.

Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Если флаг запускает автоматическое повторениеный тест с изменениями, то повторный тест с изменениями заказывается автоматически независимо от конфигураций, введенных оператором.

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

Повторный тест с изменениями выполняется автоматически в этой же постановке только в том случае, если обе настройки были выбраны и сконфигурированы. Эти 2 настройки описаны ниже:

- Настройки для каждой аппликации для выбора автоматического повтора с изменением для аппликации.
- настройка для системы для получения штативов в системе для автоматического повтора с изменением.

Связанные темы

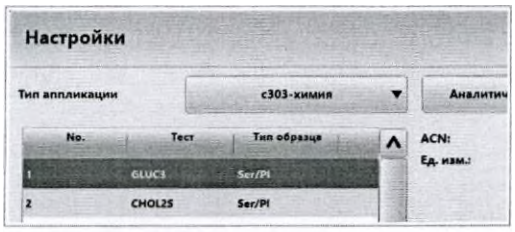
- Выбор автоматических повторных тестов с изменениями (430)
- Повтор теста на основе заданных пределов повтора (431)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

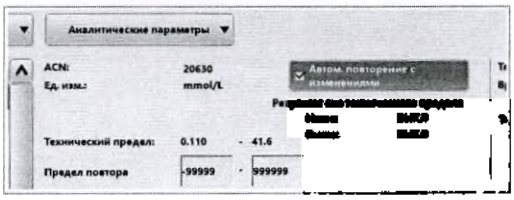
Выбор автоматических повторных тестов с изменениями

Вы должны настроить автоматические повторные тесты с изменениями для каждой аппликации отдельно.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы выбрать автоматическое повторение с изменением для аппликации





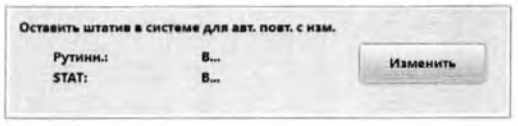
1. Выберите **Меню > Аппликация.**
2. Выберите тест, который вы хотите редактировать.
3. Чтобы выбрать автоматическое повторение с изменением для этой аппликации, поставьте флажок **Автом. повторение с изменениями.**
4. Выберите кнопку **Сохранить.**

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

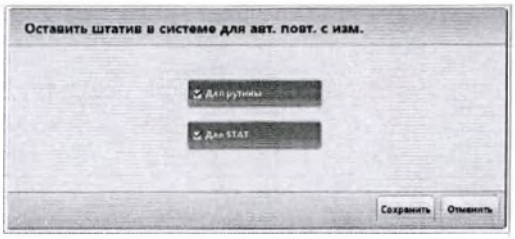
▸ Чтобы получить штативы в системе для автоматического повтора с изменением



1 Выберите кнопку **Старт**.



2 В области **Оставить штатив в системе для авт. повт. с изм.** выберите кнопку **Изменить**.



3 Поставьте флажок **Для рутины** и флажок **Для STAT**.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Об автоматическом повторе тестов с изменениями (428)
- Повтор теста на основе заданных пределов повтора (431)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Повтор теста на основе заданных пределов повтора

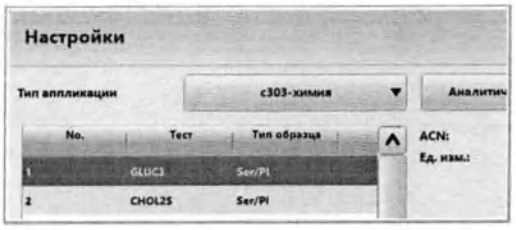
Для подтверждения результатов, находящихся в диапазоне клинически значимых концентраций, вы можете задать нижний и верхний предел повтора для каждого теста.

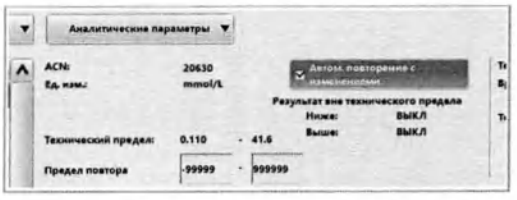
Если результат выходит за предел повтора, но находится внутри технического предела, тест повторяется с использованием такого же объема пипетирования образца, как при первой постановке. В **Меню > Система > Сигналы**, вы можете выбрать автоматическое повторение с изменением в случае появления флага, обозначающего выход результата за предел повтора с изменением.

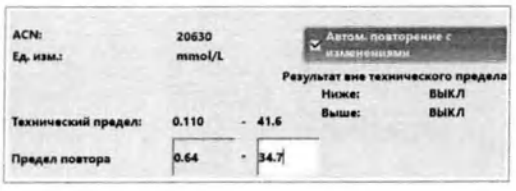
Учитывайте, что результаты, отмеченные сигналом **<Rept** или **>Rept**, являются действительными.

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

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







▸ Чтобы задать пределы повтора

1 Выберите **Меню > Аппликация.**

2 Выберите тест, который вы хотите редактировать.

3 Чтобы выбрать автоматическое повторение с изменением для этой аппликации, поставьте флажок **Автом. повторение с изменениями.**

4 Задайте пределы повтора:
- В левом поле **Предел повтора** введите нижний предел повтора.
- В правом поле **Предел повтора** введите верхний предел повтора.

ⓘ Для всех тестов пределы повтора должны находиться внутри технических пределов.

5 Выберите кнопку **Сохранить.**

Связанные темы

- Об автоматическом повторе тестов с изменениями (428)

О заказе повторных тестов с изменениями вручную в режиме штрихкода

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты в связи с повтором иммунохимического теста с высоким приоритетом с изменением вручную

При повторе тестов с высоким приоритетом с изменением для образца, который уже был пипетирован в аналитическом блоке**c** 303, включающем блок ISE, перенос может привести к неправильным результатам.

▸ Для повтора теста с высоким приоритетом с изменением используйте новый образец.

В режиме штрихкода вы можете заказать повторный тест с изменениями вручную для рутинных и срочных образцов так же, как обычный тест.

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

Заказ повторного теста с изменениям в режиме без штрихкода

Чтобы заказать повторный тест с изменениями в режиме без штрихкода, присвойте образец штативу для повтора с изменениями.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты в связи с повтором иммунохимического теста с высоким приоритетом с изменением вручную

При повторе тестов с высоким приоритетом с изменением для образца, который уже был пипетирован в аналитическом блоке с 303, включающем блок ISE, перенос может привести к неправильным результатам.

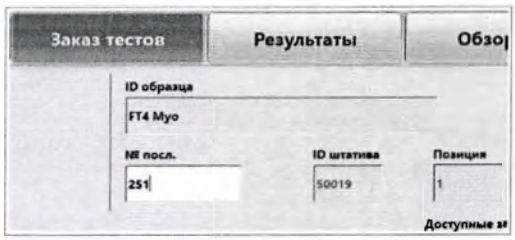
- Для повтора теста с высоким приоритетом с изменением используйте новый образец.

☐ Розовый штатив для повтора с изменением

☐ Вы имеете заданный диапазон штативов для повтора с изменением.

Диапазоны штативов (802)

Чтобы присвоить образец штативу для повтора с изменением







1. Выберите **Рутинн. > Заказ тестов**.
2. Введите порядковый номер образца, для которого вы хотите заказать повторение с изменением, и выберите кнопку Ввести на виртуальной клавиатуре.
3. Выберите кнопку **Назначить штатив для повт. с изм.**.
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

- Режим без штрихкода (последовательный режим) (418)
- Типы стандартных штативов (94)

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

Постановки нештрихкодированных образцов в режиме штрихкода

В режиме штрихкода обычно выполняется постановка штрихкодированных образцов Однако вы можете выполнить постановку нештрихкодированных образцов и образцов с ошибкой считывания штрихкода.

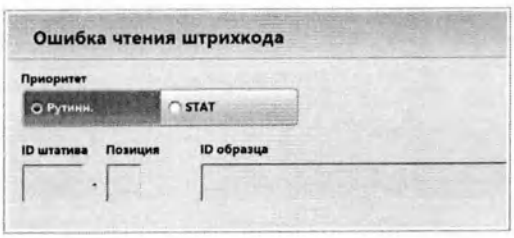
▸ Чтобы ввести ID образца и позицию в штативе



1 Выберите **Рутинн.** > **Заказ тестов.**



2 Выберите кнопку **Ошибка чтения штрихкода.**



3 Выберите либо вариант **Рутинн.**, либо вариант **STAT**, 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 формат из 5 цифр.

Типы стандартных штативов (94)

6 Введите правильный ID образца.

7 Выберите кнопку **Добавить.**

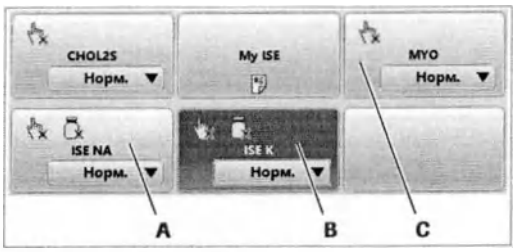
8 Выберите кнопку **Сохранить.**

▸ Чтобы заказать тесты



1 Введите тот же ID образца, который вводили ранее, и выберите кнопку Ввести на виртуальной клавиатуре.

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



A Серый: Тест не выбран
B Темно-серый цвет: Тест выбран
C Желтый: Результат доступен

2 Выберите все желаемые тесты или профили тестов.

3 Чтобы заказать измерение индекса образца, выберите клавишу тестов **S.IND**.



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

- Загрузка образцов (327)

Удаление данных образцов или результатов отдельных тестов

Вы можете удалить либо все данные образцов, либо результаты отдельных тестов.

В этом разделе

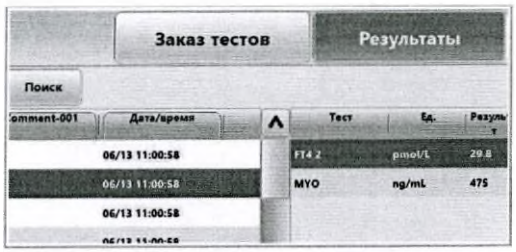
Удаление данных образцов (436)
Удаление результата теста (436)

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

Удаление данных образцов

При необходимости вы можете удалить все данные образца или полностью базу данных образцов.

▸ Чтобы удалить данные образцов



1 Выберите **Рутинн.** > **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.

Удаление результата теста

При необходимости вы можете удалить результаты отдельных тестов из штатива для образцов.

▸ Чтобы удалить результат теста



1 Выберите **Рутинн.** > **Результаты**.

2 Выберите образец.

→ В списке результатов тестов справа отображаются самые свежие результаты.

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



3 Выберите результат теста.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Удалить** и подтвердите отображаемое сообщение.

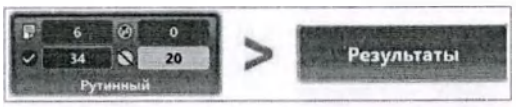
Отправка данных образцов в хост вручную

Если хост был отключен, начните загрузку результатов и связанных данных вручную.

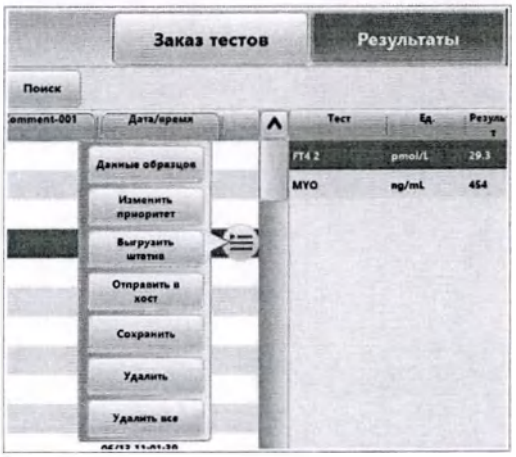
В нормальных условиях система автоматически загружает данные образцов в хост.

☐ Данные образцов не были загружены автоматически.

▸ Чтобы вручную отправить данные образцов в хост



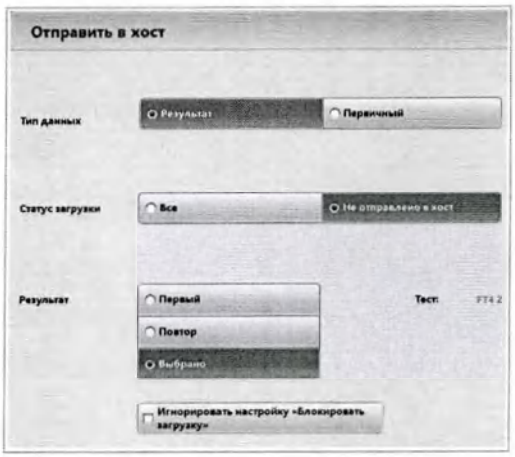
1 Выберите **Рутинн.** > **Результаты**.



2 Выберите образцы.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Отправить в хост**.

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



4 Чтобы загрузить данные образца полностью, выберите вариант **Результат**.

5 Выберите другие желаемые варианты и затем выберите кнопку **Отправить**.

Элементы во вкладке Результаты

Список образцов

Дата/время Время, когда блок подачи образцов зарегистрировал образец путем считывания штрихкода или обнаружения контейнера для образца.

Цвет фона:

- Желтый: Остался один час до истечения времени, заданного при настройке периодичности автоматического удаления.

Элементы в диалоговом окне Ход реакции

В диалоговом окне **Ход реакции** отображается график реакции для конкретного фотометрического теста для выбранного образца.
При использовании функции наложения отображается до 5 графиков реакций для одного теста для разных образцов.

Область графика

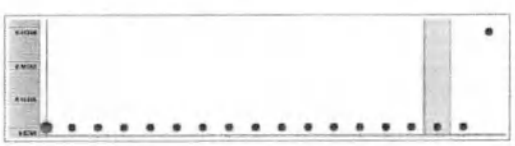


График реакции:

- По вертикальной оси отображается оптическая плотность.
- По горизонтальной оси отображаются временные точки.

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

Выбранная точка измерений выделена. Информация о выбранной точке измерений отображается в списке ниже.

Выбранная временная точка отмечена тонкой вертикальной линией синего цвета.

Временные точки, которые используются для расчета результата, отмечены толстыми вертикальными линиями светло-синего цвета.

При наложении разные образцы отображаются с использованием разных символов для точек измерений.

Область информации



Символ Символ выбранного теста.

Время пипетирования Время, когда образец пипетировался пробозаборной игрой.

Опт. плотн. Значение оптической плотности для выбранной точки измерений.

Концентрация Результат выбранного теста для выбранного образца.

Предел Значение предела реакции для выбранного теста для выбранного образца (только кинетический тест).

Элементы в диалоговом окне Наложение

Выберите до 5 образцов или материалов КК для конкретного теста, чтобы наложить их на графике в диалоговом окне **Ход реакции**. Сравните графики реакций. Результаты могут помочь в устранении возможных проблемы с системой или образцом путем отображения зависимости между результатами одного образца или материала КК и результатами другого образца или материала КК для данного теста.

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

Название теста Тест, для которого графики реакций выбираются для наложения.

Верхний список



Выберите образец или материал КК, который нужно наложить. Каждый образец или материал КК обозначен символом в диалоговом окне **Ход реакции**.

Символ Если образец выбран, отображается соответствующий символ.

Нижний список



Вы можете выбрать до 5 образцов для наложения, выбирая новый символ для каждого образца. Нижний список присваивает символ графику реакции для интерпретации в диалоговом окне **Ход реакции**.

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

Калибровка

В этом разделе

О калибровке (441)

О калибровке — ISE и c 303 (451)

Об автоматической калибровке при изменении лота (454)

О калибровке — e 402 (454)

Установка параметров калибратора (457)

Изменение настроек калибровки (462)

Удаление лотов калибратора (473)

Просмотр последних калибровок (473)

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? (441)

О лотовой калибровке и калибровке реагентных кассет (443)

О маскировании калибратора (445)

О копировании калибровки (449)

Что собой представляет калибровка?

Калибровка предназначена для присваивания концентрации сигналу. Калибровка является специфичной для каждого аналитического блока и реагента.

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



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.

Рекомендуемая калибровка

Если какой-либо тест требует калибровки, система автоматически рекомендует калибровку этого теста. Перед началом работы вы должны заказать все рекомендуемые тесты для калибровки. В зависимости от заданного интервала калибровки также может возникнуть необходимость калибровать рекомендуемые тесты во время работы.

О причинах калибровки (463)

Калибровка вручную

Если вы решили выполнить калибровку вручную, выберите по отдельности тесты, которые необходимо калибровать, в **Калибровка > Заказ**.

Выполнение калибровки (375)

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, генерируется сигнал, калибровка классифицируется как непригодная. Система рекомендует повторение калибровки.

Вы можете проверить результаты в **Рутинн. > 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.

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

- О маскировании калибратора (445)
  Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (468)

Связанные темы

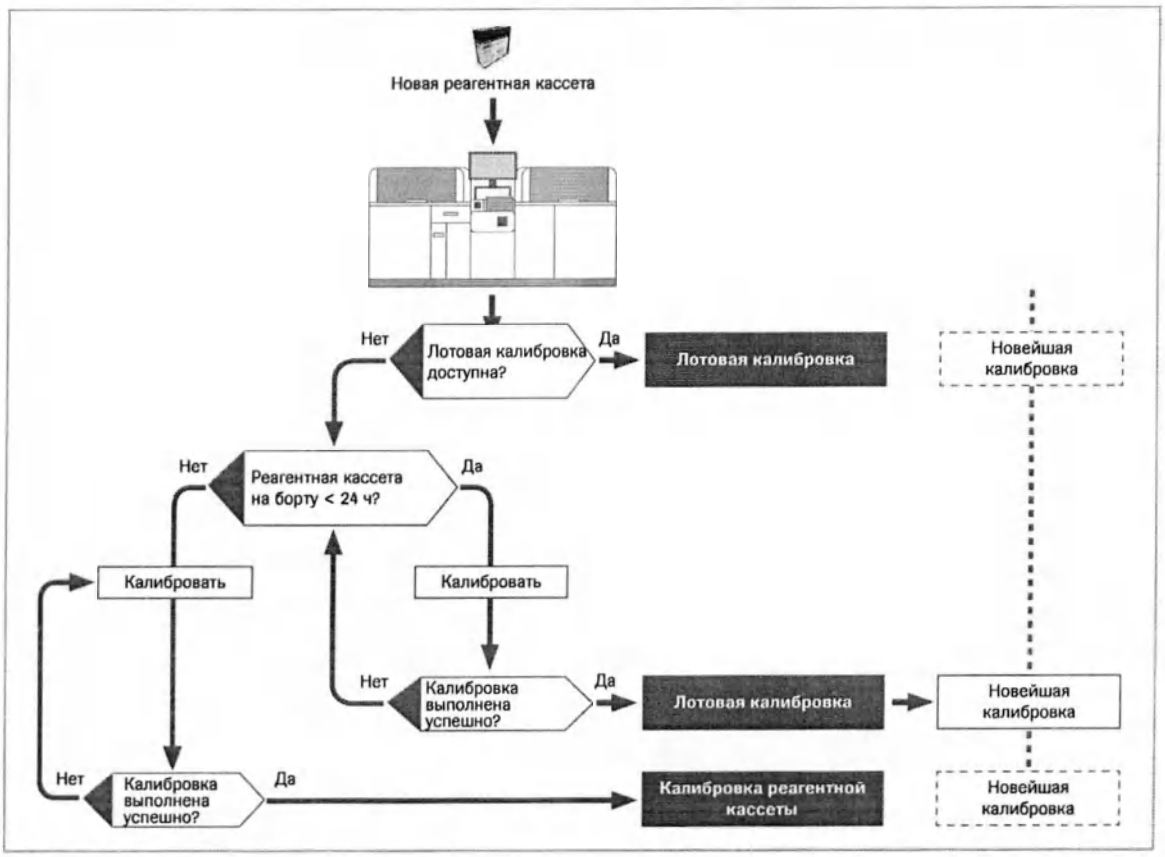
- О причинах калибровки (463)
- О лотовой калибровке и калибровке реагентных кассет (443)

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 лотовая 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.

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



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 всех реагентных кассет, загруженных после этой калибровки, которые относятся к тому же лоту реагента.

Лотовая калибровка действительна 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.

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

Калибровка реагентной кассеты

Если вы калибруете реагентную кассету, которая была зарегистрирована более 24 часов назад, система создает калибровку реагентной кассеты. Эта калибровка действительна только для данной реагентной кассеты.

Калибровка реагентной кассеты является специфичной для реагентной кассеты и не может быть перенесена на другую реагентную кассету.

Для реагентных кассет с истекшим сроком годности возможно создание только калибровки реагентной кассеты, но не лотовой калибровки.

Если в **Меню > Система > Анализатор** поставлен флажок **Маскирование реагентов и электродов с истекшим сроком годности** система не может использовать для измерения реагенты или электроды с истекшим сроком годности.

Новейшая калибровка (только с 303)

Новейшая калибровка представляет собой последнюю действительную лотовую калибровку теста.

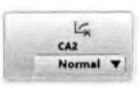
Если выбрана **Замена лота:** (например, **Полная**) для нового лота реагента **Меню > Аппликация > Калибровка**, параметры новейшей калибровки видны, но не могут использоваться для измерения.

О маскировании калибратора

Маскирование калибратора является опциональной функцией, которая предотвращает обработку теста, если соответствующая используемая реагентная кассета не имеет действительной калибровки совсем или последняя калибровка оказалась непригодной.

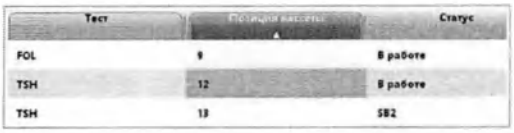
Только для тестов ISE: по прошествии каждых 24 часов калибровка превышает время ожидания и тесты ISE маскируются независимо от настроек.

Индикация маскирования калибратора



В **Рутинн. > Заказ тестов**, иконка на клавише тестов обозначает маскирование калибратора (**Маска калибр.**).

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



Тест	Позиция кассеты	Статус
FOL	9	В работе
TSH	12	В работе
TSH	13	SB2

В **Калибровка** > **Заказ** красный цвет фона в столбце **Позиция реаг. кассеты** обозначает маскирование калибратора.

Настройка маскирования калибратора и поведения системы.

Администраторы могут выключить автоматическое маскирование калибратора с помощью настроек для всей системы и для конкретных тестов.

Если выбраны обе настройки, маскирование калибратора включено. Реагенты затем маскируются для образцов пациента или образцов КК. В случае, если калибровка находится в обработке, то маскирование вступает в силу после окончания калибровки и признания ее непригодной.

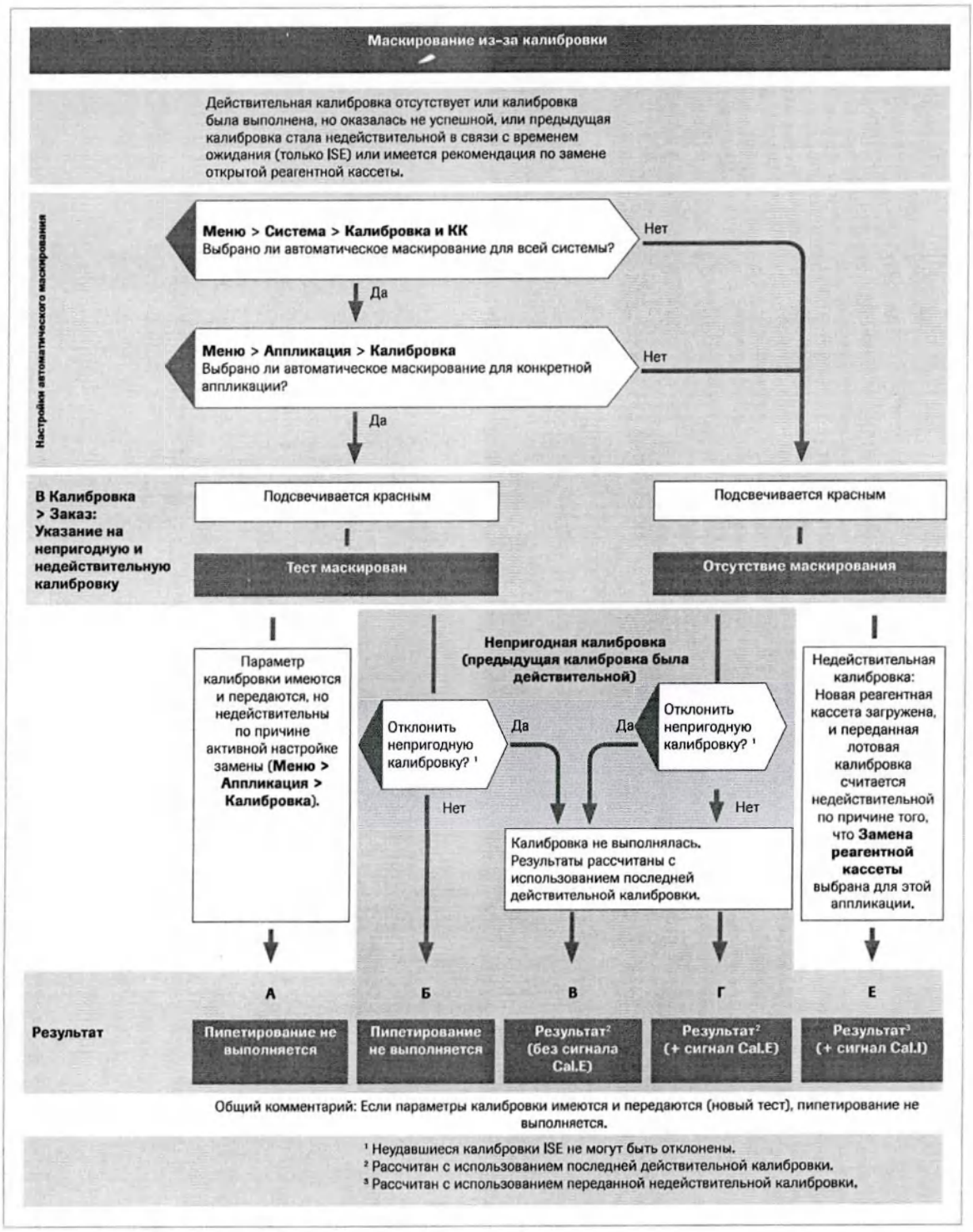
Если выбор одной из настроек отменен, то автоматическое маскирование отключается. Выполняет ли система тест с действительной калибровкой или нет, зависит от обстоятельств (см. правую часть рисунка).
Если существовала прошлая действительная калибровка, система рассчитывает результат на основании последней действительной калибровки.

Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (468)

Обзор маскирования калибратора

Поведение системы зависит от настроек и наличия предыдущего параметра калибровки:

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



В приведенных ниже разделах разъясняется сущность рисунка.

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

Отклонение непригодной калибровки

Если калибровка становится недействительной или непригодной, система рекомендует выполнение калибровки. Соответствующая причина калибровки отображается на Калибровка > Заказ.

Отклонение непригодной калибровки позволяет игнорировать непригодную калибровку и использовать последнюю действительную калибровку для расчета результатов для образцов пациента и образцов КК.

Если вы отклоните непригодную калибровку, причина (Ошибка) удаляется. Однако отображенная ранее рекомендация (например, Вр. ож.) будет оставаться до те пор, пока не будет успешно выполнена повторная калибровка теста

Для тестов ISE возможность отклонения непригодной калибровки недоступна. Калибровка ISE становится недоступной и ее необходимо выполнить повторно.

Даже если калибровка непригодна, связанный КК после калибровки выполняется, т. е. для материала КК выполняется пипетирование и измерение.

Сведения, если тесты маскированы

Если автоматическое маскирование калибратора включено и калибровка становится недействительной или непригодной, система выполняет следующие действия:

- Если образцы пациента или образцы КК обрабатываются *во время* выполнения непригодной калибровки, сигнал Cal.E прикрепляется к результатам.
- *После* того, как калибровка оказалась непригодной, тест маскируется и образцы не пипетируются для этого теста (B).
- Тест также маскируется и, поэтому, пипетирование не выполняется, если калибровка является непригодной (A).
- Если калибровка непригодна, и предыдущая действительная калибровка доступна, можно отклонить непригодную калибровку (только для тестов с 303 и e 402).
  В этом случае результат рассчитывается с последней действительной калибровкой и сигнал Cal.E не прикрепляется (C).

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

Сведения, если тесты не маскированы

Если автоматическое маскирование калибратора отключено и калибровка становится недействительной или непригодной, система выполняет следующие действия:

- Если существует предыдущая действительная калибровка, то она используется для расчета результата. Ко всем результатам теста образцов пациента и образцов КК прикрепляется сигнал Cal.E (D).
  Если вы отклоните новую непригодную калибровку, сигнал Cal.E не прикрепится к результатам (C).
- Если настройка **Замена реагентной кассеты:** выбрана и вы загружаете новую реагентную кассету или новый лот, новейшая калибровка переносится, но является недействительной.
  В этом случае сигнал Cal.I прикрепляется к результатам теста образцов пациента или образцов КК (E).

> Если предыдущий параметр калибровки недоступен, пипетирование и перенос не выполняются.

Связанные наборы и связанные аппликации (только e 402)

Если маскирован один из компонентов или тестов, маскируется весь набор или связанная аппликация.

Связанные темы

- Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (468)
- Обзор функций маскирования (525)

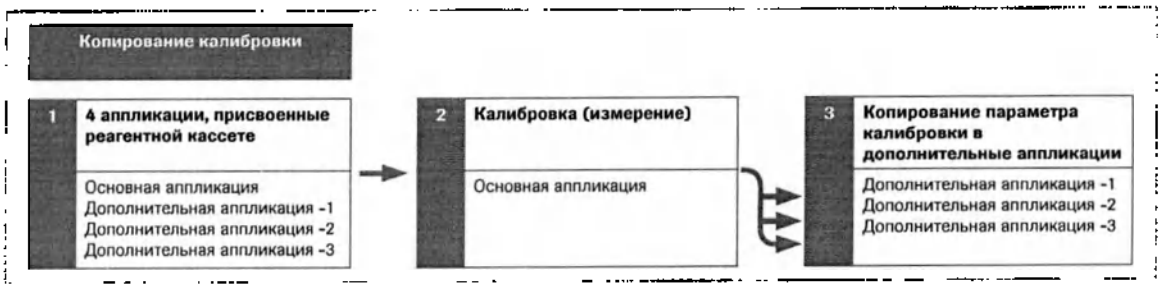
О копировании калибровки

Если тест использует дополнительные коды аппликаций, нет необходимости калибровать все коды аппликаций по отдельности. Система может скопировать параметр калибровки из одного кода аппликации в другие коды аппликаций для того же теста из той же реагентной кассеты.

В зависимости от теста и аналитического блока, вы можете использовать до 10 разных кодов аппликаций для одной реагентной кассеты.

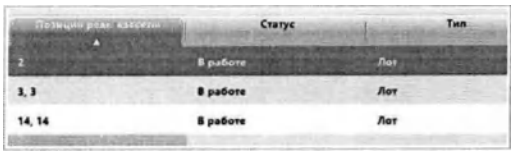
- Аналитический блок c 303: до 10 кодов аппликаций.
- Аналитический блок e 402: до 4 кодов аппликаций.

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 параметр 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 **Copy** – перед названием теста основной аппликации.

Копирование калибровки и копирование КК (для e 402)

В аналитическом блоке e 402 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 материалов КК.

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.

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

О калибровке — ISE и c 303

Чтобы гарантировать точное измерение, все биохимические тесты должны иметь действительную калибровку.

В этом разделе

О загрузке калибраторов — ISE и c 303 (451)

О загруженном K-факторе — c 303 (452)

Заказ калибровки для автоматически калибруемого реагента (452)

Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов (453)

О загрузке калибраторов — ISE и c 303

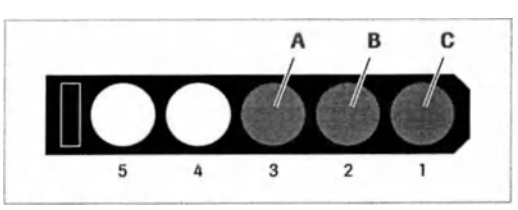
Чтобы обеспечить выполнение калибровки, вы должны соблюдать определенные правила при загрузке калибраторов. Эти правила отличаются для разных аналитических блоков.

- 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 использовать стандартные контейнеры различного типа в одном штативе для калибраторов.

Мультикалибратор

Вы можете использовать мультикалибратор для калибровки нескольких тестов.

Калибраторы ISE



A S3 (ISE > S3) **C** S1 (ISE S2)
B S2 (ISE > S2)

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 (201)

Связанные темы

- Выполнение калибровки (375)

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

- Выполнение калибровки и измерения КК (308)

О загруженном К-факторе — с 303

К-фактор используется при расчете результатов тестов. Любой тест, для калибровки которого недостаточно значения референсного измерения, имеет свой К-фактор, вычисленный на основе значений измеренной оптической плотности калибратора 1 и других калибраторов.

Фотометрические тесты с калибровкой, основанной на наклоне линейной функции, могут использовать фиксированный загруженный К-фактор. Соответствующие тесты обновляют свои значения референсных измерений во время калибровки. Аппликация фиксирует загруженный К-фактор и создает калибровочную кривую на основе К-фактора и значения оптической плотности, полученного при измерении только S1 низкой концентрации.

Если система обнаруживает какие-либо отклонения во время проверки параметров, генерируется сигнал системы.

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.

▸ Чтобы заказать полную калибровку для загруженного автоматически калибруемого реагента



1 Выберите **Калибровка** > **Заказ**.

ⓘ В столбце **Причина** для теста автоматически калибруемого реагента рекомендуется **Замена**.

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



2 Выберите кнопку **Сохранить**.
→ **Полная** многоточечная калибровка заказана.

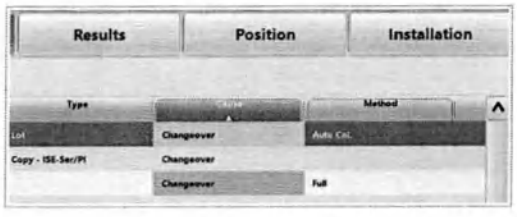
3 Выполните калибровку.

Связанные темы

- Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов (453)
- Об автоматической калибровке при изменении лота (454)
- Выполнение калибровок (376)

Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов

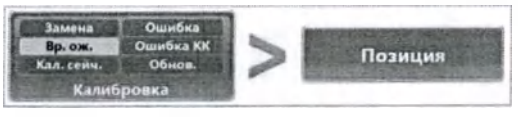
После замены лота теста, в котором используется автоматически калибруемый реагент, система рекомендует повторный расчет, но не вычисляет результат калибровки автоматически. Вам необходимо заказать расчет результата калибровки.



Если вы загрузили новый лот реагентов теста, в котором используется автоматически калибруемый реагент, и тест откалиброван, система рекомендует калибровку **Замена**. Если вы выберете кнопку **Сохранить**, система вычислит результат калибровки для нового лота реагента.

После изменения лота

Чтобы вычислить результат калибровки для автоматически калибруемых реагентов



1 Выберите **Калибровка** > **Заказ**.

Для тестов, для которых необходимо вычислить результаты калибровки, **Замена** отображается в столбце **Причина**. В столбце **Метод** отображается **Авт. кал.**.



2 Выберите кнопку **Сохранить**.
→ Цвет фона в столбце Причина меняется на обычный.
→ Система вычисляет результат калибровки для автоматически калибруемого реагента.

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

Связанные темы

- Заказ калибровки для автоматически калибруемого реагента (452)
- Об автоматической калибровке при изменении лота (454)

Об автоматической калибровке при изменении лота

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** 303.

Автоматическая калибровка при изменении лота применяется для определенных тестов только в аналитическом блоке **c** 303.

Автоматическая калибровка при изменении лота применяется для теста, если в параметрах аппликации активирован метод **Авт. кал.**. В области **Настройки замены** в **Меню > Аппликация > Калибровка**, отображается метод **Авт. кал.**.



Для вновь загруженных автоматически калибруемых реагентов система рекомендует полную калибровку. **Замена** 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 (452)
- Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов (453)

О калибровке — e 402

Чтобы обеспечить точное измерение, все иммуноанализы должны иметь действительную калибровку.

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

В этом разделе

О калибровке иммуноанализов (455)

О загрузке специальных калибраторов и мультикалибраторов — e 402 (456)

О калибровке иммуноанализов

В аналитическом блоке e 402 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 блоке e 402 может иметь до 4 разных кодов аппликаций, соответствующих 4 разным тестам. Тест может представлять собой обычный 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 основной аппликации максимум копируется для 3 так называемых дополнительных аппликаций (вложенных тестов). Вы не можете калибровать тест **cobas e flow** в целом.

Калибраторы

Калибраторы для аналитического блока e 402 представляют собой специальные калибраторы или мультикалибраторы:

- Специальная калибровка используется для 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**.

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

Система подсчитывает число событий калибровки. Штрихкодированные виалы для калибратора для иммуноанализа могут быть использованы для калибровки максимум 4 событий калибровки.

Имеется 2 типа калибраторов:

- Готовые к использованию калибраторы в виалах.
- Лиофилизированные калибраторы, которые необходимо подготовить в соответствии с инструкцией и перенести в поставленные виалы для калибратора.

Для иммуноанализов используются рутинные и комплектные калибраторы:

- Рутинные калибраторы идентифицируются по коду калибратора. Номера лотов рутинного калибратора и реагентной кассеты не совпадают.
- Комплектные калибраторы поставляются в комплекте с реагентной кассетой. Они идентифицируются по коду калибратора и номеру лота. Номера лота комплектного калибратора и реагентной кассеты совпадают.

Набор калибраторов

Набор калибраторов включает все калибраторы, необходимые для одного иммуноанализа. Специальные калибраторы или мультикалибраторы могут составлять наборе калибраторов. В одном наборе калибраторов нельзя смешивать специальные калибраторы и мультикалибраторы.

Связанные темы

- О тестах **cobas e** flow — e 402 (214)
- О типах тестов **cobas e** flow — e 402 (216)

О загрузке специальных калибраторов и мультикалибраторов — e 402

Чтобы обеспечить выполнение калибровки, вы должны соблюдать определенные правила при загрузке калибраторов. Для загрузки наборов калибраторов, специальных калибраторов или мультикалибраторов применяются разные правила.

Загрузка калибраторов для тестов e 402

- Используйте черные штативы для калибраторов.
- Используйте отдельные штативы для штрихкодированных и нештрихкодированных калибраторов.
- Используйте отдельные штативы для специальных калибраторов и мультикалибраторов.

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

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 будет сгенерирован сигнал системы.

Специальные калибраторы и мультикалибраторы отличаются по следующему признаку:

- Специальный калибратор используется для конкретного кода аппликации.
- Мультикалибратор используется для нескольких кодов аппликаций.

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.

Связанные темы

- Выполнение калибровки (375)
- Выполнение калибровки и измерения КК (308)

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 блока c 303 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 (458)

Загрузка параметров калибратора (458)

Добавление вручную калибраторов сторонних производителей — **c** 303 (460)

Редактирование значений концентрации калибраторов сторонних производителей — **c** 303 (461)

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 **Данные калибратора**.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы посмотреть заданные значения калибратора



1 Выберите **Калибровка** > **Установка**.



2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок.



3 В левой таблице выберите калибратор.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Данные калибратора**.

5 Проверьте информацию о калибраторе.

Загрузка параметров калибратора

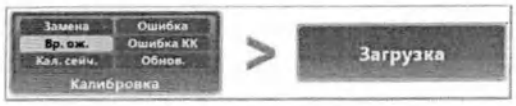
Если вы хотите использовать новый лот калибратора или если доступна новая версия параметра калибратора, загрузите соответствующие параметры калибратора.

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

Если для уже установленного калибратора появились новые заданные значения, система генерирует уведомление через **Предварительные действия > Загрузить обяз. позиции**. Система рекомендует эти обновления, если компания Roche выпустила новые заданные значения для калибратора или если существует новое специфическое для лота реагента целевое значение.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы загрузить параметры калибратора



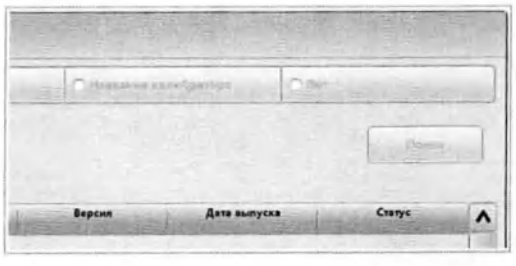
1 Выберите **Калибровка > Установка**.



2 Выберите кнопку **Загрузить**.



3 В области **Критерии поиска** выберите один из доступных вариантов поиска, например:
- Вариант **Обяз. позиции**: Отсутствуют параметры калибратора, которые вам необходимо загрузить
- 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 > Установка**, убедитесь в том, что загруженная информация была зарегистрирована правильно.

10 После загрузки параметров калибратора выполните калибровку затронутых тестов.

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

Связанные темы

- Добавление вручную калибраторов сторонних производителей — **c** 303 (460)
- Удаление лотов калибратора (473)

Добавление вручную калибраторов сторонних производителей — c 303

Для аппликаций сторонних производителей (аппликации Открытый канал) вы можете вручную добавить фотометрические калибраторы. Вы можете активировать максимум 160 калибраторов. 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**.

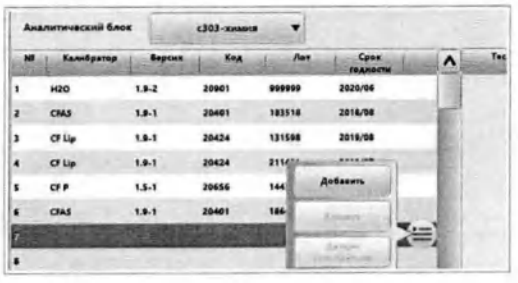
Чтобы добавить калибраторы вручную



1 Выберите **Калибровка > Установка**.



2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок **c** 303.



3 В левой таблице выберите пустую строчку.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Добавить**.

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 29 000 до 29 999.
   - 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** 303 (461)
- Загрузка параметров калибратора (458)

Редактирование значений концентрации калибраторов сторонних производителей — c 303

Если вы добавляете калибраторы вручную, вы также должны вручную ввести значения концентрации калибраторов, прежде чем выполнять калибровку. Для загруженных калибраторов вы не можете редактировать параметр калибратора.

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 блоке c 303



1 Выберите **Калибровка** > **Установка**.

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



2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок с 303.

3 В левой таблице выберите калибратор.

4 В правой таблице выберите тест.

5 Из меню вариантов выберите кнопку **Редакт.**.

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 **Обнов.**.

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
- Добавление вручную калибраторов сторонних производителей — с 303 (460)
- Выполнение КК (382)

10 Расширенные возможности

Изменение настроек калибровки

Вы можете изменить следующие настройки калибровки:
- Рекомендации системы относительно калибровки
- Калибр. Now
- Автоматическое маскирование в случае непригодной калибровки
- Инструментальный фактор

В этом разделе

О причинах калибровки (463)

Изменение настроек рекомендаций системы относительно калибровки (465)

Установите настройки теста Кал. сейч. (467)

Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (468)

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

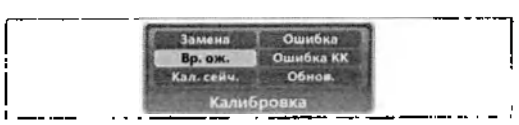
Изменение настроек инструментального фактора (469)

Настройка и заказ профиля калибровки (470)

Присвоение нештрихкодированным калибраторам позиций в штативе (471)

О причинах калибровки

Система автоматически рекомендует все тесты, которые требуют калибровки. Необходимо калибровать рекомендуемые системой тесты, чтобы гарантировать точность измерений, выполняемых аналитическим блоком.



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 и не заказана для этого теста.



Желтый

Система рекомендует этот тест для калибровки.



Бирюзовый цвет

Калибровка заказана для следующей постановки.

Замена

Необходимо выполнить калибровку, когда вы загружаете реагентную кассету без действительной калибровки:

- загрузите реагентную кассету для вновь установленного теста.
- загрузите реагентную кассету с новым номером лота.
- Для аналитических блоков c 303, включая блок ISE, требуемый метод калибровки является тест-специфическим. Вы можете посмотреть метод калибровки в **Меню > Аппликация > Калибровка**

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

в области Настройки замены для аналитического блока с 303. Если отображается Отменить, калибровка не требуется.

- Для аналитического блока с 402 вы можете включить запросы на автоматическую замену для каждой реагентной кассеты, загружаемой для теста. Чтобы использовать эту функцию, поставьте флажок Реаг. кассета в Меню > Аппликация > Калибровка в области Замена.

Также необходимо выполнить калибровку при невозможности переноса имеющихся параметров калибровки, как в следующих случаях:

- Если 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 будет перенесен в эту реагентную кассету.

Ошибка

Если калибровка оказалась непригодной по одному или нескольким критериям качества калибровки, необходимо выполнить повторную калибровку.

В столбце Позиция реаг. кассеты непригодные калибровки выделяются красным цветом ■.

Вр. ож.

Необходимо выполнять калибровку через регулярные временные интервалы, чтобы компенсировать изменения, которые со временем происходят в реагентах и/или измерительной системе.

Изменение настроек рекомендаций системы относительно калибровки (465)

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 установленных диапазонов, система рекомендует калибровку для теста.

Изменение настроек рекомендаций системы относительно калибровки (465)

Кал. сейч.

Если калибровка планируется в течение времени, заданного в Калибровка > Заказ в поле Калибр-сейчас Таймер вы можете выполнить калибровку

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

заранее. Это позволит вам не прерывать рутинную работу для запланированной калибровки тестов из-за истечения сроков калибровки.

Установите настройки теста Кал. сейч. (467)

Обнов. Если вы обновляете аппликацию или параметры калибровки, необходимо 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 [redacted].

Выполнение калибровки (375)

Хост Хост отправил заказ калибровки.

Связанные темы

- Выполнение калибровки (375)

Изменение настроек рекомендаций системы относительно калибровки

Для удовлетворения индивидуальных потребностей лаборатории вы можете изменять некоторые из параметров, предварительно заданных для аппликации.

Изменение настроек 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.

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

В зависимости от конфигурации калибровка рекомендуется автоматически. Для каждого теста вы можете задать время ожидания или параметры ошибки КК для рекомендуемых калибровок.

Время ожидания

Вы можете задать **Вр. ож.** калибровки для лота или реагентной кассеты. Система рекомендует калибровку, когда время, прошедшее после последней успешной калибровки, превышает 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 установленных диапазонов, система рекомендует калибровку для теста.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Для иммуноанализов: Вы должны ознакомиться с инструкцией по проведению теста (доступна в e-library).

▸ Чтобы изменить настройки рекомендаций системы относительно калибровки

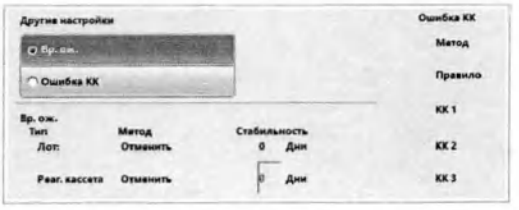


1 Выберите **Меню > Аппликация > Калибровка**.



2 Из выпадающего списка **Тип аппликации** выберите аналитический блок.

3 В левой таблице выберите тест, который необходимо настроить.



4 В области **Другие настройки** выберите вариант **Вр. ож.** или вариант **Ошибка КК**.

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



5 Если вы выбрали вариант **Ошибка КК**, в области **Ошибка КК** настройте параметры ошибки КК.

6 Выберите кнопку **Сохранить**.

Установите настройки теста Кал. сейч.

Система может рекомендовать калибровку в установленные вами даты. Чтобы использовать эту функцию, вы должны выбрать функцию Кал. сейч. для системы и задать значение оставшегося времени Кал. сейч..

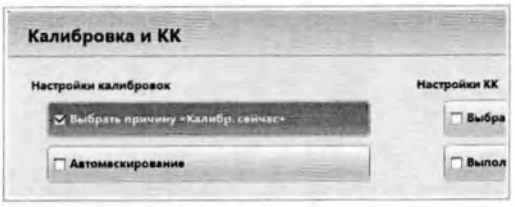
Если калибровка планируется в течение времени, заданного в **Калибровка > Заказ** в поле **Калибр-сейчас Таймер** вы можете выполнить калибровку заранее. Это позволит вам не прерывать рутинную работу для запланированной калибровки тестов из-за истечения сроков калибровки.

- ☐ Чтобы выбрать: Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы изменить настройки Кал. сейч.



1 Выберите **Меню > Система > Калибровка и КК**.



2 Чтобы выбрать Кал. сейчас для системы, поставьте флажок **Выбрать причину «Калибр. сейчас»**.

3 Выберите кнопку **Сохранить**.



4 Выберите **Калибровка > Заказ**.



5 В поле **Калибр-сейчас Таймер** введите оставшееся время.

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

→ Когда у калибровки заканчивается срок действия в установленные вами даты, система рекомендует выполнить калибровку данного теста.

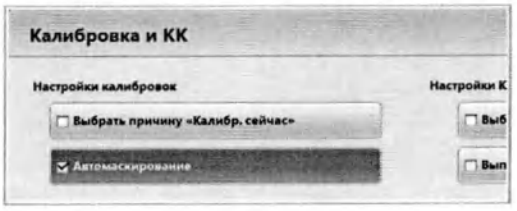
Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки

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 выбраны, 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 из-за калибровки для системы





1 Выберите **Меню > Система > Калибровка и КК**.

2 Чтобы выбрать автоматическое маскирование из-за калибровки, поставьте флажок **Автомаскирование**.

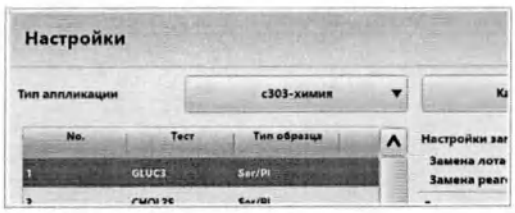
3 Выберите кнопку **Сохранить**.

Чтобы настроить функцию автоматического маскирования из-за калибровки для теста



1 Выберите **Меню > Аппликация > Калибровка**.

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





2 Из выпадающего списка **Тип аппликации** выберите аналитический блок.

3 В левой таблице выберите тест, который необходимо настроить.

4 Чтобы выбрать автоматическое маскирование из-за калибровки для этого теста, поставьте флажок **Автомаскирование при ошибке калибровки**.

5 Чтобы выбрать автоматическое маскирование из-за калибровки для дополнительных тестов, повторите шаги **3–4**.

6 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- О маскировании калибратора (445)
- Обзор функций маскирования (525)

Изменение настроек инструментального фактора

Если концентрация отличается от концентрации, измеренной в другой системе при таких же условиях анализа, вы можете скорректировать концентрацию, используя настройки инструментального фактора. Задавайте специфический для аппликации инструментальный фактор для определенных аппликаций, как рекомендовано в инструкции.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

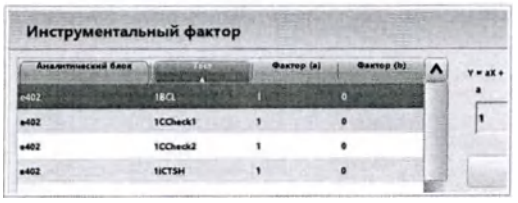
Чтобы изменить инструментальный фактор



1 Выберите **Калибровка > Заказ**.



2 Выберите кнопку **Инструментальный фактор**.



3 Выберите тест.

4 В поле **ОП** введите значение наклона.

5 В поле **b** введите значение точки пересечения.

6 Выберите кнопку **Обнов.**.

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

7 Чтобы изменить инструментальный фактор для дополнительных тестов, повторите шаги **3–6**.

8 Выберите кнопку **Сохранить**.

Настройка 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.

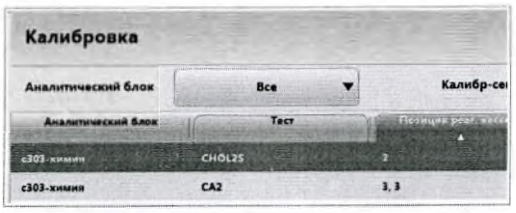
4 Выберите кнопку **Сохранить**.

Чтобы заказать калибровку для профиля калибровки



1 Выберите **Калибровка > Заказ**.

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





2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок.

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 (376)

Присвоение нештрихкодированным калибраторам позиций в штативе

Если вы хотите использовать нештрихкодированные калибраторы или если штрихкод не считывается, вы должны присвоить калибратору ID штатива и позицию в штативе для калибраторов.

Если вы разместите штрихкодированные калибраторы в штативе, присвоенном нештрихкодированным 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.

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

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы присвоить нештрихкодированным калибраторам ID штативов и позиции в штативах

1 Проверьте статус системы.

2 Выберите **Калибровка** > **Позиция**.



3 Выберите кнопку **Назначить**.

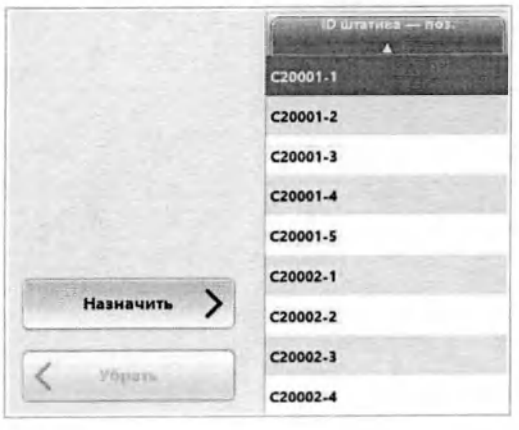


4 В левой таблице выберите нештрихкодированный калибратор.



5 В правой таблице выберите ID доступного штатива и позицию в штативе.

- Для аналитического блока **e** 402: Разместите все калибраторы, предназначенные для одного теста, в одном штативе, и расположите их друг за другом.
- Для блока 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 **Убрать**.

8 Чтобы сохранить изменения, выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Выполнение калибровки (375)

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

- Выполнение калибровки и измерения КК (308)

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 лоты калибратора



1 Выберите **Калибровка** > **Установка**.



2 Из выпадающего списка **Аналитический блок** выберите аналитический блок.



3 В левой таблице выберите соответствующий калибратор.

4 Из меню вариантов, выберите кнопку **Удалить** и подтвердите сообщение.

Связанные темы

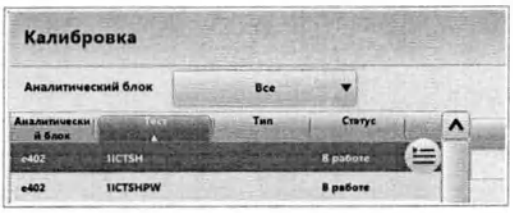
- Установка параметров калибратора (457)

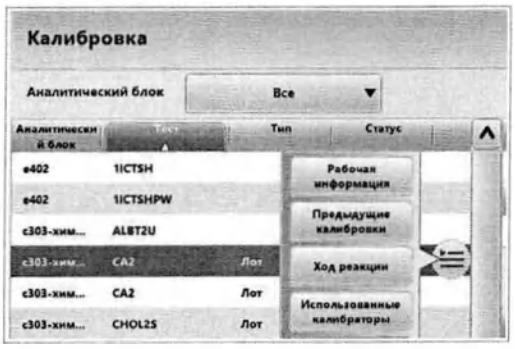
Просмотр последних калибровок

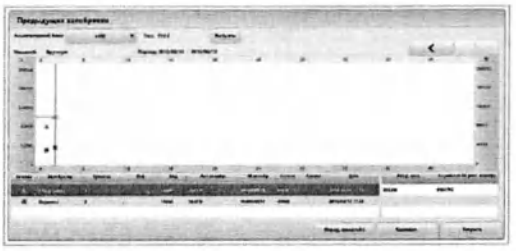
После того как была выполнена калибровка, вы можете посмотреть подробную информацию о самых последних калибровках для каждого теста.

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









▸ Чтобы просмотреть последние калибровки

1 Выберите **Калибровка** > **Результаты**.

2 Для просмотра калибровок только определенного аналитического блока, выберите аналитический блок из выпадающего списка **Аналитический блок**.

3 Выберите тест.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Предыдущие калибровки**.

→ В диалоговом окне **Предыдущие калибровки** отображается до 50 последних калибровок для выбранного теста.

5 Выберите точку измерения в диаграмме.

→ Данные для каждого калибратора, включая информацию об используемых калибраторах и реагентах, отображаются под диаграммой.

→ Для аналитического блока **e** 402 сигналы калибровки всегда обозначены звездочкой (*) в столбце **Сигнал** как специальным символом для всех флагов калибровки.
Чтобы узнать, какой сигнал калибровки возник, выберите созданный автоматически отчет о калибровке, используя **Отчеты** > **Экран** > **Отчет о ходе реакций**.

→ Эта диаграмма доступна только для аналитического блока **e** 402 и фотометрического измерительного блока **c** 303.

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

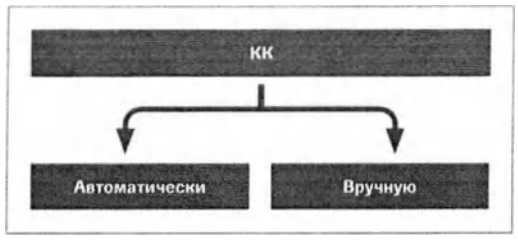
КК

В этом разделе

О КК (475)
О КК — e 402 (476)
О типах КК (477)
Установка параметров контрольного материала (481)
Изменение настроек КК (486)
Удаление параметров контрольного материала (492)

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. Возможны различные причины для выполнения измерений КК вручную:

- Если результат КК выходит за пределы заданного диапазона, вы можете выполнить измерение КК повторно.
- В конце работы вы можете выполнить измерения КК для тех тестов, с которыми вы работали.

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 КК для этих тестов до начала работы или сразу же,

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

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 **Рутинн. > Результаты.** Валидированные результаты КК отображаются в **Рутинн. > Обзор КК.** Статистические показатели КК вычисляются с использованием кнопки **Просмотр статистики.**

Контейнеры для образцов, используемые для материала КК

Для загрузки материала КК должны использоваться подходящие контейнеры для образцов. Эти контейнеры для образцов необходимо загружать только в белых штативах КК.

О пробирках и чашках для образцов (96)
О контейнерах для образцов цельной крови — с 303 (839)

О КК — e 402

Измерения КК в аналитическом блоке e 402 проводятся для контроля его работы.

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 блоке e 402 для одного реагента может быть присвоено несколько аппликаций. 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 реагента.

Чтобы проверить, использует ли тест копию КК, выберите **Рутинн. > 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 резервных реагентных кассет.

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

Расчетный КК

Для связанных наборов и связанных тестов может быть предусмотрен результат расчетного КК. Этот результат КК основан на результатах индивидуальных тестов из того же лота и той же постановки. Расчет результата КК будет успешным, только если доступны результаты КК для всех индивидуальных тестов КК.

Связанные темы

- О тестах **cobas** e flow — e 402 (214)
- О типах тестов **cobas** e flow — e 402 (216)

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.

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.

Рутинный КК

При рутинном КК вы можете заказать измерения КК для всех используемых реагентных кассет. Рутинный КК включает все выбранные тесты для всех установленных материалов КК и обычно выполняется перед работой. Вы можете назначить рутинный КК с помощью кнопки **Назначить рутинный КК** под **КК > Заказ**.

Если вы загрузите в систему материал КК без заказа КК, система может автоматически заказать рутинный КК. Чтобы использовать эту функцию, вы должны поставить флажок **Выполнить все активные тесты без заказа** в диалоговом окне **Калибровка и КК**.

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

Выполнение КК (382)
Изменение настроек рекомендаций системы относительно измерений КК (487)

КК резервного флакона

При КК резервных флаконов вы можете заказать измерения КК для запасных реагентов. Запасные реагенты представляют собой реагентные кассеты, которые уже находятся на борту, но пока не используются.

Если вы закажете измерения КК для запасных реагентов вместе с рутинным КК в начале смены, вам не понадобится выполнять измерение КК во время работы при изменении статуса с резервной реагентной кассеты на используемую реагентную кассету.

Выполнение КК (382)

КК сейч.

Чтобы избежать измерений КК во время работы, вы можете выполнить планируемые измерения КК заранее. Чтобы использовать эту функцию, поставьте флажок **Выбрать причину «КК сейч.»** в диалоговом окне **Калибровка и КК**.
В **КК > Заказ**, задайте **Оставшееся время** в часах для планирования. После этого система будет рекомендовать измерение КК для любого КК, время ожидания для которого попадает в этот временной интервал.

В **КК > Заказ**, система рекомендует этот тип КК как **КК сейч.** в столбце **Причина**.

Установите настройки теста КК сейч. (489)

КК после калибровки

Если вы разместите штатив КК с подходящим материалом КК сразу после штатива для калибраторов, 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.

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

Система выполняет измерение КК после калибровки, даже если выполненная калибровка оказалась непригодной. В этом случае реагентная кассета маскируется калибратора.

Дата калибровки

Когда калибровка реагента обновляется, соответствующий тест маскируется для измерения образцов пациентов и система заказывает измерение КК для этого теста. Чтобы использовать эту функцию, вы должны поставить 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 (382)
Изменение настроек рекомендаций системы относительно измерений КК (487)

КК при изменении

Система рекомендует измерение КК по причине **Замена** в следующих случаях:

- Когда реагентная кассета регистрируется или повторно регистрируется в системе.
- Выполнена промывка с использованием штатива для промывки
- Когда материал КК с новым кодом материала регистрируется или выбирается для находящейся на борту реагентной кассеты.
- После замены реагента ISE или электрода ISE.

Если вы поставили флажок **После загрузки реагентной кассеты** в диалоговом окне **Калибровка и КК**, соответствующий тест маскируется для измерения образцов пациентов и система заказывает измерение КК. Чтобы снять маску с теста после автоматического маскирования образцов пациентов, вы должны выполнить КК. После успешного измерения КК система снимает маску с реагентной кассеты.

Выполнение КК (382)
Изменение настроек рекомендаций системы относительно измерений КК (487)

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

Ошибка КК

Если измерение КК завершено, но один или несколько результатов имеют флаг или тест не может быть обработан, измерение КК является непригодным.

В **КК > Заказ**, система рекомендует этот тип КК как **Ошибка** в столбце **Причина**.

Если вы поставили флажок **После флага ошибки КК** в диалоговом окне **Калибровка и КК**, соответствующий тест маскируется для измерения образцов пациентов и система заказывает измерение КК. Чтобы снять маску с теста после автоматического маскирования образцов пациентов, вы должны выполнить КК. После успешного измерения КК система снимает маску с реагентной кассеты.

Чтобы прикрепить флаг об ошибке КК к результату пациента, вы должны поставить флажок **Флаг ошибки КК** в диалоговом окне **Сигналы**.

- Изменение настроек рекомендаций системы относительно измерений КК (487)

Вр. ож.

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 **Вр. ож.** в столбце **Причина**.

Если вы поставили флажок **При истечении врем. ожид. выполнения КК** в диалоговом окне **Калибровка и КК**, соответствующий тест маскируется для измерения образцов пациентов и система заказывает измерение КК. Чтобы снять маску с теста после автоматического маскирования образцов пациентов, вы должны выполнить КК. После успешного измерения КК система снимает маску с реагентной кассеты.

- Изменение значения интервала времени ожидания КК (488)

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

Вручную	Вы можете вручную заказать измерения КК для обычного теста или нескольких тестов. Выберите материал КК в **КК > Заказ** и запустите измерение КК. В **КК > Заказ**, система рекомендует этот тип КК как **Вручную** в столбце **Причина**. ▸ Выполнение КК (382)
Хост	Хост отправил заказ на измерения КК.

Установка параметров контрольного материала

Если вы используете новый лот КК, вы должны установить параметры из новейшей версии выпуска.

В этом разделе

Просмотр специфичных для лота реагента целевых значений материала КК (481)

Загрузка параметров контрольного материала (482)

Деактивация или активация тестов для материала КК (483)

Добавление материала КК сторонних производителей вручную (484)

Редактирование параметров контрольного материала сторонних производителей (485)

Просмотр специфичных для лота реагента целевых значений материала КК

Целевые значения материала КК являются специфичными для лота КК. Вы можете проверить значения сразу в **КК > Установка**.

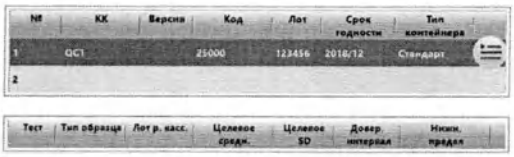
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы просмотреть информацию о параметре контрольного материала



1 Выберите **КК > Установка**.

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



2 В левой таблице выберите название соответствующего материала КК.

3 В правой таблице проверьте информацию о параметре контрольного материала.
- Специфичные для лаборатории значения в столбцах **Целевое средн.** или **Целевое SD** выделены фиолетовым цветом.
- Значения официального производителя не выделены.

Загрузка параметров контрольного материала

Вы можете загрузить параметры контрольного материала для всех доступных аппликаций из **cobas**® link. Если параметры контрольного материала были изменены Roche, загрузите обновленные целевые значения.

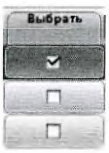
Старые значения параметров контрольного материала будут заменены на новые значения после подтверждения.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы загрузить параметры контрольного материала







1 Выберите **КК** > **Установка** > **Загрузить**.

2 В области **Критерии поиска** выберите один из доступных вариантов поиска, например:
- Вариант **Обяз. позиции**: 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.

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

7 Выберите кнопку **Подтвердить** и следуйте инструкциям на экране.

8 В **КК > Установка**, убедитесь в том, что загруженная информация была зарегистрирована правильно.

9 Если вы не хотите выполнять все тесты с вновь установленным материалом КК, деактивируйте эти тесты.

Связанные темы

- Деактивация или активация тестов для материала КК (483)
- Удаление параметров контрольного материала (492)
- Добавление материала КК сторонних производителей вручную (484)

Деактивация или активация тестов для материала КК

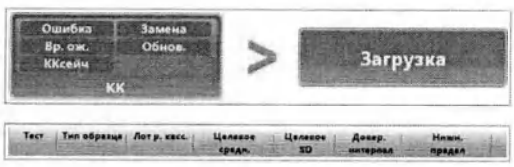
Все тесты на борту автоматически выбираются после установки параметров контрольного материала. Если вы не хотите выполнять измерение КК для какого-либо теста, вы можете деактивировать этот тест вручную.

Если вы добавили параметры контрольного материала вручную, тесты на борту автоматически деактивируются. Если вы хотите выполнить измерение КК для какого-либо теста, вы должны выбрать этот тест.

После установки или добавления параметров контрольного материала

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

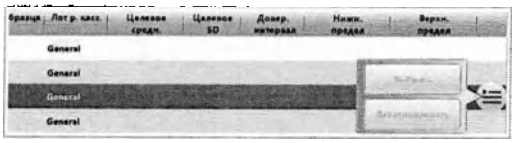
Чтобы деактивировать или выбрать тесты для материала КК



1 Выберите **КК > Установка**.

2 В левой таблице выберите название соответствующего материала КК.

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



3 В правой таблице выберите тест, который необходимо деактивировать или выбрать.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Деактивировать** или кнопку **Выбрать**.

ⓘ Вы можете выбрать максимум 200 тестов.

Связанные темы

- Загрузка параметров контрольного материала (482)
- Добавление материала КК сторонних производителей вручную (484)

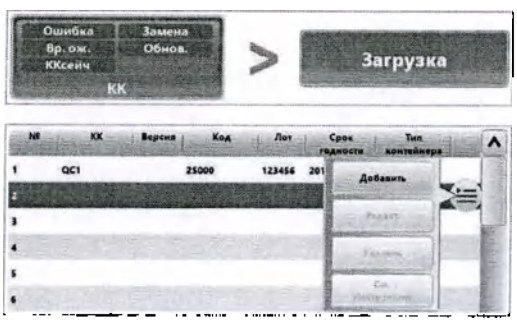
Добавление материала КК сторонних производителей вручную

Если параметры контрольного материала не могут быть загружены, вы можете добавить материал КК вручную.

После установки параметров нового контрольного материала вы должны прикрепить этикетку со штрихкодом к материалу КК или присвоить материалу КК фиксированную позицию в штативе.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы добавить материал КК вручную



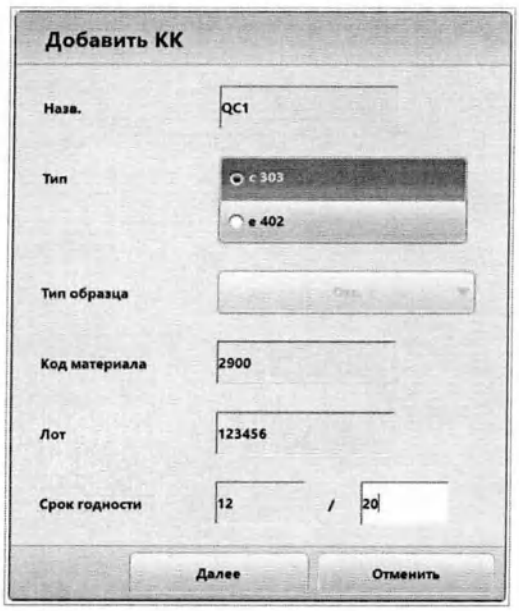
1 Выберите **КК > Установка**.

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 материала КК 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 **Далее**.
→ Отображается диалоговое окно **Редактировать КК**.



6 В диалоговом окне **Редактировать КК** выберите тип контейнера для материала КК сторонних производителей.
Обозначение "Стандартные" зависит от аналитического блока:
- Для **c** 303: стандартные чашки, пробирки для образцов или пробирки с фальшивым дном.
- Для измерений КК для цельной крови: пробирки для образцов
- Для **e** 402: Флаконы материала КК для контрольного материала Roche; пробирки для образцов или стандартные чашки для материала КК сторонних производителей (не виалы).

Связанные темы

- Редактирование параметров контрольного материала сторонних производителей (485)
- Деактивация или активация тестов для материала КК (483)
- Удаление параметров контрольного материала (492)

Редактирование параметров контрольного материала сторонних производителей

Если вы добавили материал КК вручную, вы также должны ввести параметры контрольного материала вручную, например целевое значение контрольного материала.

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

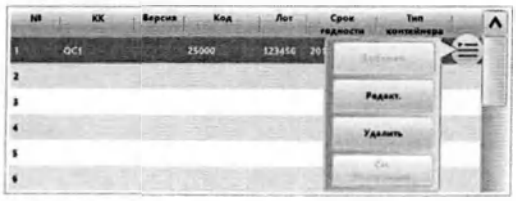
Добавление материала КК сторонних производителей вручную.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы редактировать параметры контрольного материала сторонних производителей



1 Выберите **КК > Установка**.

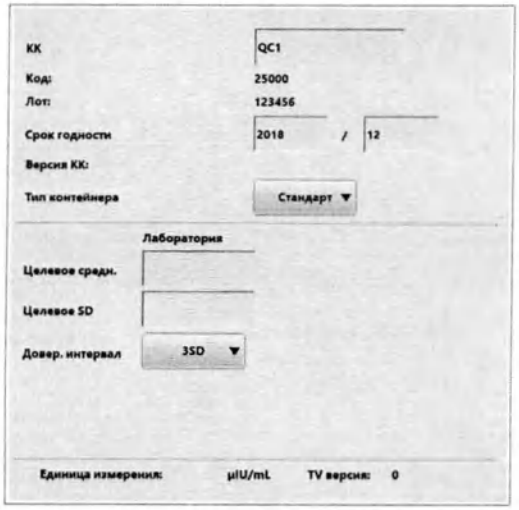


2 В левой таблице выберите название соответствующего материала КК сторонних производителей.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Редакт.**.



4 Выберите в таблице тест.



5 В необходимых полях введите информацию, касающуюся материала КК.
- Название материала КК может состоять не более чем из 10 символов.

6 Выберите кнопку **Обнов.**.

7 Чтобы ввести целевые значения для дополнительных тестов, повторите шаги **4–6**.

8 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Добавление материала КК сторонних производителей вручную (484)
- Деактивация или активация тестов для материала КК (483)
- Удаление параметров контрольного материала (492)

Изменение настроек КК

Вы можете изменить следующие настройки КК:
- Автоматическое выполнение всех активных тестов без заказа
- Автоматический заказ измерений КК и маскирования образцов пациентов из-за КК

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

- Значение интервала времени ожидания КК
- КК сейчас

В этом разделе

Изменение настроек рекомендаций системы относительно измерений КК (487)

Изменение значения интервала времени ожидания КК (488)

Установите настройки теста КК сейч. (489)

Присвоение нештрихкодированному материалу КК позиций в штативе (490)

Изменение настроек рекомендаций системы относительно измерений КК

В зависимости от конфигурации система автоматически рекомендует измерения КК и маскирует тест для заказов анализируемых образцов.

Маскирование образцов пациентов

Если какой-либо тест маскирован для образцов пациентов, вы можете выполнить калибровку и измерение КК для этого теста, но вы не можете выполнить анализа образцов пациента с помощью этого теста. Чтобы снять маску с теста, вы должны выполнить измерение КК. Необходимо устранить причины маскирования образцов пациентов для всего материала КК, имеющего отношение к реагентной кассете. При маскировании для образцов пациентов для снятия маски могут быть использованы разные лоты материала КК с идентичными кодами материала.

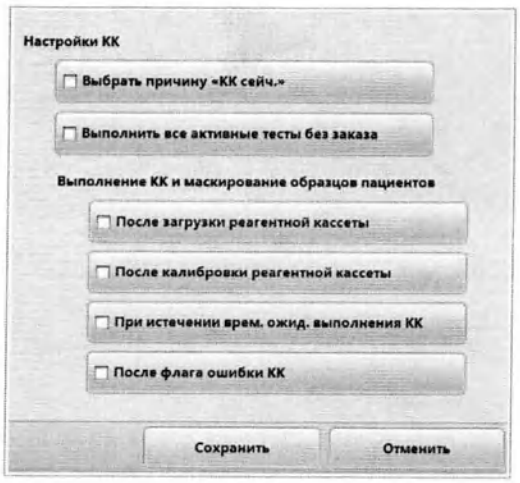
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы изменить настройки рекомендаций системы относительно измерений КК



1 Выберите **Меню > Система > Калибровка и КК**.

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



2 Чтобы выбрать автоматический заказ рутинного КК, поставьте флажок **Выполнить все активные тесты без заказа.**

3 Чтобы выбрать автоматический заказ измерений КК и маскирование образцов пациентов 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 **Замена.**
- Вариант **После калибровки реагентной кассеты**: При обновлении калибровки реагента система рекомендует измерение КК с причиной **Дата калибровки.**
- Вариант **При истечении врем. ожид. выполнения КК**: По истечении времени ожидания КК система рекомендует измерение КК с причиной **Вр. ож..**
- 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 (525)

Изменение значения интервала времени ожидания 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 выбрать флажок **При истечении врем. ожид. выполнения КК** в диалоговом окне **Калибровка и КК.** По истечении заданного временного интервала соответствующий тест маскируется для измерения образцов пациентов и система заказывает измерение КК.

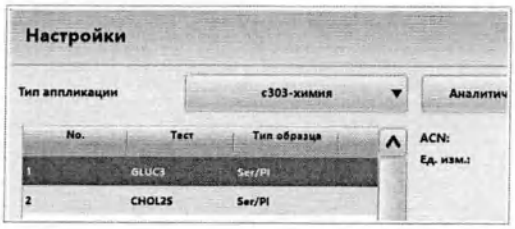
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание.**

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

▸ Чтобы задать значение интервала времени ожидания КК для конкретного теста



1 Выберите **Меню > Аппликация > Аналитические параметры.**



2 Из выпадающего списка **Тип аппликации** выберите аналитический блок.

3 В левой таблице выберите тест, который необходимо настроить.



4 Поставьте флажок **Врем. ожид. КК.**

5 Введите временной интервал.

6 Выберите кнопку **Сохранить.**

Установите настройки теста КК сейч.

Система может рекомендовать измерение КК в установленные вами даты. Чтобы использовать эту функцию, вы должны выбрать функцию **КК сейч.** для системы и задать значение оставшегося времени.

Если измерение КК планируется в течение времени, установленного на **КК > Заказ** в поле **Оставшееся время** вы можете выполнить измерение КК заранее. Это измерение КК позволит вам не прерывать работу для запланированных измерений КК.

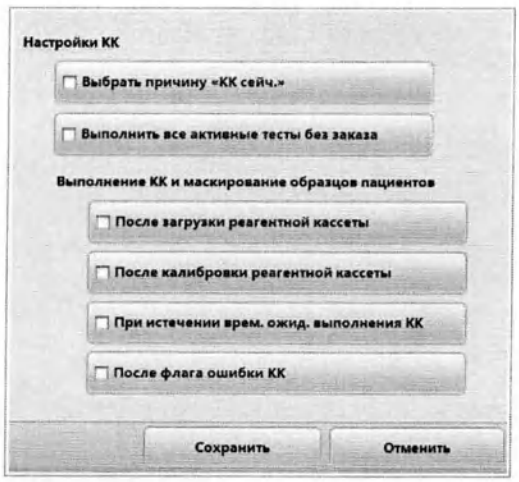
- ☐ Чтобы выбрать: Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание.**

▸ Чтобы изменить настройки КК сейч.



1 Выберите **Меню > Система > Калибровка и КК.**

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

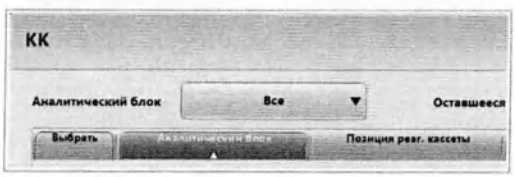


2 Чтобы выбрать КК сейчас для системы, поставьте флажок **Выбрать причину «КК сейч.»**.

3 Выберите кнопку **Сохранить**.



4 Выберите **КК > Заказ**.



5 В поле **Оставшееся время** введите оставшееся время.

→ Когда у измерения КК заканчивается срок действия в установленные вами даты, 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.

КК > Позиция отображается текущее присвоение позиций в штативе.

Если вы разместите штрихкодированный материал КК в штативе, присвоенном нештрихкодированному материалу КК, штатив будет выгружен без измерения КК.

В зависимости от статуса системы вы можете сделать следующее:

- В режиме **Ожидание**:
  - можно присвоить материалу КК штативы КК.
  - убрать материал КК из штативов КК.
- Во время работы системы:

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

- можно присвоить материалу КК свободную позицию в штативах КК.
- можно изменить присвоение штатива материалу КК, который находится вне системы.
- нельзя убрать материал КК из штатива КК, который находится в системе.

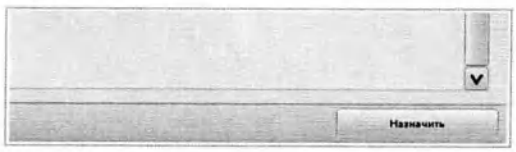
☐ Вы вошли в систему как администратор.
☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы присвоить нештрихкодированному материалу КК ID штативов и позиции в штативах

1 Проверьте статус системы.



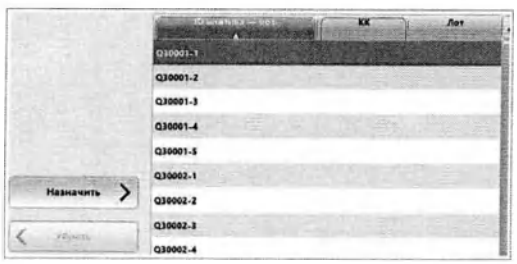
2 Выберите **КК > Позиция**.



3 Выберите кнопку **Назначить**.



4 В левой таблице выберите нештрихкодированный материал КК.



5 В правой таблице выберите ID доступного 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 **Убрать**.
8 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Выполнение КК (382)
- Выполнение калибровки и КК (305)

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

Удаление параметров контрольного материала

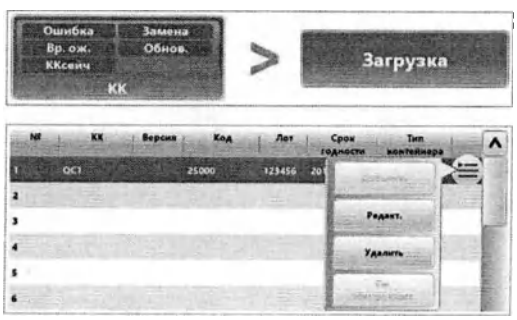
Перед загрузкой или добавлением параметра контрольного материала вы можете удалить старый параметр контрольного материала.

Нет необходимости удалять установленные параметры контрольного материала перед загрузкой нового лота материала КК или новых параметров контрольного материала с новым номером версии того же лота материала КК.

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 неиспользуемые параметры контрольного материала



1 Выберите КК > Установка.

2 В левой таблице выберите название соответствующего материала КК.

3 Из меню вариантов выберите кнопку Удалить и подтвердите сообщение.

ⓘ Система не удаляет результат измерения материала КК, который относится к удаленному материалу КК.

Связанные темы

- Установка параметров контрольного материала (481)

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

Отключение и запуск системы

Выберите релевантную процедуру на основании продолжительности времени на которое вы планируете выключить или выключить систему либо на которую была выключена или выключена система.

Выключение или отключение

Примите решение по процедуре выключения или выключения на основании следующих критериев:

Чтобы выключить или отключить	Релевантные процедуры	
На период менее 64 ч	Выключение	›🗎 Выключение системы (402)
На период более 64 ч	Выключение	›🗎 Отключение системы (494)
Для определенных операций обслуживания	Выключение для обслуживания	›🗎 Выключение системы для обслуживания (544)

▦ Обзор процедур выключения и выключения

Запуск

Примите решение по процедуре запуска на основании следующих критериев:

Чтобы запустить	Релевантные процедуры	
После отключения питания в течение менее чем 24 часов	Запуск	›🗎 Запуск системы (261)
После выключения или выключения в течение более чем 24 часов	Запуск после выключения	›🗎 Запуск системы после выключения (499)
После определенных операций обслуживания	Запуск после обслуживания	›🗎 Запуск системы после обслуживания (545)

▦ Обзор процедур запуска



На выходные дни систему обычно выключают менее чем на 64 часа. Но после выходных дней система была выключена или отключена более чем на 24 часа.

- Чтобы выключить систему перед выходными днями, выполните выключение системы.
- Однако чтобы запустить систему после выходных дней, выполните запуск после выключения.

›🗎 Выключение системы (402)
Запуск системы после выключения (499)

В этом разделе

Отключение системы (494)

Запуск системы после выключения (499)

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

Отключение системы

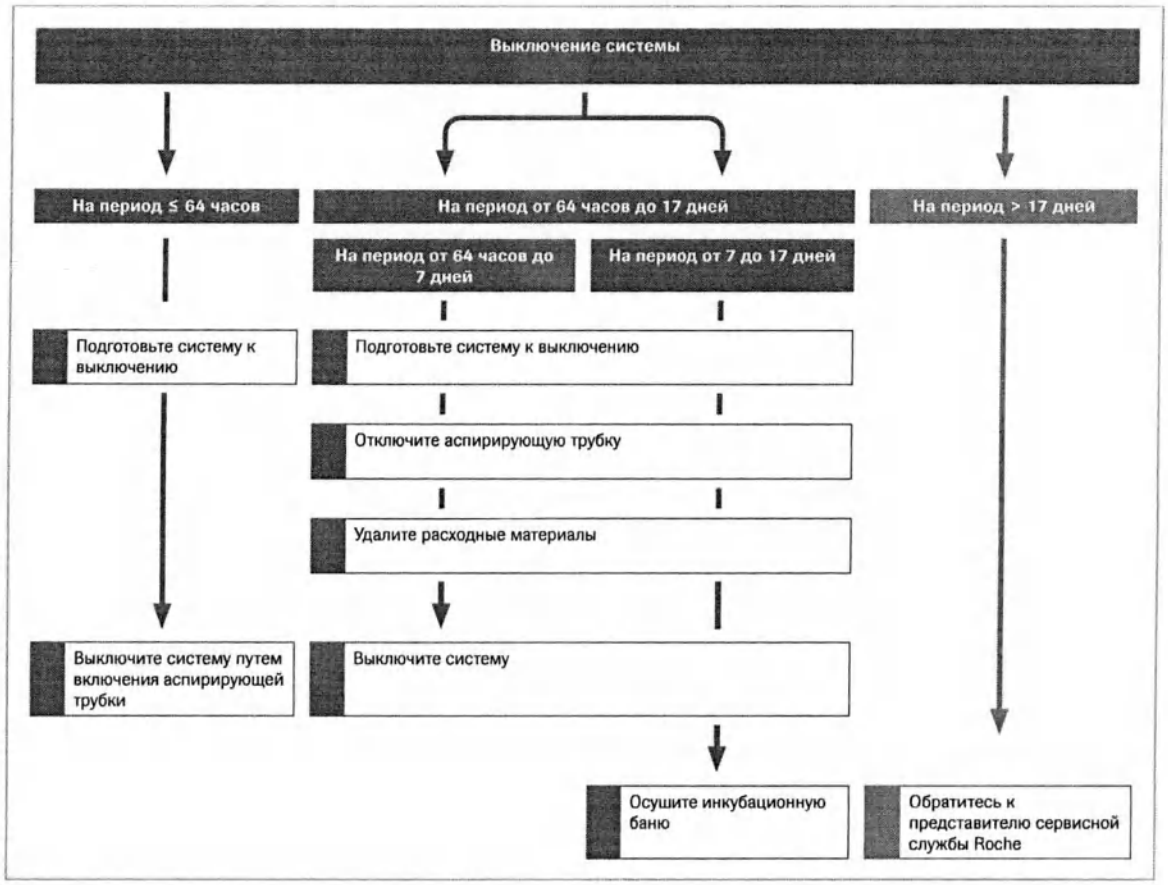
Если вы собираетесь выключить систему более чем на 64 часа, выполните последовательность действию по выключению.

Если вы хотите выключить систему, которая включает аналитический блок **c** 303, более чем на 7 дней, также слейте воду из инкубационной бани.

Чтобы выключить систему, которая включает аналитический блок **e** 402, более чем на 17 дней, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Чтобы выключить или выключить систему в рамках ее рутинной работы или в рамках операции обслуживания, выполните вместо этого соответствующую процедуру.

Выключение системы (402)
Выключение системы для обслуживания (544)



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

В этом разделе

Подготовка системы к отключению (495)

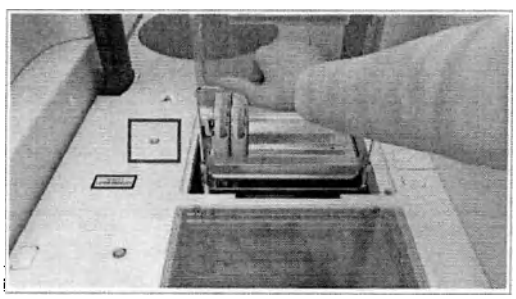
Отключение системы на период от 64 часов до 17 дней (496)

Подготовка системы к отключению

Чтобы обеспечить надлежащую работу системы и минимизировать риск потери данных, подготовьте систему к отключению.

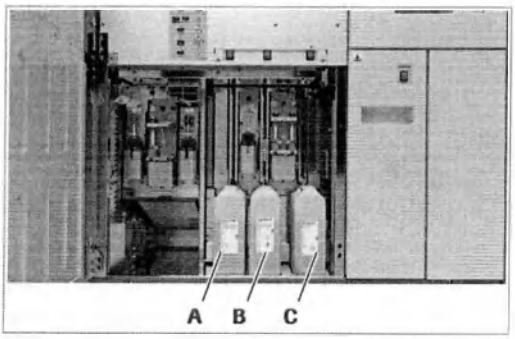
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Администратор деактивировал время запуска в **Меню > Настройки > Система > Последовательность обслуживания > Планирование последовательности обслуживания.**
  Следует отметить, что если время запуска остается активным, система будет продолжать запускаться в этом время.

▸ Чтобы подготовить систему к отключению



1. Если на линии выгрузки все еще находятся штативы, выполните следующее:
   - Дождитесь, пока включиться индикатор состояния.
   - Извлеките штативы.
2. Утилизируйте образцы в соответствии с местными требованиями.
3. Если вы не выполнили плановое обслуживание (например, ежедневное, еженедельное) в начале рабочей смены, выполните его сейчас.

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



A Флакон PreClean II M
B Флакон ProCell II M
C Флакон CleanCell M

4 Если вы планируете выключить систему на период продолжительностью более 64 ч, выполните все операций обслуживания, выполняемые каждые 2 недели, для аналитического блока **e** 402.
   - При очистке аспирирующих трубок ProCell замените флакон с ProCell II M на новый.

5 Если вы задали последовательность обслуживания для следующего дня, убедитесь в том, что на борту имеется достаточное количество необходимых реагентов.

6 Если вы использовали USB-накопитель, выполните следующие действия:
   - В области вспомогательных команд выберите кнопку **Извлечь USB-носитель.**
   - В диалоговом окне **Извлечь USB-носитель** выберите кнопку **Да.**
   - Отсоедините USB-накопитель.

Связанные темы

- Отключение системы на период от 64 часов до 17 дней (496)

Отключение системы на период от 64 часов до 17 дней

Если вы не планируете использовать систему в течение периода продолжительностью до от 64 часов до 17 дней, вы должны подготовить систему к выключению путем выполнения специальных операций обслуживания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запланированное выключение

Если флажок **Определите время пробуждения** не будет снят в момент расширенного запланированного выключения, система перейдет в режим **Ожидание** или путь циркуляции может быть заполнены системными реагентами вместо воды.

▸ Убедитесь в том, что флажки **Определите время пробуждения** для недели сняты во время запланированного выключения.

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

Если вы не планируете использовать систему в течение периода продолжительностью более 17 дней и система включает аналитический блок **e** 402, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Чтобы выполнить все операции обслуживания с их специальными вариантами, вы можете сгруппировать операции обслуживания в последовательность обслуживания и запустить последовательность обслуживания.

Последовательность обслуживания для выключения должна быть настроена вашим администратором и должна содержать по меньшей мере одну операцию обслуживания:

Операция обслуживания	Аналитический блок	Вариант
Продувка воздухом	**e** 402	**Все** с 10 циклами
Заполнение пути циркуляции ISE	**e** 402	**Все** с 5 циклами
Заполнение пути циркуляции ISE	**c** 303	NaOHD
Пустые чашки для ProCell и CleanCell	**e** 402	–
Пустой резервуар для наконечников и чашек	**e** 402	–

Операции обслуживания для выключения

Даже когда система отключена или выключена, блоки охлаждения остаются включенными и продолжают охлаждать реагентные кассеты. Перед выключением автоматического выключателя на аналитическом блоке вы должны выгрузить реагентные кассеты из аналитического блока.

Около 30 мин

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы подготовили систему к отключению.
- ☐ Последовательность обслуживания для выключения создана вашим администратором.

▸ Чтобы выполнить последовательность при выключении



1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Пустой путь цирк. жидк. к сипперу ЭХЛ.**

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

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

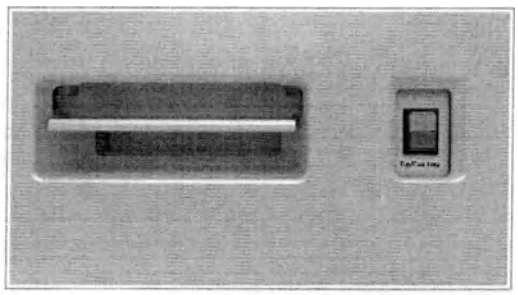
3 Выберите кнопку **Выполнить**.

4 Выберите последовательность обслуживания для выключения.

5 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

6 Выберите кнопку **Выполнить**.

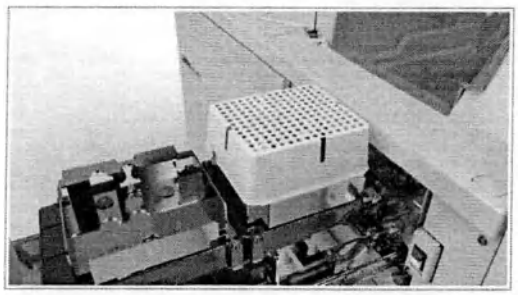
▶ Чтобы удалить расходные материалы — e 402



1 Нажмите кнопку статуса для секции штатива для наконечников и чашек аналитического блока e 402.

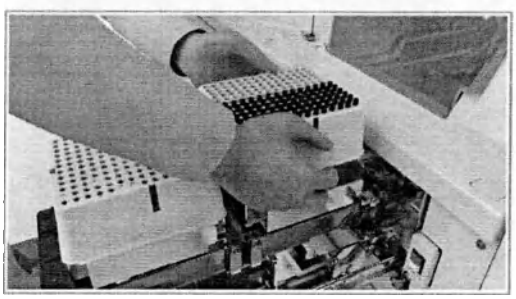
➔ После нажатия кнопки секция разблокируется.

➔ : Синий светодиод начинает мигать. Загорится зеленый светодиод.



2 УВЕДОМЛЕНИЕ! Неправильное обращение с секцией штатива для наконечников и чашек может привести к повреждению наконечников и чашек, а грубое обращение с ней может привести к их выпадению.

Только если кнопка статуса горит зеленым светом, аккуратно выдвиньте секцию штатива для наконечников и чашек на всю глубину.



3 Извлеките все штативы для наконечников и чашек из подъемника для лотков.

- Не допускайте попадания пыли в полностью или частично заполненные штативы для наконечников и чашек при хранении.
- Утилизируйте пустые штативы для наконечников и чашек.

4 Аккуратно закройте секцию штатива для наконечников и чашек.

▶ Чтобы выключить систему и перекрыть подачу воды



1 Выберите кнопку выключения в области статуса.

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



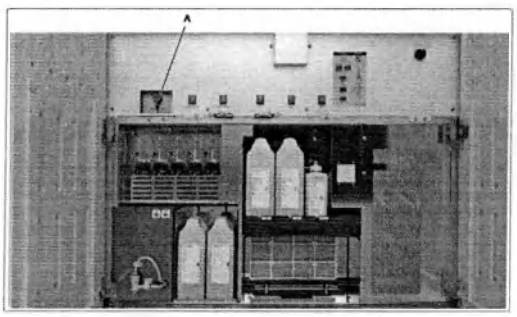
2 Выберите кнопку **Выключить** и подтвердите сообщение.
   - Если вы хотите снова запустить систему, подождите не менее 30 секунд после выключения системы, прежде чем нажать на кнопку Operation Power. Если монитор с сенсорным экраном остается невключенным, выполните следующую процедуру: Запуск сразу после выключения (404)



3 Когда система выключится, перекройте подачу воды.

4 Если вы выключаете систему на период продолжительностью более 7 дней, осушите инкубационную баню аналитического блока **c** 303.

▸ Чтобы осушить инкубационную баню — c 303



A Сливной кран инкубационной бани

1 Откройте переднюю дверцу аналитического блока **c** 303.

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** 303.

Связанные темы

- Создание последовательности обслуживания (555)
- Подготовка системы к отключению (495)

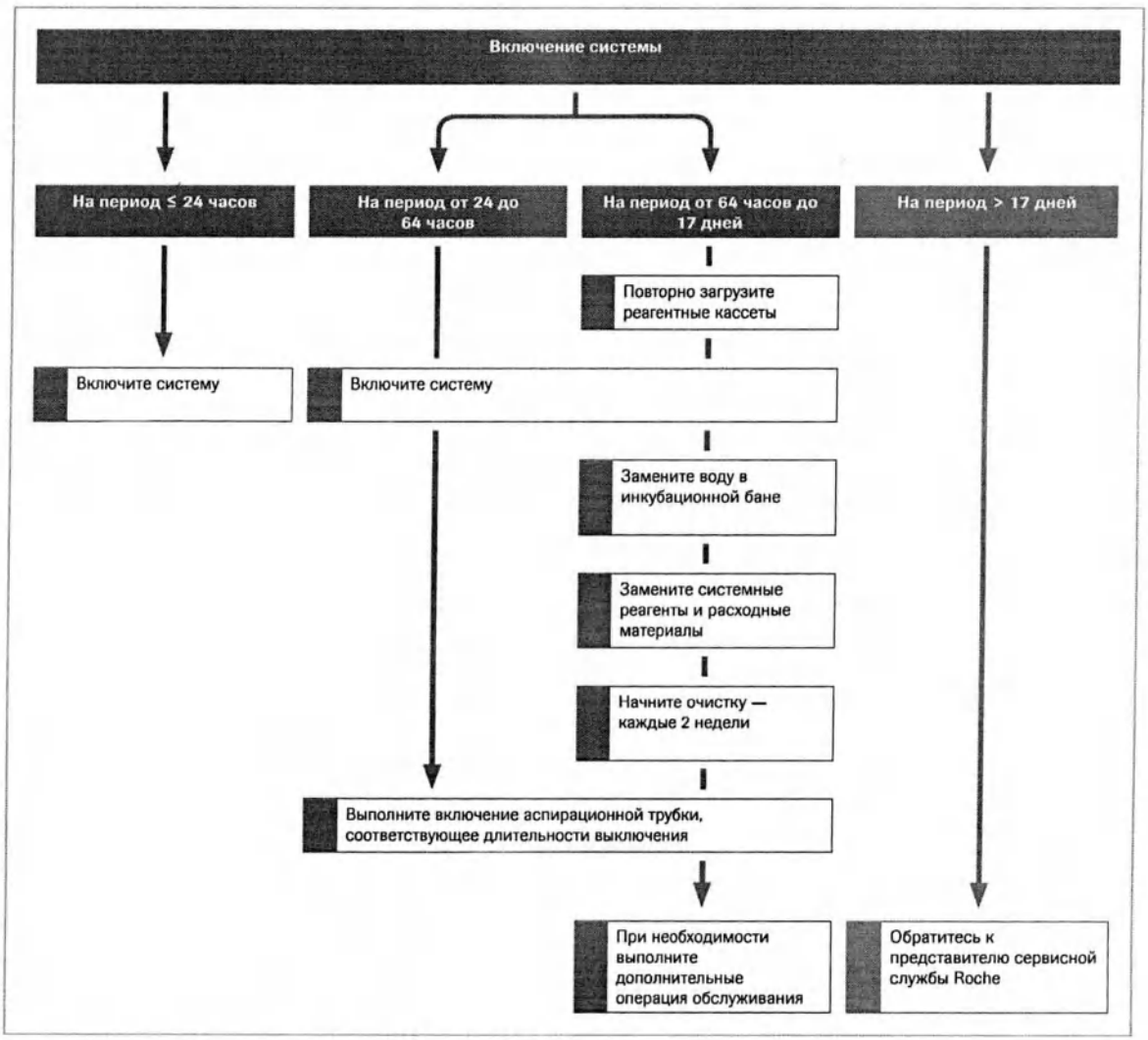
Запуск системы после выключения

Если система была выключена или выключена в течение периода продолжительностью более 24 часов, выполните процедуру запуска после выключения, чтобы подготовить систему к работе.

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

Чтобы запустить систему в рамках ее рутинной работы или в рамках операции обслуживания, выполните вместо этого соответствующую процедуру.

Запуск системы (261)
Запуск системы после обслуживания (545)



В этом разделе

Запуск после выключения на 24–64 часа (501)

Запуск после выключения на период от 64 часов до 17 дней (503)

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

Запуск после выключения на 24–64 часа

Если система была отключена или выключена в течение 24–64 часов, подготовьте систему к работе путем выполнения специальных операций обслуживания.

Чтобы выполнить все операции обслуживания с их специальными вариантами, сгруппируйте операции обслуживания в последовательность обслуживания и запустите последовательность обслуживания.

Последовательность обслуживания для запуска 1 должна быть настроена вашим администратором и должна содержать по меньшей мере следующие операции обслуживания:

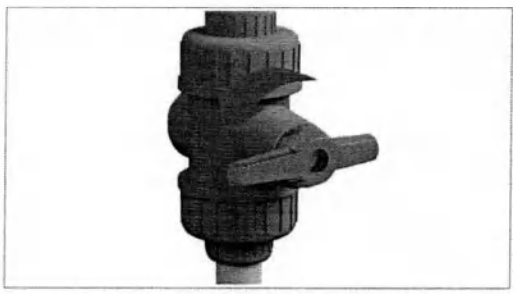
Операция обслуживания	Аналитический блок	Вариант
Продувка воздухом	**c** 303	**Все**
	e 402	**Все** с 5 циклами
Заполнение пути циркуляции ISE	**c** 303	**Все** с 1 циклом
	e 402	**Все** с 5 циклами
Приведение к требуемым параметрам измерительной ячейки	**e** 402	5 циклов
Включая штатив для промывки	**c** 303	Флажок установлен.

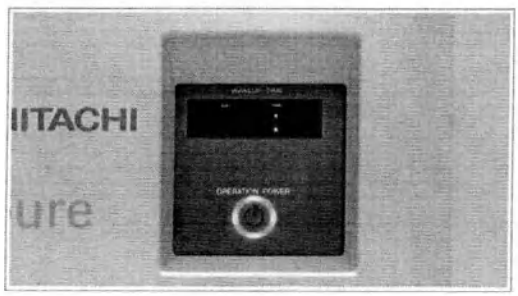
Операции обслуживания для запуска 1

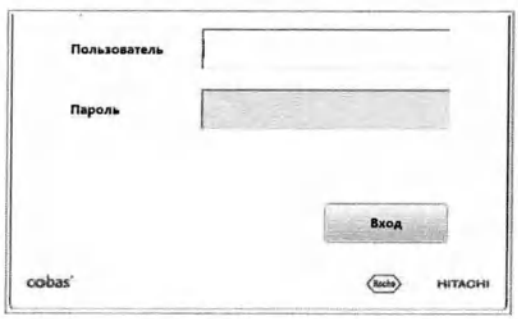
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система в настоящее время отключена или выключена.
- ☐ Последовательность обслуживания для запуска 1 создана вашим администратором.
- ☐ Вы подготовили и загрузили штатив для ежедневной промывки.
- ☐ Все крышки и дверцы системы закрыты.

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









▸ Чтобы запустить систему вручную.

1 Откройте внешнее водоснабжение.

2 Нажмите кнопку Operation Power.

→ Система запускает инициализацию. Она выполнит последовательность при включении, если она настроена. После выполнения система перейдет в режим Ожидание.

3 Войдите в пользовательский интерфейс.

- Введите свой ID пользователя и пароль
- Выберите кнопку **Вход**.

ⓘ Если вы введете неправильный пароль 5 раз, диалоговое окно **Вход** будет заблокировано на 10 мин.

→ Подождите, пока отобразится режим **Ожидание**.

▸ Чтобы выполнить последовательность запуска 1

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь в том, что температура воды инкубатора составляет 37 °C ± 0,1 °C перед выполнением операций обслуживания, описанных ниже.

Выберите кнопку **Обслуживание**.

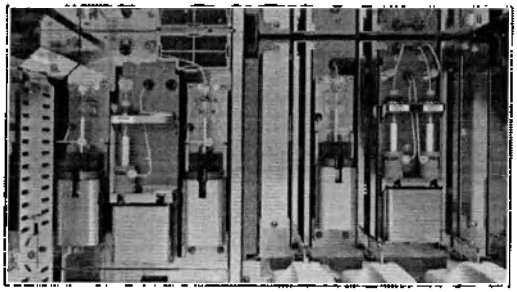
2 Выберите последовательность обслуживания для запуска 1.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

4 Выберите кнопку **Выполнить**.

5 Чтобы наблюдать за выполнением операции обслуживания, выберите кнопку **Статус монитора**.

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



→ Система отображает оставшееся время для каждой операции обслуживания, включенной в последовательность обслуживания.

6 После продувки воздухом и заполнения пути циркуляции реагента откройте переднюю дверцу аналитических блоков c 303 и e 402.

7 Проверьте все шприцы на наличие протечек и воздушных пузырьков.
- Если разъем 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.

8 Закройте переднюю дверцу.

9 Чтобы завершить подготовку системы, следуйте рабочему процессу для рутинной подготовки и проверьте работу системы.
- Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинной подготовки (314)
- Проверка характеристик системы (265)
- Использование функции последовательности при включении (557)

Связанные темы

- Создание последовательности обслуживания (555)
- О рутинной подготовке (268)
- Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинной подготовки (314)
- Проверка характеристик системы (265)

Запуск после выключения на период от 64 часов до 17 дней

Если система была выключена в течение периода продолжительностью более 64 часов и до 17 дней, вы должны подготовить систему к работе.

Если система была выключена в течение периода продолжительностью более 17 дней и система включает аналитический блок e 402, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

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

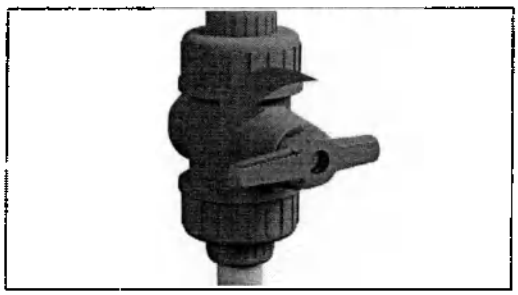
- ☐ Система отключена.
- ☐ Последовательность обслуживания для запуска 2 создана вашим администратором.
- ☐ Вы подготовили и загрузили штатив для еженедельной промывки.
- ☐ Вы выполнили все ежедневные операции, операции, выполняемые каждые 2 недели, и другие требуемые операции ручного обслуживания.
- ☐ Все крышки и дверцы системы закрыты.

▸ Чтобы повторно загрузить реагентные кассеты

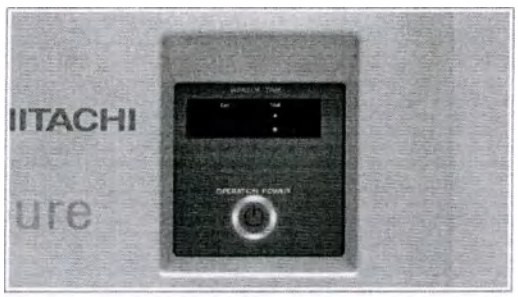
1 Повторно загрузите реагентные кассеты в аналитический блок c 303.
Замена реагентных кассет — c 303 (276)

2 Повторно загрузите реагентные кассеты в аналитический блок e 402.
Замена реагентных кассет — e 402 (279)

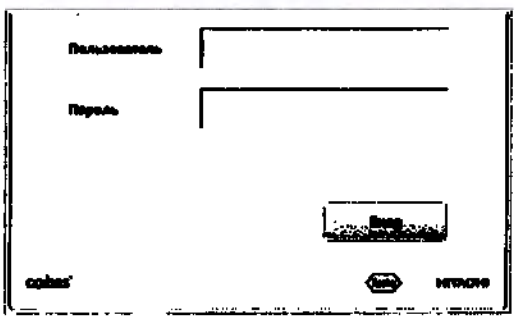
▸ Чтобы запустить систему вручную.



1 Откройте внешнее водоснабжение.



2 Нажмите кнопку Operation Power.
➔ Система начинает инициализацию и переходит в режим Ожидание.



3 Войдите в пользовательский интерфейс.
- Введите свой ID пользователя и пароль
- Выберите кнопку Вход.

➔ Подождите, пока отобразится режим Ожидание.

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

▸ Чтобы заменить воду в инкубационной бане



1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Замените воду в инкубационной бане.**

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать .**

3 Выберите кнопку **Выполнить .**

▸ Чтобы заменить реагенты ISE

1 Проверьте стабильность на борту всех реагентов ISE.

2 Если срок стабильности на борту реагентов ISE истек, замените их.
Замена реагентов — ISE (284)

▸ Чтобы заменить системные реагенты и расходные материалы — e 402

1 Проверьте стабильность на борту ProCell II M, CleanCell M и PreClean II M.

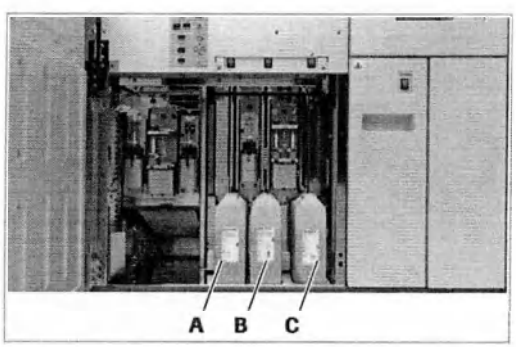
2 Только если срок стабильности на борту ProCell II M, CleanCell M и PreClean II M истек, приступите к их замене.

3 Откройте переднюю дверцу.

4 Утилизируйте флаконы с ProCell II M, CleanCell M и PreClean II M в соответствии с местными требованиями.

5 Загрузите новые флаконы с ProCell II M, CleanCell M и PreClean II M

6 Закройте переднюю дверцу.

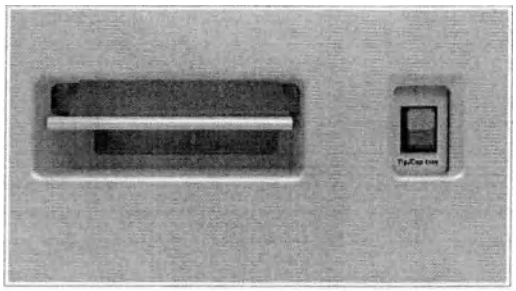


A Флакон PreClean II M

B Флакон ProCell II M

C Флакон CleanCell M

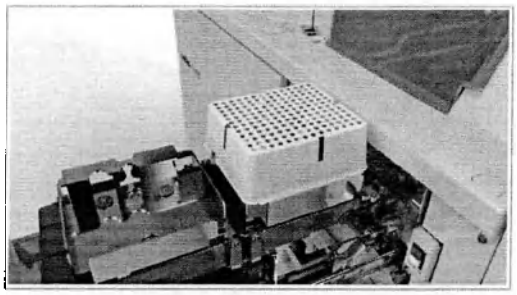
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Нажмите кнопку статуса для секции штатива для наконечников и чашек аналитического блока e 402.

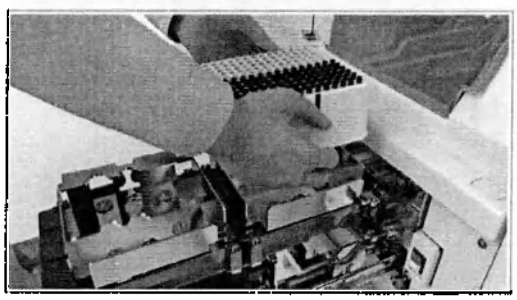
→ После нажатия кнопки секция разблокируется.

→ : Синий светодиод начинает мигать. Загорится зеленый светодиод.



8 УВЕДОМЛЕНИЕ! Неправильное обращение с секцией штатива для наконечников и чашек может привести к повреждению наконечников и чашек, а грубое обращение с ней может привести к их выпадению.

Только если кнопка статуса горит зеленым светом, аккуратно выдвиньте секцию штатива для наконечников и чашек на всю глубину.



9 Загрузите новые полные штативы для наконечников и чашек.

10 Аккуратно закройте секцию штатива для наконечников и чашек.

11 Чтобы подтвердить замену расходных материалов, нажмите кнопку статуса снова.

→ В следующий раз когда система получит доступ к штативам для наконечников и чашек, будет проверен статус оставшихся наконечников и чашек и автоматически обновятся сведения о материалах. Чтобы система заполнила резервуар для наконечников и чашек, выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Пустой резервуар для наконечников и чашек**. Для этого может потребоваться несколько минут.

→ : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

▸ Чтобы начать очистку — каждые 2 недели

1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Очистка — каждые 2 недели**.

ⓘ Микрошариковый миксер и дозатор реагентов могут быть повреждены, если на них надавливать вручную во время обслуживания.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.

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

- Следуйте инструкциям на экране.

4 Выберите кнопку **Далее**.
- Следуйте инструкциям на экране.

5 Продолжите оставшееся интерактивное обслуживание

▶ Чтобы выполнить последовательность запуска 2

1 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Убедитесь в том, что температура воды инкубатора составляет 37 °C ± 0,1 °C перед выполнением операций обслуживания, описанных ниже.

Выберите кнопку **Обслуживание**.

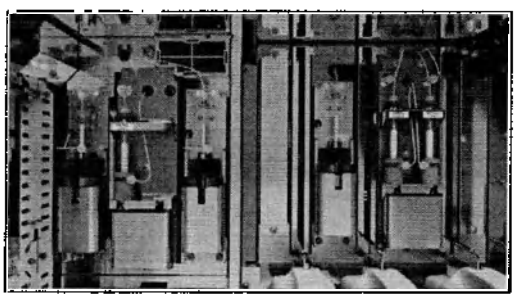
2 Выберите последовательность обслуживания для запуска 2.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

4 Выберите кнопку **Выполнить**.

5 Чтобы наблюдать за выполнением операции обслуживания, выберите кнопку **Статус монитора**.

→ Система отображает оставшееся время для каждой операции обслуживания, включенной в последовательность обслуживания.



6 После продувки воздухом и заполнения пути циркуляции реагента откройте переднюю дверцу аналитических блоков с 303 и с 402.

7 Проверьте все шприцы на наличие протечек и воздушных пузырьков.
- Если разъем 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.

8 Закройте переднюю дверцу.

9 Выберите все операции обслуживания, которые должны были быть выполнены, пока система была отключена.
Список с информацией о периодичности обслуживания (583)

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

10 Чтобы завершить подготовку системы, следуйте рабочему процессу для рутинной подготовки и проверьте работу системы.

- Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинной подготовки (314)
- Проверка характеристик системы (265)
- Использование функции последовательности при включении (557)

Связанные темы

- Создание последовательности обслуживания (555)
- О рутинной подготовке (268)
- Краткий справочник: Рабочий процесс для рутинной подготовки (314)
- Проверка характеристик системы (265)

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 (510)

Сохранение данных образцов (511)

Просмотр сохраненных данных образцов (514)

Сохранение и удаление отчетов (515)

Резервное копирование и восстановление конфигурации системы (518)

Работа с внешним запоминающим устройством (521)

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:

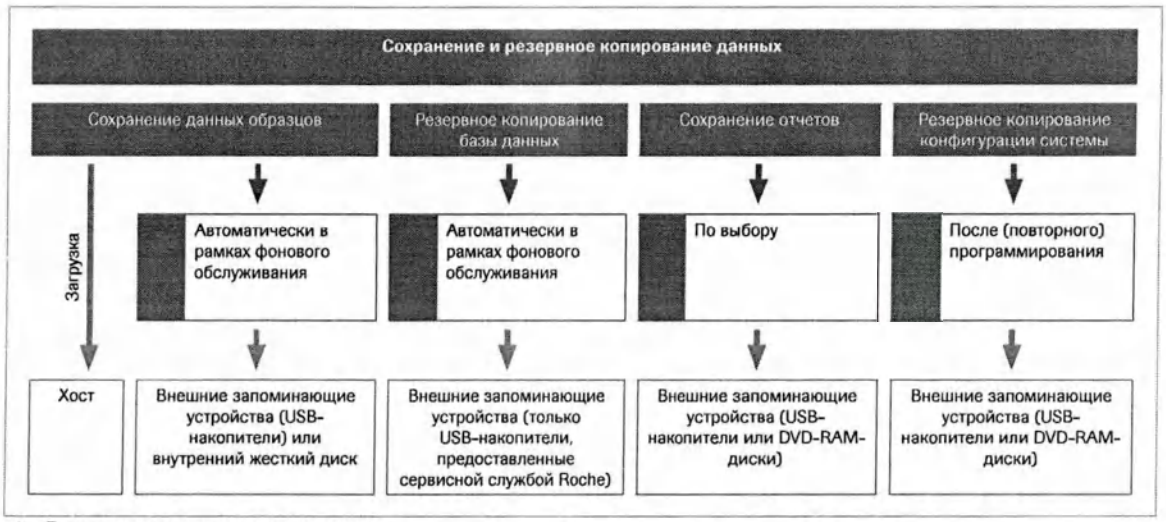
- Резервное копирование позволяет системе восстановить удаленные или поврежденные данные.
- Сохранение данных обеспечивает доступ к данным в течение длительного времени.

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 конфигурации системы, например параметров аппликации, на внешнее запоминающее устройство. Вы можете использовать эту резервную копию для восстановления системы.



Варианты хранения данных системы

Связанные темы

- Сохранение данных образцов (511)
- Сохранение отчетов (516)
- Резервное копирование конфигурации системы (518)
- Отправка данных образцов в хост вручную (437)
- О фоновом обслуживании (538)

Сохранение данных образцов

В этом разделе

Об автоматическом сохранении данных образцов (512)

О форматах вывода для сохранения данных образцов (512)

Сохранение и удаление данных образцов вручную (513)

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

Об автоматическом сохранении данных образцов

Данные образца сохраняются автоматически в ходе операции фонового обслуживания Управление данными образца.

Если вы используете рекомендуемые настройки, система автоматически сохраняет данные образцов и очищает базу данных через регулярные интервалы. Представитель сервисной службы Roche может настроить параметры в соответствии с вашими потребностями.

Связанные темы

- Работа с внешним запоминающим устройством (521)
- Об управлении данными образцов (539)

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 **Рутинн. > 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 **Рутинн. > Результаты > > Сохранить**, выберите вариант**Результатов (формат CSV)** или вариант **Данных о реакции (формат CSV).**

Связанные темы

- Работа с внешним запоминающим устройством (521)

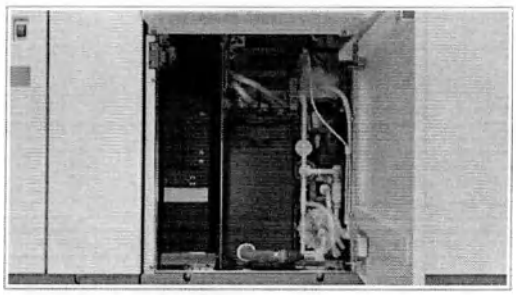
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение и удаление данных образцов вручную

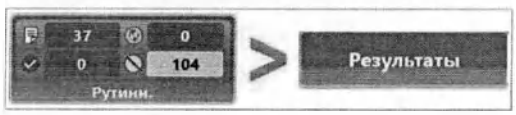
При необходимости вы можете сохранить данные образцов на носителе данных.

- ☐ Зарегистрированный USB-накопитель или подготовленный DVD-RAM-диск

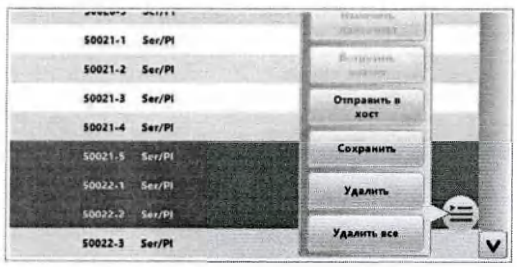
▸ Чтобы сохранить и удалить данные образцов вручную



1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.



2 Выберите **Рутинн.** > **Результаты**.



3 Выберите образцы для резервного копирования.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Сохранить**.

5 Выберите желаемый формат.

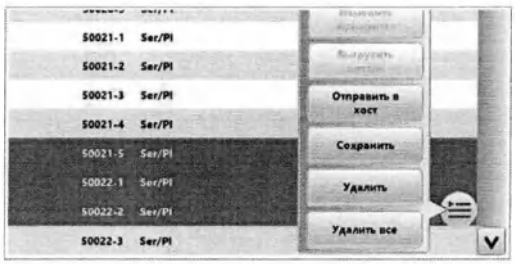


6 Выберите внешнее запоминающее устройство.

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 Чтобы отсоедините USB-накопитель, выполните следующее:

- В области вспомогательных команд выберите кнопку **Извлечь USB-носитель**.
- В диалоговом окне **Извлечь USB-носитель** выберите кнопку **Да**.
- Отсоедините USB-накопитель.

Связанные темы

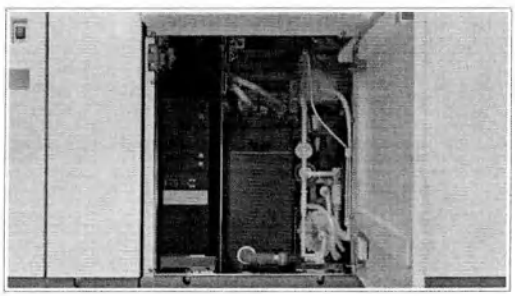
- Работа с внешним запоминающим устройством (521)
- О форматах вывода для сохранения данных образцов (512)
- Удаление всех данных с USB-накопителей (523)
- О подключении и отсоединении USB-накопителей (523)

Просмотр сохраненных данных образцов

Вы можете посмотреть архивные данные образцов в **Рутинн. > Результаты**.

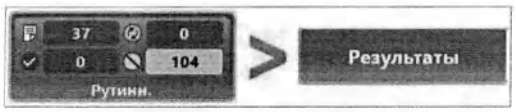
- ☐ USB-накопитель или DVD-RAM-диск с архивными данными образцов, созданными с использованием варианта **Записи видны в системе** (формат файла *.mdf)

Чтобы отобразить архивные образцы

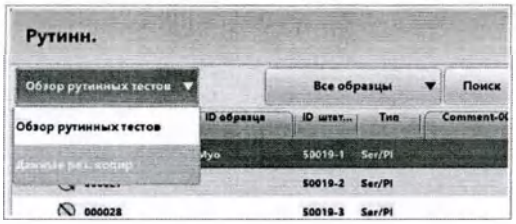


1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.

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

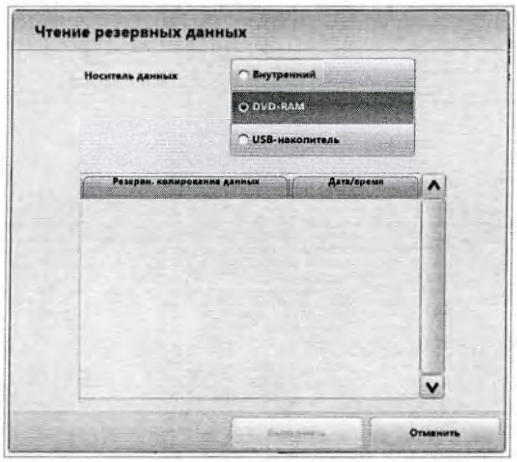


2 Выберите **Рутинн.** > **Результаты.**



3 Чтобы отобразить результаты архивных образцов, выберите вариант **Данные рез. копир.**

→ Отображается диалоговое окно **Чтение резервных данных.**



4 Выберите носитель данных.

5 Выберите файл резервной копии на носителе данных.

ⓘ Файл должен иметь расширение *.mdf.

6 Выберите кнопку **Выполнить.**

7 Чтобы отсоедините USB-накопитель, выполните следующее:

- В области вспомогательных команд выберите кнопку **Извлечь USB-носитель.**
- В диалоговом окне **Извлечь USB-носитель** выберите кнопку **Да.**
- Отсоедините USB-накопитель.

Связанные темы

- О подключении и отсоединении USB-накопителей (523)

Сохранение и удаление отчетов

Чтобы уменьшить объем данных в приборе, вы можете сохранять и удалять отчеты.

Когда отчеты, хранимые в **Рутинн.** > **Результаты** > **Данные рез. копир**, занимают более 500 Мбайт, система генерирует сигнал. Вне зависимости от этого сигнала система продолжает сохранять новые отчеты.

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

По умолчанию отчеты в **Рутинн.** > **Результаты** > **Данные рез. копир** остаются доступными после выключения или отключения.

В этом разделе

Сохранение отчетов (516)

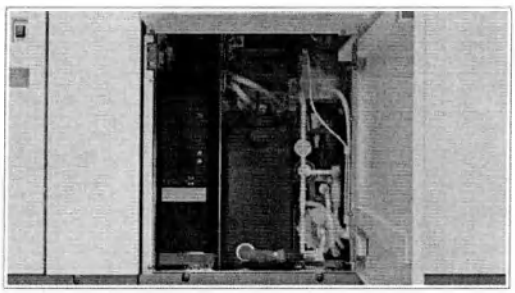
Удаление отчетов (517)

Сохранение отчетов

Вы можете сохранить отчеты на USB-накопитель или на внешнее запоминающее устройство.

- ☐ Зарегистрированный USB-накопитель или подготовленный DVD-RAM-диск
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы сохранить отчеты



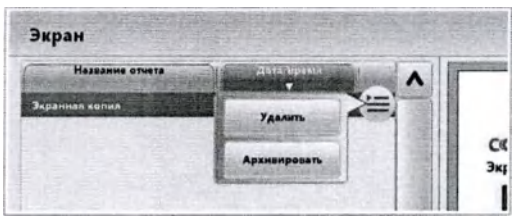
1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.



2 Выберите **Отчеты** > **Экран**.

3 Выберите желаемый отчет. Или, чтобы выбрать несколько отчетов одновременно, коснитесь названий желаемых отчетов в столбце Название отчета на сенсорном экране.

ⓘ При архивировании количество отчетов не должно превышать 100.



4 Из меню вариантов выберите кнопку **Архивировать**.

→ Отображается диалоговое окно **Архивировать**.

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



5 Выберите один из вариантов **Носитель данных**.

6 Выберите кнопку **Подтвердить**.

ⓘ Если для архивирования выбрано более 100 страниц, генерируется сообщение об ошибке и сохранятся только 100 страниц.

➔ Выбранные отчеты сохраняются на внешнем запоминающем устройстве.

7 Чтобы отсоедините USB-накопитель, выполните следующее:

- В области вспомогательных команд выберите кнопку **Извлечь USB-носитель**.
- В диалоговом окне **Извлечь USB-носитель** выберите кнопку **Да**.
- Отсоедините USB-накопитель.

Связанные темы

- Удаление всех данных с USB-накопителей (523)
- О подключении и отсоединении USB-накопителей (523)

Удаление отчетов

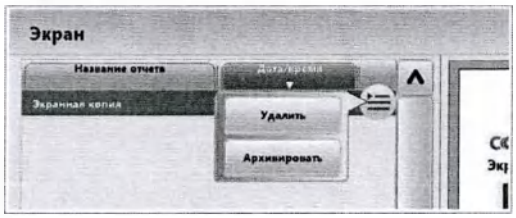
Вы можете удалить индивидуальные отчеты или все отчеты сразу.

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы удалить отчеты



1 Выберите **Отчеты** > **Экран**.

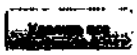


2 Чтобы удалить один или несколько отчетов, выполните следующие действия:

- Выберите желаемый отчет.
- Или, чтобы выбрать несколько отчетов одновременно, коснитесь названий желаемых отчетов в столбце **Название отчета** на сенсорном экране.
- Из меню вариантов выберите кнопку **Удалить**.
- В диалоговом окне **Удалить** выберите кнопку **Да**.

➔ Выбранные отчеты удалены из системы.

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



3 Чтобы удалить все отчеты сразу, выполните следующие действия:
   - Выберите кнопку **Удалить все**.
   - В диалоговом окне **Удалить все** выберите кнопку **Да**.

   → Все отчеты удалены из системы.

Связанные темы

- О подключении и отсоединении USB-накопителей (523)

Резервное копирование и восстановление конфигурации системы

В этом разделе

Резервное копирование конфигурации системы (518)

Восстановление конфигурации системы (520)

Резервное копирование конфигурации системы

Вы можете выполнить резервное копирование конфигурации системы на USB-накопитель или на внешнее запоминающее устройство. Если вам понадобится восстановить систему после сбоя, вы можете использовать эту резервную копию.

Во время операции обслуживания **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
- Настройки конвертации Appcode для обмена данными с хостом
- Настройки журналов обслуживания
- Настройки функции последовательности обслуживания
- Настройки контрольных символов штрихкодов
- Настройки клавиш тестов

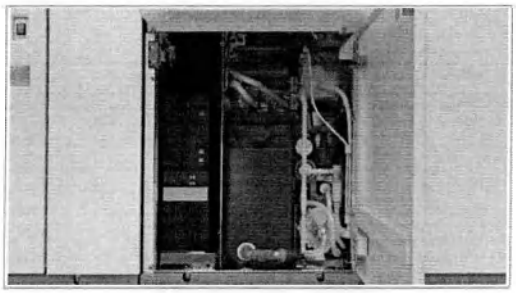
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Настройки профилей
- Настройки последовательности при включении
- Настройки шкал для графических рисунков
- Настройки стартовых условий
- Настройки присваивания тестов для каждого аналитического блока
- Настройки расположения аналитических блоков
- Настройки присваивания штативов для каждого типа образцов
- Настройки дилюента и промывочного раствора

☐ Зарегистрированный USB-накопитель или подготовленный DVD-RAM-диск

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы создать резервную копию конфигурации системы



1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.



2 Выберите **Обслуживание > Резервное копирование конфигурации.**

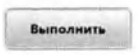
3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать.**



4 Выберите вариант **Сохранить в.**



5 Выберите один из вариантов **Носитель данных.**



6 Выберите кнопку **Выполнить.**

→ Параметры сохраняются на внешнем запоминающем устройстве.

7 Чтобы отсоедините USB-накопитель, выполните следующее:

- В области вспомогательных команд выберите кнопку **Извлечь USB-носитель.**

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

- В диалоговом окне **Извлечь USB-носитель** выберите кнопку **Да**.
- Отсоедините USB-накопитель.

Связанные темы

- Удаление всех данных с USB-накопителей (523)
- О подключении и отсоединении USB-накопителей (523)

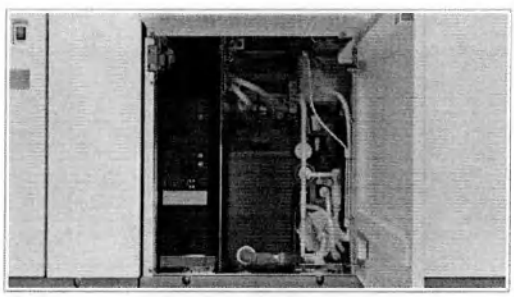
Восстановление конфигурации системы

Вы можете восстановить конфигурацию системы только из резервной копии той же самой конфигурации системы.

☐ USB-накопитель или подготовленный DVD-RAM-диск с резервной копией конфигурации системы

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы восстановить конфигурацию системы



1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.



2 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Резервное копирование конфигурации**.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.



4 Выберите вариант **Восстановить из**.



5 Выберите один из вариантов **Носитель данных**.



6 Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Параметры восстановлены с внешнего запоминающего устройства.

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

7 Чтобы отсоедините USB-накопитель, выполните следующее:
- В области вспомогательных команд выберите кнопку **Извлечь USB-носитель**.
- В диалоговом окне **Извлечь USB-носитель** выберите кнопку **Да**.
- Отсоедините USB-накопитель.

Связанные темы
- О подключении и отсоединении USB-накопителей (523)

Работа с внешним запоминающим устройством

В этом разделе

Подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных (521)

Регистрация USB-накопителей (522)

О подключении и отсоединении USB-накопителей (523)

Удаление всех данных с USB-накопителей (523)

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Потеря данных в связи с плохим качеством DVD RAM-дисков

Царапины или грязь на DVD RAM-дисках могут привести к потере данных.

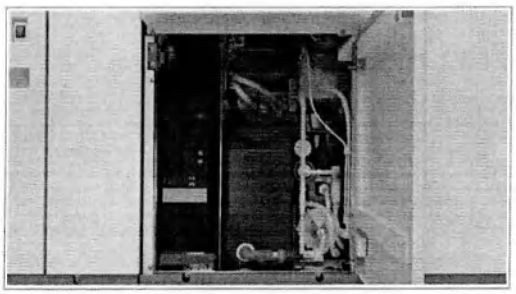
- Проверяйте DVD RAM-диски перед использованием.
- Если DVD RAM-диск поцарапан или грязный, утилизируйте его и используйте новый диск.

☐ Совместимый DVD-RAM-диск

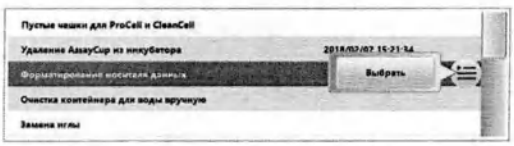
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы отформатировать DVD-RAM-диск



1 Вставьте DVD-RAM-диск.



2 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Форматирование носителя данных .**

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.



4 Выберите вариант **DVD-RAM**.



5 Выберите кнопку **Выполнить**.
→ Открывается диалоговое окно, в котором отображается прогресс.

6 Уберите DVD-RAM-диск.

Регистрация USB-накопителей

Прежде чем вы сможете использовать USB-накопитель в первый раз, администратор должен его зарегистрировать.

☐ Коммерческий USB-накопитель

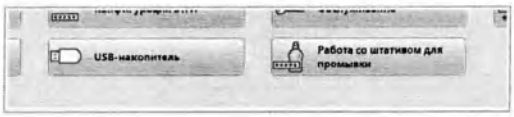
☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы зарегистрировать USB-накопитель



1 Выберите **Меню > Система**.

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



2 Выберите кнопку **USB-накопитель**.
→ Новый USB-носитель данных 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 USB-носитель**.

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 USB-носитель** может привести к потере данных.

Чтобы использовать повторно USB-накопители, которые уже зарегистрирован, вы можете удалить все данные с USB-накопителей.

Связанные темы

- Удаление всех данных с USB-накопителей (523)

Удаление всех данных с USB-накопителей

Чтобы удалить все данные с USB-накопителя, вы можете его отформатировать.

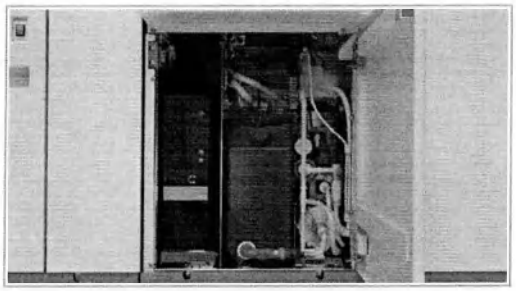
При форматировании USB-накопителя система удаляет с него все данные. Поэтому убедитесь в том, что на USB-накопителе нет никаких важных данных.

За сведениями о регистрации USB-накопителей обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

☐ Зарегистрированный USB-накопитель

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

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











▸ Чтобы отформатировать USB-накопитель

1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.

2 Выберите **Обслуживание** > **Пользовательское обслуживание** > **Форматирование носителя данных** .

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

4 Выберите вариант **USB-накопитель**.

5 Выберите кнопку **Выполнить**.
→ Открывается диалоговое окно, в котором отображается прогресс.

6 В области вспомогательных команд выберите кнопку **Извлечь USB-носитель**.
→ Открывается диалоговое окно.

7 Выберите кнопку **Да**.

8 Отсоедините USB-накопитель.

Связанные темы

- О подключении и отсоединении USB-накопителей (523)

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

Обзор функций маскирования

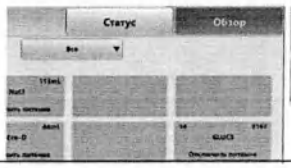
Маскирование представляет собой функцию, позволяющую исключить из анализа определенные продукты, такие как определенные компоненты системы, тесты или реагентные кассеты.

Функции маскирования могут задаваться вручную или осуществляться автоматически:

- Вручную: Вы можете маскировать продукт или снять с него маску по своему усмотрению.
- Автоматически: Система маскирует или демаскирует 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]	
Маскирование теста	Тест маскирован полностью в **Старт > Маскирование.**	**Полное маскир**	**Маск.польз**
Маскирование образцов пациентов	Тест маскирован только для анализируемых образцов в **Старт > Маскирование.**	**Маскир. касс.**	**Маск.польз**
Маскирование модуля	Аналитический блок маскирован в **Старт > Маскирование > Маскирование модуля.**	**М. маскировка**	**Маск.польз**
Маскирование присваивания теста	Присваивание теста отменено в **Меню > Настройка > Назначение тестов.**	**Назначить**	**Маск. польз**
Маскирование калибратора	Реагентная кассета маскирована в связи с недействительной или отсутствующей калибровкой.	**Калибр.**	**Нет калиб**
Маскирование из-за КК	Реагентная кассета маскирована в связи с недействительными результатами КК.	**Постановка КК**	**Маск. КК**

(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.

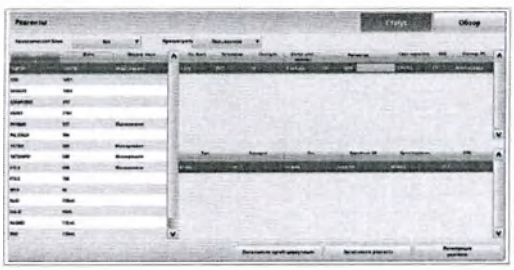
Обозначение маскирования в пользовательском интерфейсе

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

Тип маскирования	Значение	Обозначение	
		Реагенты > Обзор	Рутинный > Заказ тестов
Маскирование из-за реагента	Тест маскирован в связи со статусом реагента (реагент закончился или истек срок его годности).	**Загрузка РК**	**Маскирование из-за реагента для анализа**
Маскирование из-за реагента (материалы)	Тест маскирован в связи со статусом расходных материалов или системного реагента.	**Загрузка доп.**	**Маскирование из-за реагента для анализа**
Маскирование из-за реагента (кроме реагентов для анализа)	Тест маскирован по причине отсутствия специального реагента (SPR), вспомогательных реагентов для специальной промывки или дилюента, которые необходимы для теста.	-	**Другое маскирование из-за реагента**
Маскирование из-за реагента (несколько аппликаций)	Несколько аппликаций требуют какого-либо действия. Проверьте причины маскирования конкретных аппликаций в диалоговом окне **Сведения**.	**Несколько**	(зависит от причины маскирования)
Маскирование реагентной кассеты для анализируемых образцов	Реагентная кассета маскируется кнопкой **Сведения > R. Pack Mask.**	**Маскир. РК**	**Маск. польз** и **Маскирование из-за реагента для анализа**
Маскирование из-за реагента (ISE)	Блок ISE маскирован в связи со статусом реагента (реагент закончился или истек срок его годности).	**Загрузить ДИЛ**, **Загрузка IS** или **Загрузить РЕФ**	**Маскирование из-за реагента для анализа**
Маскирование электрода ISE	Блок ISE маскирован в связи с необходимостью замены электрода (истек срок годности или достигнуто максимальное количество тестов).	**Заменить ISE**	**Другое маскирование из-за реагента**
Маскирование ISE из-за промывки с использованием штатива для промывки	Блок ISE маскирован, поскольку просрочена промывка с использованием штатива для промывки.	**Ежедневная промывка** или **Еженедельная промывка**	**Другое маскирование из-за реагента**

(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.

Обозначение маскирования в пользовательском интерфейсе



В **Реагенты > Статус**, маскированные реагентные кассеты обозначаются как **Маскировано** вне зависимости от типа маскирования:

- Столбец **Маскир. теста** применим ко всем реагентным кассетам для этого теста.
- Столбец **Маскир. РК** применим только к выбранной реагентной кассете.

В **Рутинн. > Результаты > Детали результата > Все маскир.**, диалоговом окне **Все маскир.** отображаются все активные маски из одной категории с наивысшим приоритетом.

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

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 активна маска 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, вы должны маскировать этот тест. Анализируемые образцы не измеряются и КК и калибровка не выполняются для этого теста.

Чтобы маскировать тест или снять с него маску, выберите Старт > Маскирование.

• Маскирование тестов и снятие с них маски (371)

Маскирование образцов пациентов (вручную)

Маскирование образцов пациентов аналогично маскированию теста, однако только образцы пациента исключены из измерения. Калибровка и КК выполняются для этого теста.

Чтобы маскировать тест или снять с него маску, выберите Старт > Маскирование.

• Маскирование тестов и снятие с них маски (371)

Маскирование модуля (вручную)

Вы маскируете аналитический блок, чтобы выполнить фоновое обслуживание в аналитическом блоке или загрузить реагенты, пока система работает.

Чтобы маскировать модуль или снять с него маску, выберите Старт > Маскирование > Маскирование модуля. Маскированный аналитический блок переключается в режим Ожидание.

• Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

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

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 с помощью 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 (445)
Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (468)

Маскирование из-за КК

Система может маскировать реагентную кассету для измерений анализируемых образцов в зависимости от статуса КК реагента. Система не переключается на резервную реагентную кассету, но может запросить КК.

Администраторы могут настроить маскирование из-за КК в **Меню > Система > Калибровка и КК**.

Система может маскировать реагент и запросить КК в следующих случаях:

- После загрузки реагентной кассеты
- После калибровки реагентной кассеты
- Время ожидания КК
- Непригодный КК

Система автоматически удаляет маскирование из-за КК, когда каждый КК, имеющий выбранный тест, становится действительным (соответствует диапазону и не имеет флагов).

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

- Изменение настроек рекомендаций системы относительно измерений КК (487)

Маскирование из-за реагента (Загрузка РК, Загрузка доп., Несколько, Загрузить ДИЛ, Загрузка IS или Загрузить РЕФ)

Система автоматически маскирует тест, если выполнено одно из следующих условий:

- Необходимый реагент закончился, а запасной реагент на борту отсутствует
- Истек срок годности реагента (см. следующий параграф)
- Только в e 402: В реагентной кассете обнаружена пена
- Система не может связать реагентную кассету для анализа с необходимой парной реагентной кассетой или парный реагент на борту отсутствует.

Администраторы могут настроить систему так, чтобы она маскировала реагенты с истекшим сроком годности или только прикрепляла к результатам флаг ReagEx .

Система автоматически снимает маску с реагента, как только вы загружаете новую реагентную кассету, если отсутствуют другие причины для маскирования, например маскирование калибратора.

- О пригодности реагентов и электродов (221)

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 реаг. кассеты**. Затем выберите кнопку **Подтвердить**.

- Маскирование реагентных кассет и снятие с них маски (370)

Маскирование 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.

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

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 блок 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.

Другое маскирование из-за реагента

Система маскирует тест при следующих условиях:

- Специальный реагент (SPR) отсутствует, например реагент START для ALBT2 или A1CD дляHbA1c (для гемолиза на борту).
- DIL для анализа мочи отсутствует.
- NaOHD и SMS для теста со специальной промывкой отсутствуют.

Связанные темы

- Проверка сведений о результате теста (345)
- О маскировании калибратора (445)

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

Обслуживание

11 Обзор обслуживания 533
12 Обслуживание 579

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 535

О фоновом обслуживании 538

- Об управлении данными образцов 539
- О проверке фотометра 539
- О промывке системы 540
- О промывке пробозаборной иглы 541
- О резервном копировании базы данных 541

О режимах системы для обслуживания 543

- О режимах системы, необходимых для обслуживания 543
- Выключение системы для обслуживания 544
- Запуск системы после обслуживания 545
- О маскировании аналитического блока 546
- О параллельном обслуживании 546
- Список режимов системы для обслуживания 547

Отмена операций обслуживания 551

О последовательностях обслуживания и функциях последовательностей обслуживания 552

- Что собой представляют последовательности обслуживания и функции последовательностей обслуживания? 552
- Создание последовательности обслуживания 555
- Использование функции последовательности при включении 557
- Использование функции последовательности перед запуском 558

Создание типа обслуживания 559

Проверка срока выполнения обслуживания 562

Проверка статуса обслуживания 563

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

Создание отчета об обслуживании 564
Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением 566
Пользовательское обслуживание 566
Проверка 570
Список чистящих растворов 573
Список запасных частей и интервалов замены 574
Список видеороликов по обслуживанию 575
Идентификация установленной версии программного обеспечения 577

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

Определения терминов, относящихся к обслуживанию

Обслуживание может быть разделено на фоновое обслуживание, программно-управляемое обслуживание и ручное обслуживание.

Фоновое обслуживание

Операции обслуживания, которые автоматически планируются и выполняются системой без какого-либо взаимодействия с оператором.

Программно-управляемое обслуживание

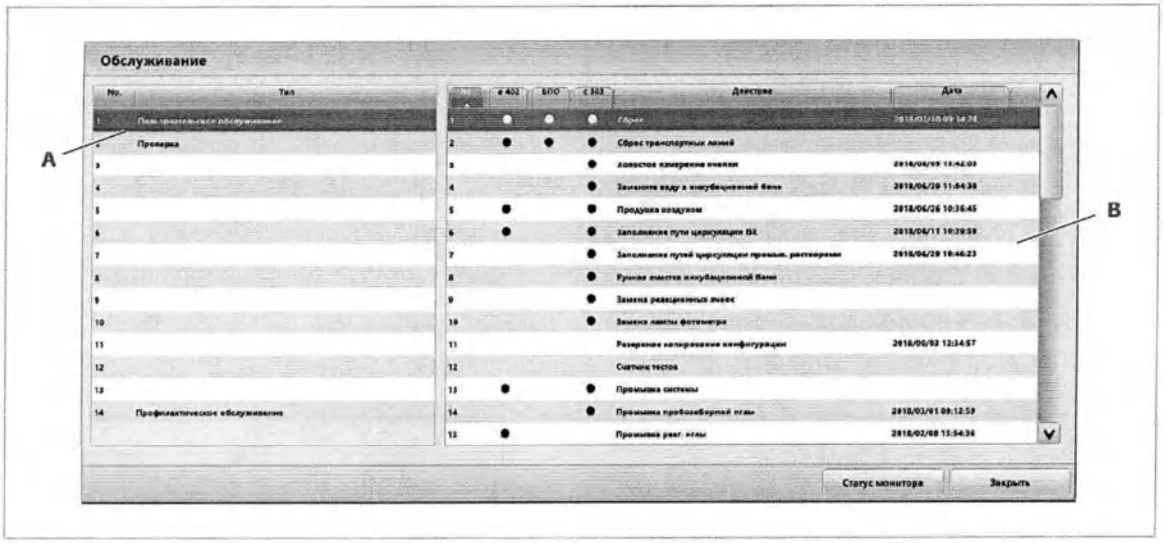
Операции обслуживания, которые выполняются системой. Они могут быть разделены на 2 категории.

- **Полностью автоматическое обслуживание** — т. е. *без* вмешательства оператора.
  Полностью автоматические операции обслуживания могут запускаться как оператором, так и в рамках последовательностей обслуживания.
- **Интерактивное обслуживание** (полуавтоматические или направляемые операции обслуживания) — т. е. *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, выполняемые оператором (например, очистка поверхности прибора).

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



A Типы обслуживания

B Операции обслуживания, контролируемые программным обеспечением, и интерактивные операции обслуживания

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 операций программно-управляемого обслуживания, интерактивных операций обслуживания и последовательностей обслуживания, сгруппированных в соответствии с определенными функциями.

Последовательность обслуживания

Серия контролируемых программным обеспечением полностью автоматических операций обслуживания, которые могут выполняться системой автоматически.

Функция последовательности обслуживания

Способность системы запускать последовательность обслуживания в определенные моменты времени, например при начале постановки или при запуске системы.

Связанные темы

- Создание типа обслуживания (559)
- Проверка срока выполнения обслуживания (562)

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

- Создание последовательности обслуживания (555)

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

О фоновом обслуживании

Если фоновое обслуживание разрешено, система выполняет определенные операции обслуживания автоматически без какого-либо вмешательства оператора. Фоновое обслуживание планируется в соответствии с временными интервалами или количеством измерений.

Фоновое обслуживание разрешено по умолчанию. Чтобы изменить настройки или выключить фоновое обслуживание, 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
- Промывка системы
- Промывка пробозаборной иглы
- Резервное копирование базы данных

Во время настройки системы представитель сервисной службы Roche настраивает каждую из этих операций обслуживания в соответствии с требованиями клиента.

В Журнал сигнальных сообщений операции обслуживания, которые были выполнены в рамках фонового обслуживания, обозначаются приставкой SOM.

В этом разделе

Об управлении данными образцов (539)

О проверке фотометра (539)

О промывке системы (540)

О промывке пробозаборной иглы (541)

О резервном копировании базы данных (541)

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

Об управлении данными образцов

Система автоматически сохраняет и удаляет данные образцов.

Представитель сервисной службы Roche может изменять следующие настройки:

- Время выполнения: рекомендуются периоды с низкой рабочей нагрузкой
- Желаемые статусы образцов для целей сохранения и удаления: отправлено в хост, завершено или не завершено.
- Срок хранения данных: минимальное время до удаления данных образцов
- Целевой носитель для резервного копирования

Система выполняет эту операцию обслуживания в режиме Ожидание или в режиме Прием штативов.

О проверке фотометра

Система выполняет проверку фотометра автоматически во время работы.

Система выполняет холостое измерение для каждой реакционной ячейки. После измерения система хранит следующую информацию о последних 10 измерениях:

- Номер реакционной ячейки
- Значение оптической плотности

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 [опт. плотн.], система генерирует сигнал в соответствии со следующими условиями:

- Если значения оптической плотности, составляющие не менее 1,4 [опт. плотн.], измерены один раз: Предостережение
- Если значения оптической плотности, составляющие не менее 1,4 [опт. плотн.], измерены два раза подряд: Ост. обр.
- Если значения оптической плотности, составляющие не менее 1,4 [опт. плотн.], измерены 10 раз подряд: Стоп

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

Чтобы увидеть результаты оптической плотности за последние 10 измерений, выберите **Отчеты > Настройки > Отчет проверки фотометра (фон. обслуж.)**.

Если проверка фотометра не выбрана в качестве операции фонового обслуживания, вам необходимо выполнить ее вручную.

Выполнение проверки фотометра — с 303 (659)

О промывке системы

Во время работы система промывает все реакционные ячейки. После этого система выполняет холостое измерение ячейки. Система обрабатывает 25 или 26 из 128 реакционной ячейки в день. По прошествии 5 дней после запуска 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 промывочного раствора недостаточно или он отсутствует, система генерирует сигнал. Если отсутствуют Basic Wash и NaOHD, система не запустится.

Холостое измерение ячеек выполняется системой на 12 длинах волн. Если результат оптической плотности в реакционной ячейке отличается от результата в реакционной ячейке номер 1 более чем на 0,1 опт. плотн., эта реакционная ячейка признается непригодной и система генерирует сигнал.

Вы можете распечатать отчет о холостых измерениях ячеек, в котором указаны значения оптической плотности на каждой длине волны для каждой реакционной ячейки. Чтобы напечатать отчет, выберите **Отчеты > Настройки > Отчет о холост. изм. ячейки**

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

Если промывка системы не выбрана в качестве операции фонового обслуживания, вам необходимо выполнить ее вручную.

Выполнение промывки системы — **с** 303 (660)

О промывке пробозаборной иглы

Система промывает пробозаборную иглу аналитического блока **с** 303. Эта операция обслуживания запускается по достижении определенного количества измерений.

Промывочным раствором, используемым для промывки пробозаборной иглы, является Basic Wash.

Пробозаборную иглу промывают после 225 измерений. Различные типы теста по-разному влияют на количество измерений. В приведенной ниже таблице представлены числовые значения, которые каждый тест добавляет к количеству измерений с одним соответствующим измерением.

Тип теста	Числовое значение
Фотометрический	1
ISE	3
HbA1c	22,5

Числовые значения добавлены количеству измерений

О резервном копировании базы данных

Сервисная служба Roche может использовать резервную копию базы данных для восстановления системы. Если эта функция включена, система сохраняет необходимую информацию на USB-накопитель. По истечении 24 часов в следующий раз, когда система переходит в режим **Прием штативов**, она выполняет 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

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

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 записи образцов.

• Об управлении данными образцов (539)

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

О режимах системы для обслуживания

В этом разделе

О режимах системы, необходимых для обслуживания (543)

Выключение системы для обслуживания (544)

Запуск системы после обслуживания (545)

О маскировании аналитического блока (546)

О параллельном обслуживании (546)

Список режимов системы для обслуживания (547)

О режимах системы, необходимых для обслуживания

Вы можете выполнять операции обслуживания только в подходящем режиме. Этот режим может применяться либо к системе, либо к одному аналитическому блоку. Если вы переводите в требуемый режим один аналитический блок, режим остальных аналитических блоков не меняется.

Следующие режимы являются необходимым условием для различных операций обслуживания:

Режимы системы	**Ожидание**	Система не выполняет анализ.
	Питание отключено	Система была выключена с использованием программного обеспечения. Питание для охлаждения реагентов остается включенным.
	В работе	Система обрабатывает образцы. Некоторые операции обслуживания также выполняются в качестве операции фонового обслуживания, когда система находится в режиме В работе.
Режимы аналитических блоков	**Ожидание (аналитический блок маскирован)**	Если аналитический блок маскирован, режим этого аналитического блока меняется на режим Ожидание. После этого вы можете выполнять обслуживание этого аналитического блока, в то время как в других аналитических блоках могут выполняться измерения (фоновое обслуживание).

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

Помните о том, что если вы маскируете аналитический блок **c** 303, блок ISE также маскируется.

Режим Ожидание для аналитического блока e 402

Если аналитический блок **e** 402 остается в режиме **Ожидание** в течение 3 часов, система изменяется на Maintenance Mode в течение 30 секунд. В путь циркуляции ECL подается деионизированная вода во избежание слива из измерительных ячеек. Вы не можете запустить работу во время этого периода. Система повторяет эту процедуру каждые 3 часа в течение всего времени, пока аналитический блок **e** 402 остается в режиме **Ожидание**.

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

Выключение системы для обслуживания

Для некоторых операций обслуживания необходимо выключить систему.

Описанная ниже процедура включает только шаги, необходимые для кратковременного выключения для выполнения обслуживания.

Для выключения системы в конце рабочей смены или более чем на 24 часа, выполните вместо этого соответствующую процедуру.

Запуск системы (261)
Запуск системы после выключения (499)

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы выключить систему для обслуживания

1 Выберите кнопку выключения в программном обеспечении.

2 В диалоговом окне **Выключить/выйти из системы** выберите кнопку **Выключить**.

3 Выберите кнопку Подтвердить, чтобы подтвердить выключение.

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

Если вы хотите снова запустить систему, подождите не менее 30 секунд после выключения системы, прежде чем нажать на кнопку Operation Power.
Если монитор с сенсорным экраном остается невключенным, выполните следующую процедуру:
Запуск сразу после выключения (404)

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)
- Выключение системы (402)
- Отключение системы (494)

Запуск системы после обслуживания

Для некоторых операций обслуживания необходимо выключить систему.

Описанная ниже процедура включает только шаги, необходимые после краткосрочного выключения для выполнения обслуживания.

Для запуска системы в начале смены или после нахождения системы в выключенном состоянии более 24 часов, выполните вместо этого соответствующую процедуру.

Запуск системы (261)
Запуск системы после выключения (499)

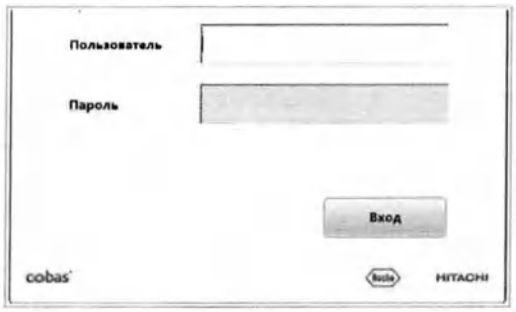
Чтобы запустить систему после обслуживания

1 Убедитесь в том, что главные крышки аналитического блока **c** 303 и аналитического блока **e** 402 закрыты.

2 Нажмите кнопку Operation Power на панели с кнопкой включения питания блока подачи образцов.



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



3 Введите ID пользователя и пароль и выберите кнопку **Вход**.

4 Подождите, пока система перейдет в режим **Ожидание**.

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)
- Запуск системы (261)
- Запуск системы после выключения (499)

О маскировании аналитического блока

Чтобы выполнить обслуживание одного аналитического блока, в то время как система продолжает работать, вы можете маскировать этот аналитический блок. Маскированный аналитический блок остается в режиме **Ожидание** и недоступен для работы. Эта функция называется фоновым обслуживанием.

Маскировать аналитический блок можно, если система находится в режиме **Ожидание**. Кроме того, вы можете маскировать аналитический блок во время большинства режимов работы.

После маскирования одного аналитического блока для фонового обслуживания, образцы для этого блока больше обрабатываться не могут. Вы должны загрузить эти образцы повторно.

Фоновое обслуживание не предусматривает выполнение последовательностей обслуживания. Вы должны выполнять все операции обслуживания по отдельности.

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

О параллельном обслуживании

Для выполнения разных операций обслуживания одновременно в разных аналитических блоках используйте параллельное обслуживание.

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

Для параллельного обслуживания соответствующие аналитические блоки должны находиться в режиме Ожидание. В этом случае вы можете выполнить операции обслуживания в нескольких аналитических блоках.

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 блоке.

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)
- Отмена операций обслуживания (551)

Список режимов системы для обслуживания

По умолчанию все операции обслуживания, могут выполняться, когда вся система находится в режиме Ожидание. В приведенных ниже таблицах показано, может ли соответствующая операция обслуживания выполняться, только когда вся система находится в режиме Ожидание, или же она также может выполняться, когда просто маскирован соответствующий аналитический блок.

Кроме того, некоторые операции обслуживания требуют, чтобы вся система находилась в режиме Ожидание или чтобы был маскирован соответствующий аналитический блок. Это может быть либо аналитический блок c 303, включая блок ISE, либо аналитический блок e 402. Помните о том, что если вы маскируете аналитический блок c 303, блок ISE также маскируется.

Символы, используемые в приведенных ниже таблицах:

Буфер образцов	Операция обслуживания, контролируемая программным обеспечением, может выполняться, только когда вся система находится в режиме Ожидание.

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

SBM Операция обслуживания, контролируемая программным обеспечением, может выполняться, когда вся система находится в режиме **Ожидание** или когда маскирован соответствующий аналитический блок.

– Операция обслуживания, контролируемая программным обеспечением, не применима к соответствующему аналитическому блоку.

Пользовательское обслуживание	Блок подачи образцов	c 303	e 402
Сброс	Буфер образцов	SBM	SBM
Сброс транспортных линий	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Холостое измерение ячейки	–	SBM	–
Замените воду в инкубационной бане	–	SBM	–
Продувка воздухом	–	SBM	SBM
Заполнение пути циркуляции ISE	–	SBM	SBM
Заполнение путей циркуляции промыв. растворами	–	SBM	–
Ручная очистка инкубационной бани	–	SBM	–
Очистка — ежедневно	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Замена реакционных ячеек	–	SBM	–
Замена лампы фотометра	–	SBM	–
Резервное копирование конфигурации	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Счетчик тестов	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Промывка системы	–	SBM	SBM
Промывка пробозаборной иглы	–	SBM	–
Промывка реаг. иглы	–	–	SBM
Промывка водой микрошарикового миксера	–	–	SBM
Промывка чашек для ProCell и CleanCell	–	–	SBM
Приведение к требуемым параметрам измерительной ячейки	–	–	SBM
Пустой путь цирк. жидк. к сипперу ЭХЛ	–	–	SBM
Пром. путей цирк. жидк. к сипперам	–	–	SBM
Обновление материалов	–	–	SBM
Промывка водой пути цирк. жидк. к сипперу предв. промывки	–	–	SBM
Финализация	–	–	SBM
Пустые чашки для ProCell и CleanCell	–	–	SBM
Удаление AssayCup из инкубатора	–	–	SBM
Промывка пути циркуляции реагента ISE	–	SBM	–
Замена электродов	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Форматирование носителя данных	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		

Режимы системы для пользовательского обслуживания

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

Пользовательское обслуживание	Блок подачи образцов	c 303	e 402
Очистка контейнера для воды вручную	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Обслуживание фотометрического блока	–	SBM	–
Заполните резервуар для наконечников и чашек	–	–	SBM
Замена иглы	–	SBM	–
Пустой резервуар для наконечников и чашек	–	–	SBM
Очистка — ежедневно	–	–	SBM
Очистка — каждые 2 недели	–	–	SBM
Запуск циркуляции воды в бане	–	SBM	–
Дренаж емкости дегазатора	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		

Режимы системы для пользовательского обслуживания

Проверка	Блок подачи образцов	c 303	e 402
Проверка файлов ПО	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Проверка ISE	–	SBM	–
Проверка фотометра	–	SBM	–
Проверка механизмов	Буфер образцов	SBM	SBM
Проверка игл	–	SBM	–
Проверка считывания штрихкодов	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Проверка считывателя RFID-меток	–	SBM	SBM
Проверка ультразвук. миксера	–	SBM	–
Проверка датчика уровня реагента	–	SBM	SBM
Проверка дозирования образца	–	SBM	SBM
Проверка пипетирования реагента	–	–	SBM
Проверка устройства для откр. крыш.	–	–	SBM
Проверка микрошарикового миксера	–	–	SBM
Проверка гриппера наконечников и чашек	–	–	SBM
Проверка сиппера ЭХЛ	–	–	SBM
Проверка форсунок предварительной промывки	–	–	SBM
Проверка гриппера предварительной промывки	–	–	SBM
Синхр. с cobas® link	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Резервное копирование базы данных	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Создать файлы журнала	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Проверка считывателя 2D-штрихкодов	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Обновление компонентов ПО	Только когда вся система находится в режиме **Ожидание**		
Проверка водой промывочной форсунки	–	SBM	–

Режимы системы для проверок

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

Связанные темы

- Маскирование аналитических блоков и снятие с них маски (372)

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

Отмена операций обслуживания

Если вы хотите отменить операции обслуживания, которые выполняются в конкретном блоке, используйте приведенную ниже процедуру.

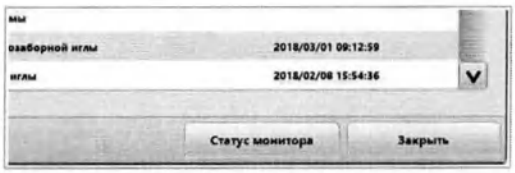
Не все операции обслуживания можно отменить после того, как они были начаты.

> Не используйте кнопку **Стоп**, чтобы отменить операции обслуживания. Все выполняемые измерения образца будут прерваны и все выполняемое параллельно обслуживание будет остановлено.

Чтобы отменить операции обслуживания или проверки



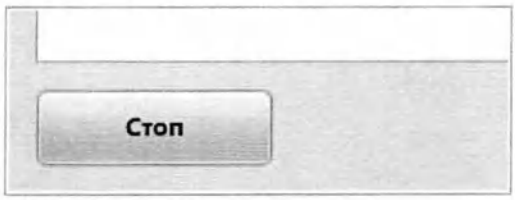
1 Выберите кнопку **Обслуживание**.



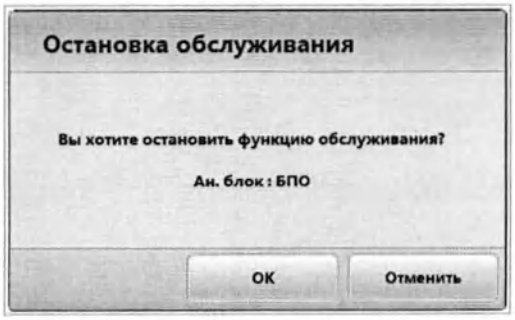
2 Выберите кнопку **Статус монитора**.



3 Выберите соответствующий блок, операцию обслуживания которого вы хотите отменить.



4 Выберите кнопку **Стоп** .



5 Выберите кнопку **OK**.
→ 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? (552)

Создание последовательности обслуживания (555)

Использование функции последовательности при включении (557)

Использование функции последовательности перед запуском (558)

Что собой представляют последовательности обслуживания и функции последовательностей обслуживания?

Вы можете сгруппировать операции обслуживания в последовательности обслуживания. После этого система может выполнять все операции обслуживания, входящие в последовательность обслуживания, автоматически, без вмешательства оператора.

Во время непрерывной работы использование последовательностей обслуживания не является обязательным. Но вы можете их использовать, чтобы оптимизировать рабочий процесс в вашей лаборатории.

Когда вы запускаете аналитический блок **e** 402 более чем на 24 ч, рекомендуется выполнить последовательность обслуживания, включающую операцию обслуживания **Финализация**.

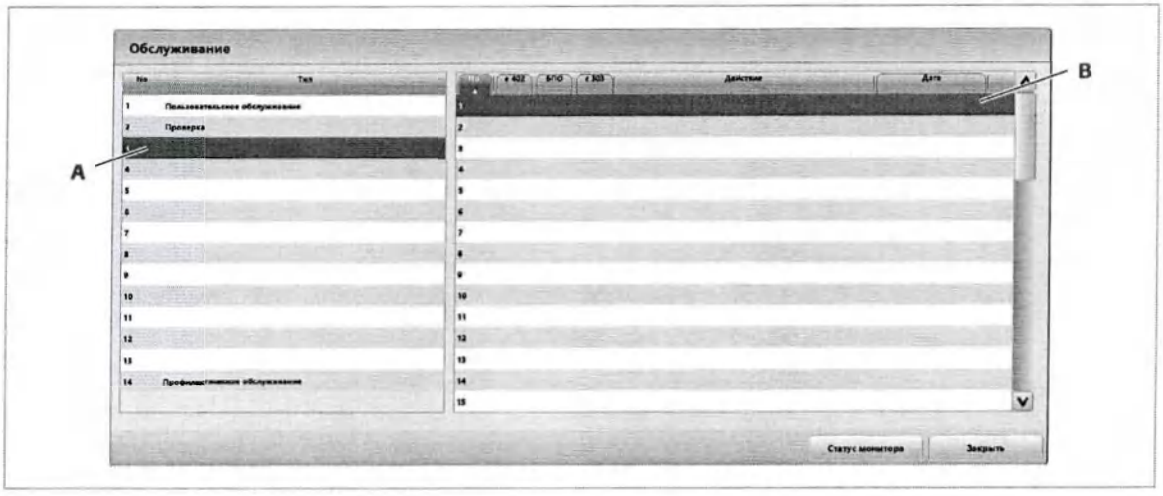
Когда вы запускаете аналитический блок **c** 303 более чем на 24 ч, рекомендуется выполнить последовательность обслуживания, включающую операции обслуживания **Продувка воздухом**, **Заполнение пути циркуляции ISE** и **Заполнение путей циркуляции промыв. растворами**.

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

Последовательности обслуживания и функции последовательностей обслуживания полезны, если вы работаете посменно.

Последовательности обслуживания могут выполняться 2 разными способами:

- Вручную пользователем
- Автоматически с использованием функций последовательностей обслуживания



A Тип обслуживания

B Последовательность обслуживания

Чтобы выполнить последовательность обслуживания вручную, сначала присвойте последовательности обслуживания тип обслуживания.

Вы можете выключить систему автоматически, используя последовательность обслуживания, для чего следует выбрать флажок **Выключение после завершения работы**. Вы можете запустить последовательность выключения только вручную из диалогового окна **Обслуживание**.

Функция последовательности обслуживания

Система способна запускать последовательность обслуживания в определенное время с использованием функций последовательностей обслуживания. Имеется 3 функции последовательностей обслуживания:

- Функция последовательности при включении: запускает последовательность обслуживания при запуске системы.
- Функция последовательности перед запуском: запускает последовательность обслуживания перед запуском анализа

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

- Функция последовательности при выключении: позволяет выключать систему после выполнения последовательности обслуживания



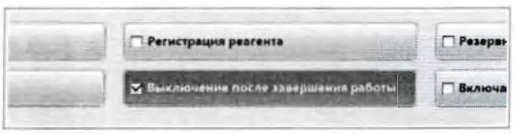
Не путайте последовательности обслуживания с функциями последовательностей обслуживания, особенно в связи с возможностью свободного выбора названий последовательностей обслуживания.

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.



Для автоматического выполнения этой последовательности обслуживания вы можете использовать функции последовательности обслуживания, называемые *последовательность перед запуском или последовательность при включении*. Эти названия функций являются фиксированными.



Функция последовательности при выключении: Чтобы выключить систему автоматически, используя последовательность обслуживания, поставьте флажок **Выключение после завершения работы** в последовательности обслуживания.

Вы можете запустить эту последовательность обслуживания только вручную из диалогового окна **Обслуживание**. После завершения последовательности обслуживания система выключается

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

Если последовательность обслуживания прерывается, система перейдет в режим **Ожидание** вместо выключения.

Создание последовательности обслуживания

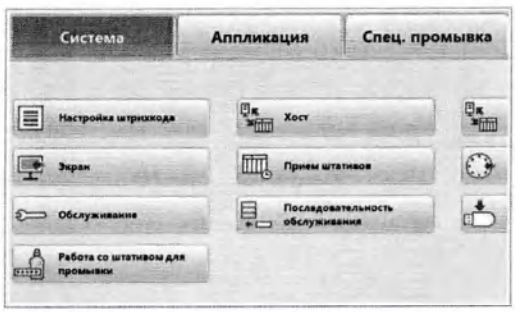
Чтобы система могла выполнять группу операций обслуживания, вы можете присвоить операции обслуживания последовательности обслуживания.

Вы можете создать до 20 последовательностей обслуживания. Каждая последовательность обслуживания может включать до 10 операций обслуживания и относящихся к ним параметров.

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 последовательность обслуживания



1 Выберите **Меню** > **Настройки** > **Система** > **Последовательность обслуживания**.



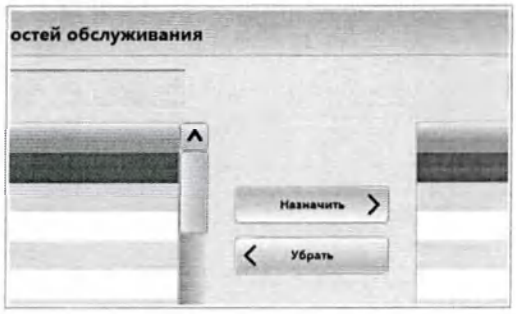
2 Выберите пустую строку.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Редакт.**.

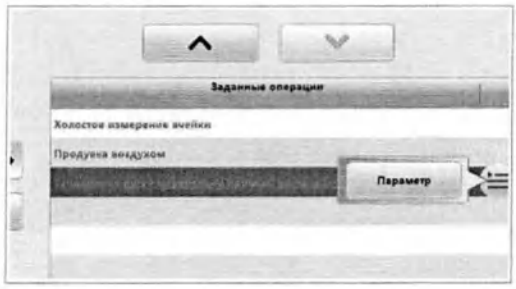
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Введите название для новой последовательности обслуживания.



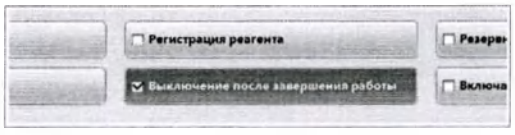
5 Чтобы присвоить операцию обслуживания последовательности обслуживания, выберите операцию обслуживания и затем выберите кнопку **Назначить**.



6 Чтобы изменить порядок операций обслуживания, выберите операцию обслуживания и затем выберите кнопку ⌄ или ⌃.

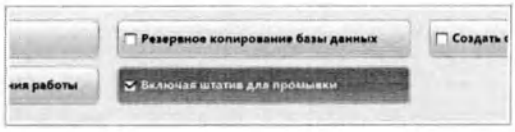
7 Чтобы выбрать специфические аналитические блоки или выбрать операции обслуживания в последовательности, выберите кнопку **Параметр** из меню вариантов ☰.

8 Повторите шаги **5–7** для всех операций обслуживания, которые вы хотите включить в последовательность обслуживания.



9 Если вы хотите, чтобы система автоматически выключалась после завершения последовательности обслуживания, поставьте флажок **Выключение после завершения работы**.

ⓘ Если созданная последовательность обслуживания используется в качестве последовательности обслуживания при включении или в качестве последовательности обслуживания перед запуском, система не выключится.



10 Если вы хотите включить промывку с использованием штатива для промывки, поставьте флажок **Включая штатив для промывки** .

ⓘ Перед выполнением этой последовательности обслуживания загрузите штатив для промывки из лотка для штативов на линии загрузки.

→ Процедура промывки будет выполнена перед операциями обслуживания этой последовательности обслуживания.

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



11 Если вы хотите включить одну из предложенных операций обслуживания в конец последовательности обслуживания, поставьте соответствующие флажки.

12 Выберите кнопку **Сохранить**.

→ Последовательность обслуживания отображается в списке **Последовательность обслуживания**.

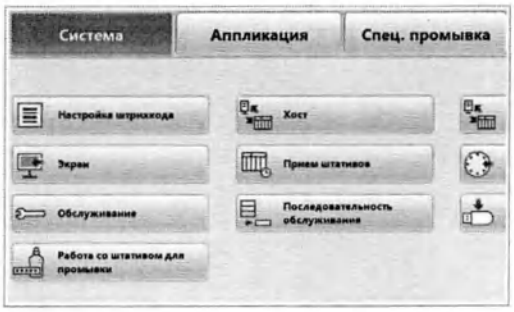
Использование функции последовательности при включении

Чтобы система могла автоматически выполнять последовательность обслуживания при запуске, вы можете использовать функцию последовательности при включении.

Вы можете создать разные последовательности обслуживания для каждого дня недели. Для автоматического запуска системы задайте желаемое время суток в описанной ниже процедуре.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы использовать функцию последовательности при включении

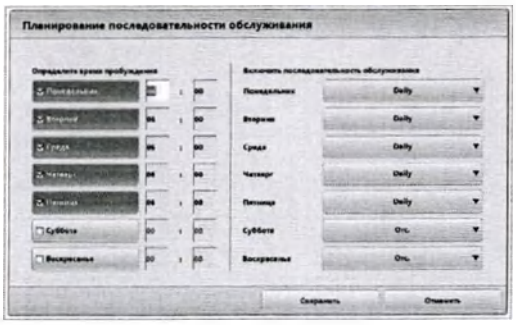


1 Выберите **Меню > Настройки > Система > Последовательность обслуживания**.



2 Выберите кнопку **Планирование последовательности обслуживания**.

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



3 Задайте последовательность обслуживания, которая должна выполняться при запуске, для каждого дня недели:
   - Поставьте флажок для желаемого дня недели.
   - Введите желаемое время суток.
   - Выберите последовательность обслуживания для желаемого дня недели.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.
   → Инициализация аналитических блоков запускается за 10 минут до указанного времени. После этого выполняется последовательность обслуживания.

Использование функции последовательности перед запуском

Чтобы система могла автоматически выполнять последовательность обслуживания перед запуском анализа, вы можете использовать функцию последовательности перед запуском.

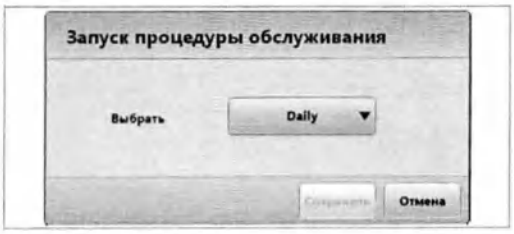
Чтобы использовать функцию последовательности перед запуском



1 Выберите кнопку **Старт**.



2 Выберите кнопку **Изменить** в области Запуск последовательности обслуживания.



3 Выберите последовательность обслуживания, которая должна выполняться перед запуском постановки анализируемых образцов.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.
   → Выбранная последовательность обслуживания отображается в диалоговом окне **Запуск последовательности обслуживания**. Если ни одна последовательность обслуживания не выбрана, отображается *Отменить*.

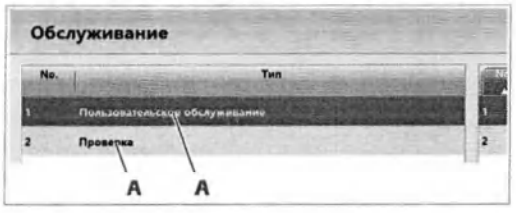
5 Выберите кнопку **Старт**.
   → Выполняется выбранная последовательность обслуживания. После этого автоматически запускается анализ.

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), вы можете использовать типы 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 вам необходимо выполнить операцию обслуживания или последовательность обслуживания. Таким образом, вы можете создать и настроить график обслуживания для каждой операции периодического обслуживания.



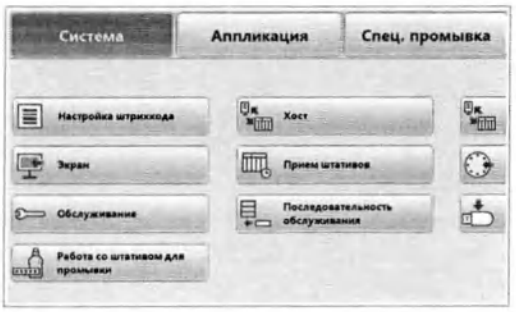
A Два заранее заданных типа обслуживания

Существует 2 заранее заданных типа обслуживания:

- Пользовательское обслуживание: содержит операции программно-управляемого обслуживания и операции интерактивного обслуживания для выполнения пользовательского обслуживания.
- Проверка: содержит операции программно-управляемого обслуживания и операции интерактивного обслуживания для выполнения функциональных проверок компонентов.

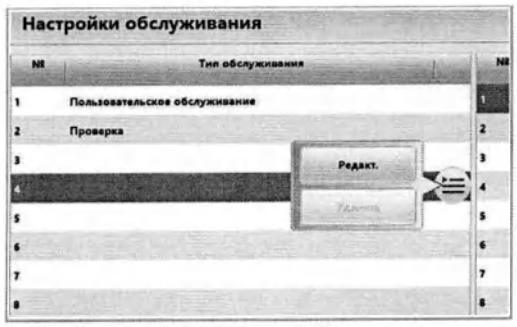
☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы создать тип обслуживания



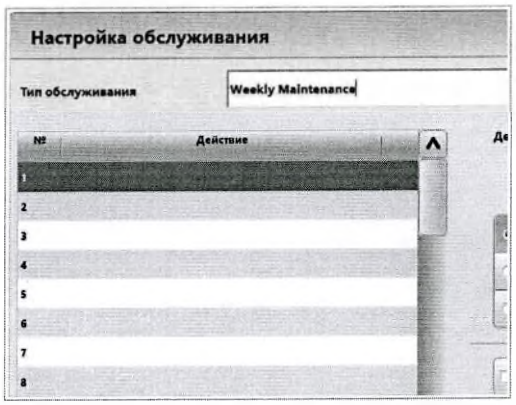
1 Выберите **Меню > Настройки > Система > Обслуживание.**

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

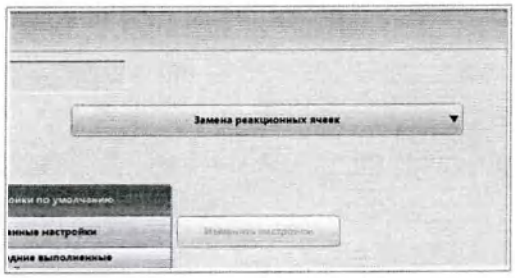


2 Выберите первую пустую строку.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Редакт.**.



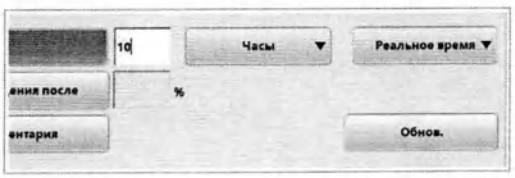
4 Введите название для нового типа обслуживания.



5 Выберите операцию обслуживания или последовательность обслуживания, которую вы хотите присвоить этому типу обслуживания.



6 Если вы хотите отслеживать выбранную операцию обслуживания, поставьте флажок **Интервал**. Введите интервал (часы, дни, месяц).

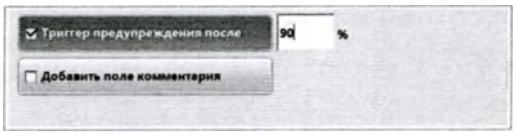


7 Если вы ввели интервал, выберите таймер:

- Вариант **Реальное время**: реальное время
- Вариант **Включить**: общее время с момента включения системы
- Вариант **В работе**: общее время работы

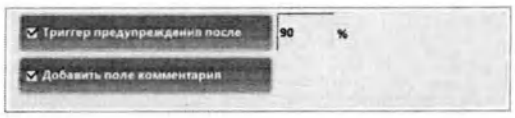
ⓘ Вы можете проверить время с момента включения и время работы в отчете об обслуживании (**Отчеты > Настройки > Журнал операций обслуживания**).

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



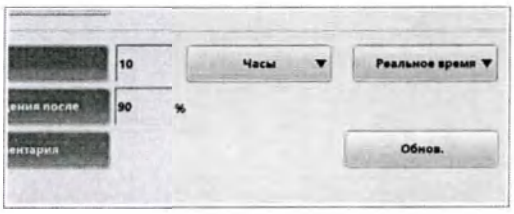
8 Если вы хотите, чтобы по истечении определенной доли в процентах от заданного вами интервала появлялось предупреждение, поставьте флажок **Триггер предупреждения после**. Введите уровень предупреждения.

ⓘ 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.



9 Если вы хотите добавить комментарий во время выполнения операции обслуживания, поставьте флажок **Добавить поле комментария**.

ⓘ Комментарий будет напечатан в отчете об обслуживании.



10 Чтобы присвоить операцию обслуживания этому типу обслуживания, выберите кнопку **Обнов.**.

→ 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**.

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 с помощью следующих цветов:

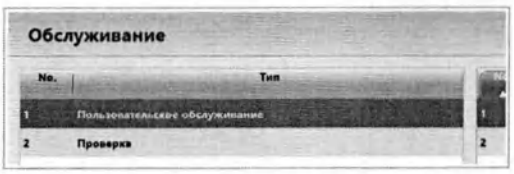
Цвет	Значение
	Превышен уровень предупреждения
	Интервал истек

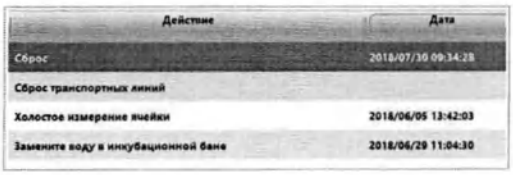
Цвета, обозначающие срок выполнения обслуживания

- 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.

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

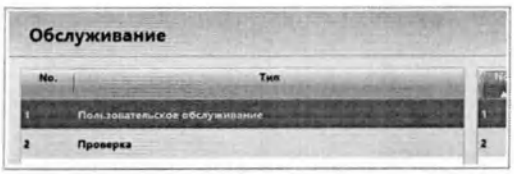
Проверка статуса обслуживания

Чтобы проверить статус текущей операции обслуживания (выполняемой в настоящее время), вы можете использовать диалоговое окно **Статус монитора**.

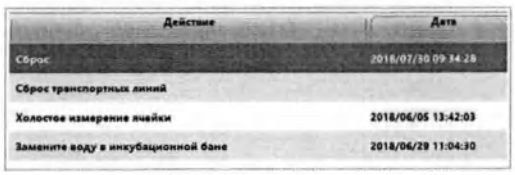
Чтобы проверить статус обслуживания



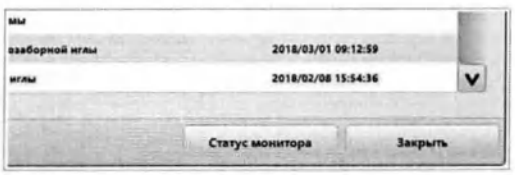
1 Выберите кнопку **Обслуживание**.



2 Выберите кнопку **Статус монитора**.
→ Отображаются статус и оставшееся время текущих операций обслуживания.



3 Если операция обслуживания выделена синим цветом, интерактивное обслуживание требует вашего вмешательства.



4 Чтобы вернуться к ранее запущенной операции интерактивного обслуживания, выберите кнопку **Продолжить** из меню вариантов.

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

Создание отчета об обслуживании

Чтобы посмотреть данные обо всех или о выбранных операциях обслуживания, проверках и последовательностях обслуживания, которые были выполнены, вы можете создать отчет об обслуживании.

В отчете об обслуживании указаны дата, время, ID оператора 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 Если вы хотите создать отчет обо всех операциях и последовательностях обслуживания, выполните следующие действия:
- Выберите кнопку **Обслуживание**.
- Выберите **Отчеты > Настройки**.
- Выберите вариант **Журнал операций обслуживания**.
- Выберите вариант **Все**.
- Поставьте флажки для всех **Ан. блок**.



2 Если вы хотите создать отчет о конкретной операции обслуживания или последовательности обслуживания, выполните следующие действия:
- Выберите кнопку **Обслуживание**.
- Выберите тип обслуживания, который содержит желаемую операцию или последовательность обслуживания.
- Выберите желаемую операцию обслуживания или последовательность обслуживания.
- Выберите **Отчеты > Настройки**.
- Выберите вариант **Журнал операций обслуживания**.
- Выберите вариант **Выбрано**.
- Поставьте флажок для соответствующего **Ан. блок**.



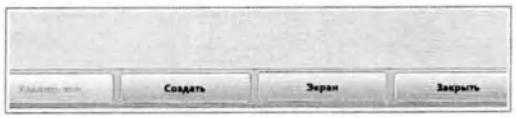
3 Чтобы создать отчет об обслуживании для всех дат, выберите вариант **Все**.

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



4 Чтобы создать отчет об обслуживании только для последней даты, выберите вариант **Последн. выполнение.**

5 Чтобы создать отчет об обслуживании для диапазона дат, выберите вариант **Период** и укажите временной период.



6 Выберите кнопку **Создать.** На кнопке **Отчеты** отображается небольшая анимация печати. Подождите, пока анимация печати на кнопке **Отчеты** остановится.

7 Чтобы посмотреть отчет, выберите кнопку **Экран.**



8 Выберите желаемый отчет.



9 Выберите кнопку **Вывести на печать.**

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

Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением

Эти операции обслуживания представляются собой операции программно-управляемого обслуживания В столбце **Тип обслуживания** в диалоговом окне **Обслуживание** список операций обслуживания можно посмотреть, выбрав вариант **Пользовательское обслуживание** или вариант **Проверка.**

В этом разделе

Пользовательское обслуживание (566)

Проверка (570)

Пользовательское обслуживание

Если в столбце **Тип** в диалоговом окне **Обслуживание**выбрать вариант **Пользовательское обслуживание** , будут показаны следующие операции обслуживания. Некоторые операции обслуживания применимы только к определенным аналитическим блокам.

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 **Статус монитора.**

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
Сброс	Блок подачи образцов **c** 303, **e** 402	Механические части выбранных блоков возвращаются на свои исходные позиции. Каждый датчик выполняет самодиагностику.
Сброс транспортных линий	Вся система	Все штативы перемещаются к линии выгрузки.
Холостое измерение ячейки	**c** 303	Выполняются холостые измерения всех реакционных ячеек. Если результат для реакционной ячейки отличается более чем на 0,1 единицы оптической плотности по сравнению с номером реакционной ячейки. 1 — система генерирует сигнал.

Операции пользовательского обслуживания

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

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
Замените воду в инкубационной бане	**c** 303	Заменяется вода в инкубационной бане и добавляется EcoTergent.
Продувка воздухом	**c** 303, **e** 402	Эта операция обслуживания обеспечивает прецизионность пипетирования. Для удаления воздушных пузырьков путь циркуляции пипетирования заполняется дегазированной водой. И вода, и воздух сбрасываются в станции ополаскивания.
Заполнение пути циркуляции ISE	**c** 303	Путь циркуляции реагента заполняется в соответствии с выбранным вариантом.
	e 402	Если выбран вариант **Сиппер для предварительной промывки**, система заполняет путь циркуляции от трубки, аспирирующей PreClean до форсунки подачи PreClean и форсунки сиппера предварительной промывки. Если выбран вариант **Сиппер ЭХЛ**, заполняются пути циркуляции от трубок, аспирирующих ProCell и CleanCell, до форсунок подачи. Контейнеры для ProCell/CleanCell заполняются повторно. Также заполняется путь циркуляции от трубки, аспирирующей CleanCell, до станции ополаскивания реагентных игл.
Заполнение путей циркуляции промыв. растворами	**c** 303	Заполняются трубки аспирации промывочных форсунок и промывочных станций. Трубки аспирации промываются воздухом и реакционные ячейки заполняются и опорожняются под вакуумом. В качестве промывочного раствора вы можете выбрать Basic Wash, Acid Wash или оба раствора.
Ручная очистка инкубационной бани	**c** 303	Лампа фотометра выключается и сливается вода инкубатора. Вы должны завершить и подтвердить очистку инкубационной бани. После этого система вновь заполняет инкубационную баню и добавляет EcoTergent.
Замена реакционных ячеек	**c** 303	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 выключения системы.
Замена лампы фотометра	**c** 303	Лампа фотометра выключается. Используйте эту операцию обслуживания для замены лампы фотометра без предварительного выключения системы. После этого холостое измерение ячейки выполняется автоматически.
Резервное копирование конфигурации	Блок управления	Выполняется резервное копирование настроек системы на запоминающее устройство (DVD или USB-накопитель) в формате двоичного файла или их восстановление с носителя данных. Примечание: Перед выполнением этой операции обслуживания вставьте DVD в дисковод или вставьте USB-накопитель в порт системы.
Счетчик тестов	Блок управления	Общее количество тестов (рутинных, STAT, повторных с изменением, КК, калибровки) для каждого аналитического блока записывается на запоминающее устройство (DVD или USB-накопитель). Имеются 2 счетчика тестов (**Общий счетчик изм. яч.:** и **Счетчик измерения изм. яч.:**). Перед выполнением этой операции обслуживания вставьте запоминающее устройство в дисковод.
Промывка системы	**c** 303	Все реакционные ячейки, реагентная игла и пробозаборная игла промываются NaOHD из реагентной кассеты. После промывки выполняется операция обслуживания Холостое измерение ячейки.

Операции пользовательского обслуживания

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

Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
	e 402	Выполняется комбинация следующих операций обслуживания: ▪ Промывка реаг. иглы ▪ Промывка водой микрошарикового миксера ▪ Промывка чашек для ProCell и CleanCell ▪ Промывка водой пути цирк. жидк. к сипперу предв. промывки Задайте количество промывочных циклов.
Промывка пробозаборной иглы	c 303	Пробозаборная игла промывается Basic Wash. Используйте эту операцию обслуживания, если игла засорена. Задайте количество промывочных циклов.
Промывка реаг. иглы	e 402	И внутренняя, и наружная поверхности реагентных игл промываются CleanCell M и деионизированной водой. Задайте количество промывочных циклов.
Промывка водой микрошарикового миксера	e 402	Микрошариковый миксер промывается деионизированной водой. Задайте количество циклов.
Промывка чашек для ProCell и CleanCell	e 402	Пути циркуляции ECL и чашки для ProCell/CleanCell промываются и заполняются деионизированной водой.
Приведение к требуемым параметрам измерительной ячейки	e 402	Измерительная ячейка приводится к требуемым параметрам. Задайте количество циклов.
Пустой путь цирк. жидк. к сипперу ЭХЛ	e 402	При подготовке к замене измерительной ячейки путь циркуляции ECL промывается деионизированной водой и затем заполняются воздухом. Задайте количество промывочных циклов.
Пром. путей цирк. жидк. к сиппе-рам	e 402	Если выбран вариант **ЭХЛ**, путь циркуляции ECL в измерительном блоке промывается промывочным раствором SysClean. Если выбран вариант **Предварительная промывка**, путь циркуляции жидкости к форсунке сиппера предварительной промывки промывается раствором SysClean. Эта операция обслуживания должна выполняться после 10 000 измерений для каждого пути циркуляции ECL и после 10 000 измерений для пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки. Чтобы вы могли запланировать эту операцию обслуживания, система генерирует желтый сигнал в качестве предварительного предупреждения, когда остается выполнить 700 измерений до достижения заданных интервалов (при 9300 измерениях). После того как вы выполните эту операцию обслуживания, блок управления сбросит счетчик тестов для этой операции. Задайте количество промывочных циклов.
Обновление материалов	e 402	Обновляется количество оставшихся наконечников и чашек в резервуаре для наконечников и чашек. Обновляется количество штативов для наконечников и чашек и секции штатива для наконечников и чашек. Обновляются уровни заполнения коробок для твердых отходов и системных реагентов PreClean II M, ProCell II M и CleanCell M.
Очистка — подача образца	Блок подачи образцов	Реагентная игла, микрошариковый миксер и гриппер наконечников и чашек перемещаются в позицию парковки. Моторы выбранного блока выключаются. Используйте эту операцию обслуживания, чтобы вручную передвигать разные компоненты, например линию загрузки и линию выгрузки, с целью очистки без предварительного выключения системы.
Промывка пути циркуляции реагента ISE	c 303	Промываются пути циркуляции реагента ISE.

Операции пользовательского обслуживания

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

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
Промывка водой пути цирк. жидк. к сипперу предв. промывки	**e** 402	Форсунка сиппера предварительной промывки и путь циркуляции жидкости к сипперу промываются деионизированной водой. Путь циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки продувается воздухом. Задайте количество циклов.
Финализация	**e** 402	Рутинная финализация выполняется для дозатора образцов, дозатора реагентов, форсунки сиппера ЭХЛ, форсунки подачи PreClean, форсунки сиппера предварительной промывки, измерительного блока и системных реагентов. Аналитический блок выполняет замену системных реагентов в контейнерах для ProCell/CleanCell и заполнение измерительных ячеек деионизированной водой.
Пустые чашки для ProCell и CleanCell	**e** 402	Контейнеры для ProCell/CleanCell опорожняются.
Удаление AssayCup из инкубатора	**e** 402	Все чашки извлекаются из инкубатора и выбрасываются. К ним относятся чашки из следующих мест: ▪ Диск инкубатора ▪ Вортекс ▪ Станции сепарации ▪ Держатели чашек Вы можете использовать эту операцию обслуживания для удаления микропробирок, оставшихся в аналитическом блоке, например после аварийной остановки.
Обслуживание фотометрического блока	**c** 303	Эта операция обслуживания включает операции обслуживания Ручная очистка инкубационной бани, Замена реакционных ячеек, Замена лампы фотометра, Промывка системы и Холостое измерение ячейки.
Замена электродов	**c** 303	Используйте эту операцию обслуживания для замены электродов ISE.
Форматирование носителя данных	Блок управления	Внешнее запоминающее устройство (DVD или USB-накопитель) форматируется и настраивается для этой системы.
Заполните резервуар для наконечников и чашек	**e** 402	Резервуар для наконечников и чашек заполняется наконечниками и чашками для получения возможности замены штативов для наконечников и чашек во время работы.
Пустой резервуар для наконечников и чашек	**e** 402	Из резервуара для наконечников и чашек достаются все наконечники и чашки.
Очистка — ежедневно	**e** 402	Реагентная игла, микрошариковый миксер и гриппер наконечников и чашек перемещаются в позицию парковки.
Очистка — каждые 2 недели	**e** 402	Это операция интерактивного обслуживания, при которой система выполняет серию отдельных операций обслуживания и шагов в ручном режиме. Отдельные операции обслуживания составляют следующее: ▪ Пустые чашки для ProCell и CleanCell ▪ Заполнение пути циркуляции ISE ▪ Проверка микрошарикового миксера
Очистка контейнера для воды вручную	Блок подачи образцов	Контейнер для воды заполняется повторно после очистки.
Замена иглы	**c** 303	Используйте эту операцию обслуживания, чтобы устранить засор в пробозаборной игле или чтобы заменить ее. Ключ пользовательского обслуживания для выполнения этой операции обслуживания.

Операции пользовательского обслуживания

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

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
Запуск циркуляции воды в бане	**c** 303	Запустите циркуляцию воды в инкубационной бане с помощью этой операции обслуживания.
Дренаж емкости дегазатора	Блок подачи образцов	Насос дегазатора останавливается при выполнении этой операции обслуживания. Используйте эту операцию обслуживания для слива воды из контейнера дегазатора без предварительного отключения питания.

Операции пользовательского обслуживания

Связанные темы

- Проверка статуса обслуживания (563)

Проверка

Если в столбце **Тип** в диалоговом окне **Обслуживание** выбрать вариант **Проверка**, будут показаны следующие операции обслуживания. С помощью проверок вы можете проверить функционирование некоторых компонентов оборудования.

Проверка	Аналитический блок	Описание
Проверка файлов ПО	Блок управления	Проверяются файлы на жестком диске и печатается отчет из папок. В случае неисправности система генерирует сигнал. Версия программного обеспечения системы указывается в конце отчета.
Проверка ISE	**c** 303	Измеряются сигналы референсных электродов, определяющих Na, K и Cl, с использованием раствора ISE Internal Standard (20 циклов). Печатается список измеренных значений напряжения.
Проверка игл	**c** 303	Аналитический блок переводится в режим проверки иглы. В этом режиме пробозаборная игла и реагентная игла могут перемещаться в заданные положения после выбора кнопки **Далее**. Чтобы отменить эту операцию обслуживания, выберите **Стоп > Полностью остановить систему**. Используйте ключ обслуживания для выполнения этой проверки.
Проверка фотометра	**c** 303	Система измеряет оптическую плотность на 12 длинах волн в каждой реакционной ячейке. После измерения система хранит следующую информацию о последних 10 измерениях: ▪ Номер реакционной ячейки ▪ Значение оптической плотности Система сохраняет значения оптической плотности реакционной ячейки номер 1. Если измеренные значения оптической плотности при одной из 12 длин волны превышают 1,4 [опт. плотн.], системе генерирует сигнал.
Проверка механизмов	**c** 303, **e** 402	Выполняется функциональная проверка механических частей выбранных аналитических блоков.

Проверка

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

Проверка	Аналитический блок	Описание
Проверка считывания штрихкодов	Блок подачи образцов **c** 303, **e** 402	Выполняется функциональная проверка всех считывателей штрихкодов путем считывания штрихкодов образцов в штативе. После выбора кнопки **Стоп** данные печатаются для проверки.
Проверка считывателя RFID-меток	**c** 303, **e** 402	Система выполняет функциональную проверку считывателей RFID-меток в соответствии с введенным количеством циклов.
	c 303	Система выполняет функциональную проверку считывателя RFID-меток для флаконов с Basic Wash и Acid Wash, флаконов с ISE Internal Standard, ISE Diluent и ISE Reference Electrolyte, а также проверку считывателя RFID-меток для реагентных кассет.
	e 402	Система выполняет функциональную проверку считывателя RFID-меток для флакона с ProCell II M, а также проверку считывателя RFID-меток для реагентных кассет.
Проверка ультразвук. миксера	**c** 303	Выполняется функциональная проверка ультразвукового миксера. Проверяется текущее значение и визуально проверяется механизм ультразвукового миксера.
Проверка датчика уровня реагента	**c** 303	Выполняется функциональная проверка датчиков уровня жидкости в трубках аспирации флаконов с Basic Wash и Acid Wash, а также флаконах с ISE Internal Standard, ISE Diluent и ISE Reference Electrolyte.
	e 402	Выполняется функциональная проверка датчиков уровня высоты жидкости и датчиков уровня жидкости во флаконах PreClean II M, ProCell II M и CleanCell M.
Проверка дозирования образца	**c** 303, **e** 402	Выполняется функциональная проверка дозатора образцов, его функций определения уровня жидкости и детекции сгустка.
Проверка пипетирования реагента	**e** 402	Выполняется функциональная проверка дозатора реагентов и его функции определения уровня жидкости.
Проверка устройства для откр. крыш.	**e** 402	Выполняется функциональная проверка устройства для открывания крышек реагентных кассет.
Проверка микрошарикового миксера	**e** 402	Выполняется функциональная проверка микрошарикового миксера.
Проверка гриппера наконечников и чашек	**e** 402	Выполняется функциональная проверка гриппера наконечников и чашек и его функции манипуляций с наконечниками и чашками.
Проверка сиппера ЭХЛ	**e** 402	Выполняется функциональная проверка форсунки сиппера ЭХЛ и ее функции определения уровня жидкости.
Проверка форсунок предварительной промывки	**e** 402	Выполняется функциональная проверка форсунки подачи PreClean. Во время этой процедуры форсунка подачи PreClean аспирирует и подает раствор PreClean II M.
Проверка гриппера предварительной промывки	**e** 402	Выполняется функциональная проверка функции манипуляций с чашками гриппера предварительной промывки.
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 > Загрузка параметров**. Если вы не выполняете эту проверку, параметры синхронизируются только при включении или перезапуске блока управления.
Резервное копирование базы данных	Блок управления	Полная база данных блока управления, включая параметры образца, параметры калибратора и параметры контрольного материала, сохраняется в виде файла резервной копии на USB-накопителе.

Проверка

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

Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением

Проверка	Аналитический блок	Описание
Создать файлы журнала	Блок управления	Создается файл журнала базы данных системы и сохраняется на выбранное внешнее запоминающее устройство. Можно выбрать USB-накопитель или DVD RAM Представитель сервисной службы Roche может попросить вас создать этот файл, чтобы изучить проблему. После этого представитель сервисной службы Roche получает удаленный доступ к этому файлу журнала. При создании файлов журнала для хранения на внешнем носителе, анонимизируйте следующие данные: ▪ ID пользователя ▪ ID образца При создании файлов журнала для хранения на внешнем носителе, не сохраняйте следующие данные: ▪ Комментарии ▪ Пол ▪ Время получения ▪ дата рождения.
Проверка считывателя 2D-штрихкодов	Блок подачи образцов	Используйте эту проверку для проверки функционирования считывателя штрихкодов. Считыватель штрихкодов расположен в блоке подачи образцов и используется для сканирования штрихкодов электродов ISE.
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.
Проверка водой промывочной форсунки	**c** 303	Установите аналитический блок в режим проверки промывочной форсунки. В этом режиме промывочная форсунка может перемещаться в заданные положения после выбора кнопки **Далее**. Чтобы отменить эту операцию обслуживания, выберите **Стоп > Полностью остановить систему**. Используйте ключ обслуживания для выполнения этой проверки. Используйте эту проверку для проверки механизма промывки промывочных форсунок, особенно после выполнения обслуживания фотометрической системы.

Проверка

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 биологических 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 (681)

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.

	Продукт	Интервал замены
Аналитический блок с 303 с блоком ISE	Электроды ISE (Cl, K, Na)	▪ Каждые 2 месяца или после 9000 тестов
	Электрод ISE (референсный)	▪ Каждые 6 месяцев
	Реакционные ячейки	▪ Ежемесячно
	Лампа фотометра	▪ Если значение, полученное при проверке фотометра, превышает 1,4 единицы оптической плотности на любой длине волны ▪ Каждые 6 месяцев или при использовании если время с момента включения превышает 750 часов По истечении 750 ч система генерирует желтый сигнал системы. Этот сигнал сбрасывается при замене лампы фотометра.
	Уплотнитель для пробозаборной иглы	▪ Отсоединение трубки пробозаборной иглы для обслуживания

Интервалы замены частей

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

Список видеороликов по обслуживанию

Поддержка пользователя содержит 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:

- 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
Блок подачи образцов	Очистка контейнера для воды — блок подачи образцов (622)

Операции обслуживания, для которых имеются видеоролики или пошаговые видеоинструкции

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

Аналитический блок	Операция обслуживания
c 303, ISE	Очистка реагентной иглы — **c** 303 (596)
	Очистка пробозаборной иглы — **c** 303 (598)
	Очистка промывочных форсунок — **c** 303 (599)
	Очистка станции ополаскивания и промывочной станции — **c** 303 (603)
	Проверка сосуда для разведения — ISE (627)
	Выполнение обслуживания фотометрической системы — **c** 303 (630)
	Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (640)
	Промывка пути циркуляции ISE (646)
	Замена референсного электрода — ISE (652)
	Устранение закупорки пробозаборной иглы — **c** 303 (665)
e 402	Очистка игл и форсунок — **e** 402 (588)
	Начните очистку — каждые 2 недели — **e** 402 (605) Очистка или замена чашек ProCell/CleanCell cup — **e** 402 (606) Очистка форсунки блока предварительной промывки, пробозаборной иглы и аспирирующей трубки ProCell — **e** 402 (609) Очистка области предварительной промывки и детекции — **e** 402 (613) Очистка станции ополаскивания для реагентных игл и промывочной станции для микрошарикового миксера — **e** 402 (616) Очистка реагентной иглы и микрошарикового миксера — **e** 402 (619) Проверка микрошарикового миксера — **e** 402 (621)
	Промывка пути циркуляции жидкости к сипперу — **e** 402 (670)
	Очистка контейнера для твердых отходов — **e** 402 (690)

Операции обслуживания, для которых имеются видеоролики или пошаговые видеоинструкции

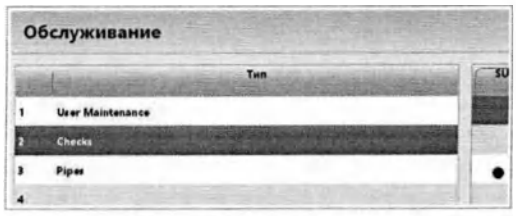
Пошаговые видеоинструкции дополняют текстовое описание, но не могут его заменить.

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

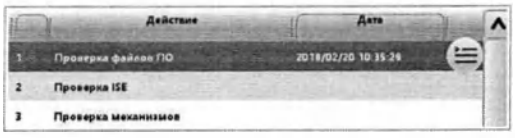
Идентификация установленной версии программного обеспечения

Вы можете посмотреть номер версии, дату установки и контрольную сумму программного обеспечения, установленного в системе.

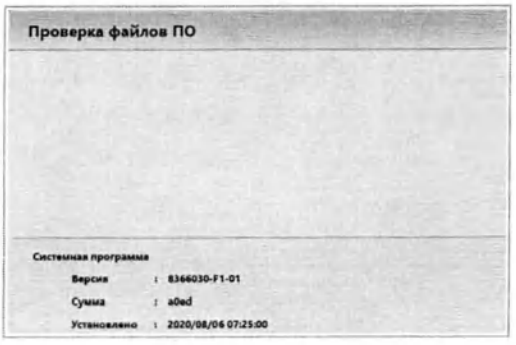
▸ Чтобы идентифицировать версию программного обеспечения, установленную в системе



1 Выберите **Обслуживание** > **Проверки**.



2 Выберите **1 Проверка файлов ПО**.



3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

ⓘ Вам не надо выполнять это обслуживание.

→ Отображаются номер версии, контрольная сумма и дата установки.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Обслуживание

В этой главе 12

Список с информацией о периодичности обслуживания ... 583
Ежедневное обслуживание ... 586
Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE ... 586
Очистка игл и форсунок — e 402 ... 588
Еженедельное обслуживание ... 593
Выполнение промывки с использованием штатива для еженедельной промывки — ISE ... 593
Обслуживание, выполняемое каждые 2 недели ... 596
Очистка реагентной иглы — c 303 ... 596
Очистка пробозаборной иглы — c 303 ... 598
Очистка промывочных форсунок — c 303 ... 599
Очистка крышки реакционной ячейки и крышки ультразвукового миксера — c 303 ... 600
Очистка станции ополаскивания и промывочной станции — c 303 ... 603
Начните очистку — каждые 2 недели — e 402 ... 605
Очистка или замена чашек ProCell/CleanCell cup — e 402 ... 606
Очистка форсунки блока предварительной промывки, пробозаборной иглы и аспирирующей трубки ProCell — e 402 ... 609
Очистка области предварительной промывки и детекции — e 402 ... 613
Очистка станции ополаскивания для реагентных игл и промывочной станции для микрошарикового миксера — e 402 ... 616
Заполнение пути циркуляции системного реагента — e 402 ... 618
Очистка реагентной иглы и микрошарикового миксера — e 402 ... 619

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

Проверка микрошарикового миксера — e 402 ... 621
Ежемесячное обслуживание ... 622
Очистка контейнера для воды — блок подачи образцов ... 622
Опорожнение водосборника дегазатора — блок подачи образцов ... 625
Проверка сосуда для разведения — ISE ... 627
Очистка фильтра блока охлаждения — c 303 ... 629
Выполнение обслуживания фотометрической системы — c 303 ... 630
Очистка вспирирующих фильтров реагента — c 303 ... 638
Обслуживание, выполняемое каждые 2 месяца.. 640
Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE ... 640
Обслуживание, выполняемое каждые 3 месяца.. 646
Промывка пути циркуляции ISE ... 646
Обслуживание, выполняемое каждые 6 месяцев ... 652
Замена референсного электрода — ISE ... 652
Обслуживание по мере необходимости ... 657
Обслуживание по мере необходимости на основе потребления или таймеров ... 657
Очистка дренажного отверстия — ISE 657
Выполнение проверки фотометра — c 303 ... 659
Выполнение промывки системы — c 303 ... 660
Опорожнение вакуумного резервуара — c 303 ... 661
Устранение засора промывочных форсунок — c 303 ... 663
Устранение закупорки пробозаборной иглы — c 303 ... 665
Замена воды в инкубационной бане — c 303 ... 669
Промывка пути циркуляции жидкости к сипперу — e 402 ... 670
Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов ... 675
Обслуживание по мере необходимости, выполняемое по вашему усмотрению ... 677
Очистка штативов ... 678
Очистка лотков для штативов ... 679

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

Очистка поверхности прибора 681
Очистка поверхности монитора..... 683
Очистка поверхности считывателя штрихкодов электродов ISE — блок подачи образцов..... 684
Очистка аспирирующих трубок и подставки для флаконов — **e** 402..... 685
Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — **e** 402 688
Очистка контейнера для твердых отходов — **e** 402 690

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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 «Статус системы» указан требуемый режим системы в начале операции обслуживания.

Используются следующие сокращения:

Буфер образцов	Режим **Ожидание**
M	Маскированный аналитический блок (режим **Ожидание**)
PO	Выключено
–	Режим системы не имеет значения, например при очистке штативов.

Интервал	Операция обслуживания	Статус системы
Ежедневно	Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE (586)	Буфер образцов
	Очистка игл и форсунок — **e** 402 (588)	Буфер образцов или M
Еженедельно	Выполнение промывки с использованием штатива для еженедельной промывки — ISE (593)	Буфер образцов

Периодичность обслуживания

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

Интервал	Операция обслуживания	Статус системы
Каждые 2 недели	Очистка реагентной иглы — **c** 303 (596)	Буфер образцов или M или PO
	Очистка пробозаборной иглы — **c** 303 (598)	Буфер образцов или M или PO
	Очистка промывочных форсунок — **c** 303 (599)	Буфер образцов или M или PO
	Очистка крышки реакционной ячейки и крышки ультразвукового миксера — **c** 303 (600)	Буфер образцов или M или PO
	Очистка станции ополаскивания и промывочной станции — **c** 303 (603)	Буфер образцов или M или PO
	Начните очистку — каждые 2 недели — **e** 402 (605)	Буфер образцов или M
	Очистка или замена чашек ProCell/CleanCell cup — **e** 402 (606)	Буфер образцов или M
	Очистка форсунки блока предварительной промывки, пробозаборной иглы и аспирирующей трубки ProCell — **e** 402 (609)	Буфер образцов или M
	Очистка области предварительной промывки и детекции — **e** 402 (613)	Буфер образцов или M
	Очистка станции ополаскивания для реагентных игл и промывочной станции для микрошарикового миксера — **e** 402 (616)	Буфер образцов или M
	Заполнение пути циркуляции системного реагента — **e** 402 (618)	Буфер образцов или M
	Очистка реагентной иглы и микрошарикового миксера — **e** 402 (619)	Буфер образцов или M
	Проверка микрошарикового миксера — **e** 402 (621)	Буфер образцов или M
Ежемесячно	Проверка сосуда для разведения — ISE (627)	Буфер образцов или M
	Очистка контейнера для воды — блок подачи образцов (622)	Буфер образцов
	Опорожнение водосборника дегазатора — блок подачи образцов (625)	PO
	Очистка фильтра блока охлаждения — **c** 303 (629)	Буфер образцов или M или PO
	Выполнение обслуживания фотометрической системы — **c** 303 (630)	Буфер образцов или M
	Очистка аспирирующих фильтров реагента — **c** 303 (638)	Буфер образцов или M
Каждые 2 месяца	Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (640)	Буфер образцов
Каждые 3 месяца	Промывка пути циркуляции ISE (646)	Буфер образцов или M
Каждые 6 месяцев	Замена референсного электрода — ISE (652)	Буфер образцов

Периодичность обслуживания

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

Интервал	Операция обслуживания	Статус системы
Обслуживание по мере необходимости на основе потребления или таймеров	Очистка дренажного отверстия — ISE (657)	Буфер образцов или M
	Выполнение проверки фотометра — **c** 303 (659)	Буфер образцов или M
	Выполнение промывки системы — **c** 303 (660)	Буфер образцов или M
	Устранение закупорки пробозаборной иглы — **c** 303 (665)	Буфер образцов или M
	Устранение засора промывочных форсунок — **c** 303 (663)	Буфер образцов или M или PO
	Опорожнение вакуумного резервуара — **c** 303 (661)	Буфер образцов или M
	Замена воды в инкубационной бане — **c** 303 (669)	Буфер образцов или M
	Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов (675)	PO
	Промывка пути циркуляции жидкости к сипперу — **e** 402 (670)	Буфер образцов или M
Обслуживание по мере необходимости, выполняемое по вашему усмотрению	Очистка штативов (678)	–
	Очистка лотков для штативов (679)	–
	Очистка поверхности прибора (681)	Буфер образцов или M или PO
	Очистка поверхности монитора (683)	PO
	Очистка поверхности считывателя штрихкодов электродов ISE — блок подачи образцов (684)	PO
	Очистка аспирирующих трубок и подставки для флаконов — **e** 402 (685)	Буфер образцов или M
	Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — **e** 402 (688)	Буфер образцов или M или PO
	Очистка контейнера для твердых отходов — **e** 402 (690)	Буфер образцов или M или PO

Периодичность обслуживания

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

Ежедневное обслуживание

В этом разделе

Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE (586)

Очистка игл и форсунок — **e** 402 (588)

Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE

Чтобы предотвратить контаминацию всего пути циркуляции, пробозаборной иглы или сосуда для разведения, выполните промывку с использованием штатива для ежедневной промывки.

Если вы не выполнили промывку с использованием штатива для ежедневной промывки в течение временного периода, заданного в **Меню > Настройки > Система > Работа со штативом для промывки** блок ISE будет маскирован.

После выполнения промывки с использованием штатива для ежедневной промывки результаты калибровки и КК модуля ISE становятся недействительными. Чтобы возобновить работу после выполнения промывки с использованием штатива для ежедневной промывки, загрузите штативы для калибраторов и штативы КК вместе со штативом для ежедневной промывки. Это позволит выполнить необходимую калибровку и шаги КК сразу после этого.

Информацию, касающуюся маскирования штатива для промывки, можно просмотреть на следующих экранах:

- **Реагент > Обзор > Статус маскирования:**
- **Условия старта > Статус маскирования:**

Если вы выполнили промывку с использованием штатива для еженедельной промывки, в этот день нет необходимости выполнять промывку с использованием штатива для ежедневной промывки.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты по причине нерегулярного или неправильного приведения к требуемым параметрам пути циркуляции ISE

Выполнение промывки с использованием штатива для промывки без приведения к требуемым параметрам пути циркуляции ISE может привести к неправильным результатам.

▸ Обеспечьте регулярное и правильное приведение к требуемым параметрам пути циркуляции ISE.

- Время, затрачиваемое оператором: около 2 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 20 мин

- ☐ 1 штатив для промывки
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы выполнить промывку с использованием штатива для ежедневной промывки

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с отсутствием или неправильным размещением реагентов.
Подготовьте необходимые реагенты, как описано ниже.

Выполните пипетирование 600 мкл следующих реагентов (включая мертвый объем):

- Чистящий раствор ISE/SysClean в стандартную чашку в позиции 2 в штативе.
- Activator в стандартную чашку в позиции 3 в штативе.

ⓘ Если реагенты не размещены в позициях 2 и 3, блок ISE не начинает ежедневный цикл промывки.
Когда блок ISE маскирован, вы не можете одновременно загрузить штатив для промывки, калибратор и материал КК.

2 Загрузите штатив для промывки, штативы для калибраторов и штативы КК в блок ISE.



3 Запустите постановку.

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

ⓘ 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 **Реагент> Обзор** и затем выберите электрод.

Связанные темы

- Выполнение калибровки и КК (305)

Очистка игл и форсунок — e 402

Чтобы обеспечить точность результатов, выдаваемых системой, очищайте пробозаборную иглу, реагентную иглу, форсунки блока предварительной промывки и форсунку сиппера ЭХЛ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие повреждения частей измерительного блока во время очистки или обслуживания

- Держитесь подальше от проводов LLD, идущих к датчикам уровня жидкости, датчиков уровня жидкости и форсунки 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!

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

- Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин
- Время, затрачиваемое системой: 1 min

- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Ватные тампоны

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы очистить иглы и форсунки

1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Очистка — ежедневно**.

ⓘ Микрошариковый миксер и дозатор реагентов могут быть повреждены, если на них надавливать вручную во время обслуживания.

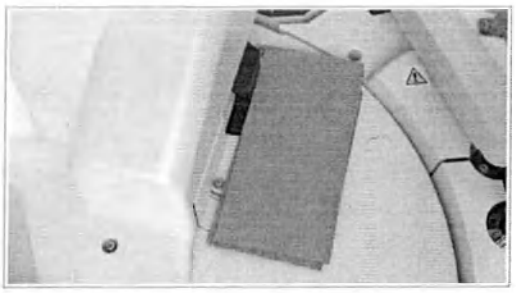
2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.

ⓘ Микрошариковый миксер и реагентная игла опустятся в исходное положение.

4 Откройте главную крышку аналитического блока.

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



5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента.

ⓘ Бумажное полотенце предотвратит попадание предметом или капель жидкости на реагентный диск.



6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты вследствие ненадлежащей очистки или деформации иглы.
Используйте новую безворсовую ткань для каждой иглы, чтобы предотвратить перенос.
Не допускайте изгибания или повреждения игл во время очистки.
Передвигайте руку дозатора аккуратно. Не двигайте ее вверх или вниз.
Неправильные результаты вследствие попадания используемого для очистки материала в наконечники или микропробирки. Во время очистки крышка штатива для наконечников и чашек должна оставаться закрытой.

Очистите наружную поверхность пробозаборной иглы по направлению сверху вниз безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

7 Если после этого на пробозаборной игле все еще остаются видимые загрязнения, выполните следующие действия:

- Очистите наружную поверхность безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Сразу же после этого очистите наружную поверхность безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Всегда очищайте по направлению сверху вниз. Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.



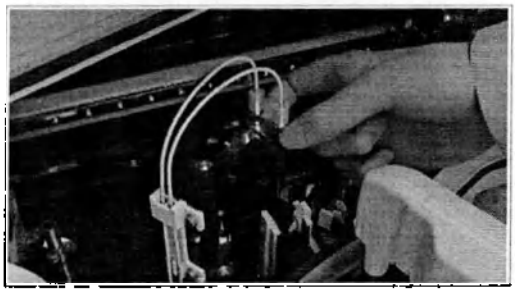
8 Откройте крышку области предварительной промывки и детекции.

ⓘ Будьте осторожны при очистке области предварительной промывки и детекции. При сильном касании крышки области предварительной промывки и детекции или слишком сильной опоре на нее во время очистки крышка может упасть на руки или пальцы.

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



9 Поднимите блок предварительной промывки и переместите его в направлении против часовой стрелки в показанное положение.



10 Очистите наружную поверхность форсунок блока предварительной промывки.

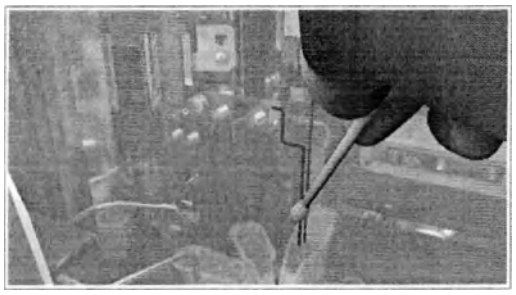
- Очистите каждую форсунку по направлению сверху вниз безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Очистите каждую форсунку по направлению сверху вниз безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

11 После очистки переместите блок предварительной промывки обратно в исходную позицию.

12 Переместите поворотную площадку сиппера в показанное положение:

- Опустите поворотную площадку сиппера в самое нижнее положение.
- Поверните поворотную площадку сиппера приблизительно на 90° против часовой стрелки.

! При перемещении поворотной площадки сиппера придерживайте его за основание.

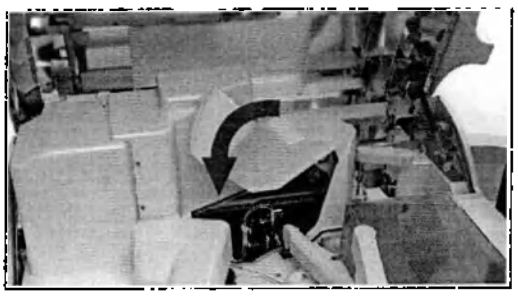


13 Очистите наружную поверхность форсунки сиппера ЭХЛ и датчика уровня жидкости:

- Очистите форсунку и датчик уровня жидкости по направлению сверху вниз ватным тампоном, смоченным спиртом.
- Очистите форсунку и датчик уровня жидкости по направлению сверху вниз ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

! Будьте осторожны, чтобы не повредить форсунку сиппера ЭХЛ и датчик уровня жидкости.

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



14 Закройте крышку области предварительной промывки и детекции.

15 Закройте главную крышку.

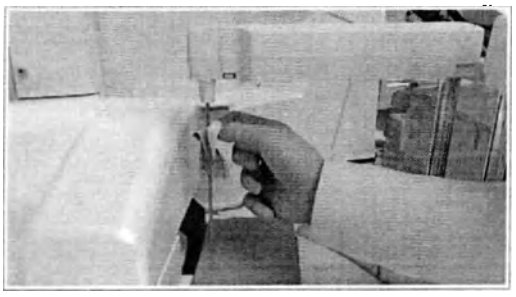
16 Выполните операцию обслуживания Сброс.

- Поставьте флажок для аналитического блока e 402.

➔ Дозатор реагентов и микрошариковый миксер переместятся в их соответствующее исходное положение.

17 Откройте главную крышку.

18 Придерживайте руку дозатора реагентов и переместите его к рабочей стороне между отверстием для пипетирования и станции ополаскивания реагента для упрощения обслуживания.



19 Очистите наружную поверхность реагентной иглы:

- Очистите реагентную иглу по направлению сверху вниз безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Очистите реагентную иглу по направлению сверху вниз безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- После очистки визуально проверьте реагентную иглу на наличие изгибов.

ⓘ Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

20 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно 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.

21 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Связанные темы

- Использование режима обслуживания — с 303 (76)

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

Еженедельное обслуживание

Выполнение промывки с использованием штатива для еженедельной промывки — ISE

Чтобы предотвратить контаминацию всего пути циркуляции, пробозаборной иглы или сосуда для разведения, выполните промывку с использованием штатива для еженедельной промывки.

Если вы не выполнили промывку с использованием штатива для еженедельной промывки в течение временного периода, заданного в **Меню > Настройки > Система > Работа со штативом для промывки** блок ISE будет маскирован.

После выполнения промывки с использованием штатива для еженедельной промывки результаты калибровки и КК модуля ISE становятся недействительными. Чтобы возобновить работу после выполнения промывки с использованием штатива для еженедельной промывки, загрузите штативы для калибраторов и штативы КК вместе со штативом для еженедельной промывки. Это позволит выполнить необходимую калибровку и шаги КК сразу после этого.

Если вы выполнили промывку с использованием штатива для еженедельной промывки, в этот день нет необходимости выполнять промывку с использованием штатива для ежедневной промывки.

Система выполняет стабилизацию лампы в течение около 30 мин после замены воды инкубатора в рамках этого обслуживания. Поэтому рекомендуется выполнять это действие с использованием последовательности выключения или перед выключением в конце рабочего дня для экономии времени.

Информацию, касающуюся маскирования штатива для промывки, можно просмотреть на следующих экранах:

- **Реагент > Обзор > Статус маскирования:**
- **Условия старта > Статус маскирования:**

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты по причине нерегулярного или неправильного приведения к требуемым параметрам пути циркуляции ISE

Выполнение промывки с использованием штатива для промывки без приведения к требуемым параметрам пути циркуляции ISE может привести к неправильным результатам.

▸ Обеспечьте регулярное и правильное приведение к требуемым параметрам пути циркуляции ISE.

- Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 35 мин (включая замену воды инкубатора аналитического блок **c** 303) и дополнительно около 30 мин для стабилизации лампы.

- ☐ 1 штатив для промывки
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание.**

▸ Чтобы выполнить промывку с использованием штатива для еженедельной промывки

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с отсутствием или неправильным размещением растворов.
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 в штативе.
- 600 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean в стандартную чашку в позиции 2 в штативе.
- 600 мкл Activator в стандартную чашку в позиции 3 в штативе.

ⓘ Если реагенты не размещены в позициях 1, 2 и 3, блок ISE не начинает еженедельный цикл промывки.

2 Загрузите штатив для промывки, штативы для калибраторов и штативы КК в блок ISE.

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

ⓘ Когда блок ISE маскирован, вы не можете одновременно загрузить штатив для промывки, калибратор и материал КК. Калибратор и штатив КК выгружен. Загрузите их повторно после завершения промывки с использованием штатива для еженедельной промывки.

➔ Система отображает сообщение после завершения промывки с использоевнием штатива для еженедельной промывки.



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 Реагент> Обзор и затем выберите электрод.

Связанные темы

- Выполнение калибровки и КК (305)

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

Обслуживание, выполняемое каждые 2 недели

В этом разделе

Очистка реагентной иглы — с 303 (596)

Очистка пробозаборной иглы — с 303 (598)

Очистка промывочных форсунок — с 303 (599)

Очистка крышки реакционной ячейки и крышки ультразвукового миксера — с 303 (600)

Очистка станции ополаскивания и промывочной станции — с 303 (603)

Начните очистку — каждые 2 недели — е 402 (605)

Очистка или замена чашек ProCell/CleanCell cup — е 402 (606)

Очистка форсунки блока предварительной промывки, пробозаборной иглы и аспирирующей трубки ProCell — е 402 (609)

Очистка области предварительной промывки и детекции — е 402 (613)

Очистка станции ополаскивания для реагентных игл и промывочной станции для микрошарикового миксера — е 402 (616)

Заполнение пути циркуляции системного реагента — е 402 (618)

Очистка реагентной иглы и микрошарикового миксера — е 402 (619)

Проверка микрошарикового миксера — е 402 (621)

Очистка реагентной иглы — с 303

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

Время, затрачиваемое оператором: около 1 мин

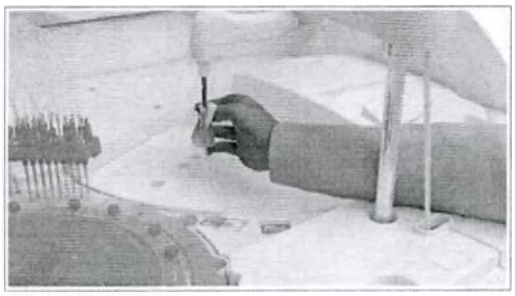
- ☐ Спирт
- ☐ Безворсовая ткань

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

Чтобы очистить реагентную иглу

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

2 Поднимите реагентную иглу вверх и передвиньте ее в позицию, показанную на рисунке.



3 Очистите наружную поверхность реагентной иглы безворсовой тканью, смоченной спиртом:

ⓘ Всегда очищайте по направлению сверху вниз. Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

4 Проверьте реагентную иглу на наличие изгибов.

5 Если реагентная игла изогнута, выполните маскирование аналитического блока и обратитесь представителю сервисной службы Roche.

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

6 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка пробозаборной иглы — с 303

Чтобы убедиться в том, что система дает точные результаты, очистите пробозаборную иглу.

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

Время, затрачиваемое оператором: около 1 мин

- ☐ Спирт
- ☐ Безворсовая ткань

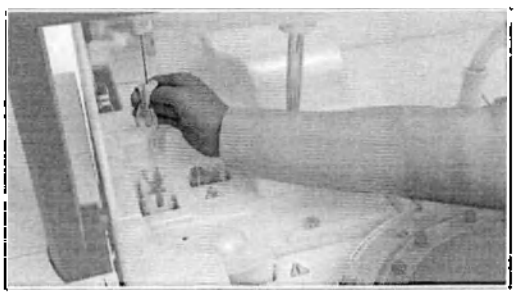
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить пробозаборной иглу

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

2 Поднимите пробозаборной иглу вверх и передвиньте ее в позицию, показанную на рисунке.

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



3 Очистите наружную поверхность пробозаборной иглы безворсовой тканью, смоченной спиртом:

! Всегда очищайте по направлению сверху вниз. Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

4 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Связанные темы

- Область дозирования — с 303 (125)

Очистка промывочных форсунок — с 303

Чтобы обеспечить тщательное промывание реакционных ячеек диска инкубатора, очистите промывочные форсунки блока промывки.

Время, затрачиваемое оператором: около 2 мин

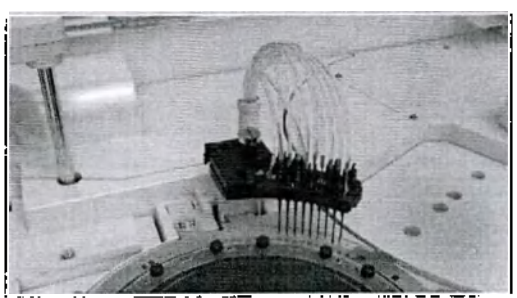
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме Ожидание.
- ☐ Или: Система отключена.

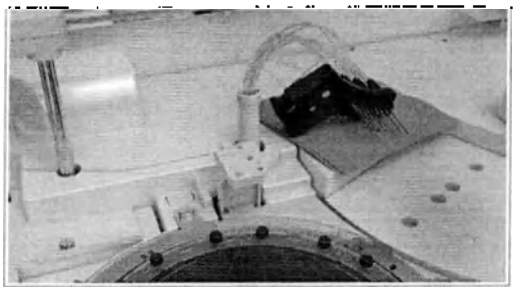
Чтобы очистить промывочные форсунки

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

2 Ослабьте винт с накатанной головкой на блоке промывки.



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



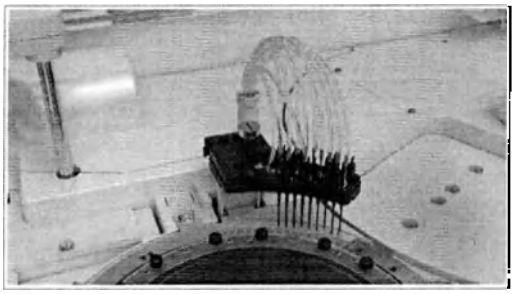
3 Достаньте блок промывки и поставьте его на бумажные полотенца справа от реакционного диска.

4 Очистите наружную поверхность промывочных форсунок безворсовой тканью, смоченной демонизированной водой.

ⓘ Всегда очищайте по направлению сверху вниз. Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.
Возьмите блок промывки одной рукой и протирайте его другой.

5 Если уголок или нижняя часть белой пластиковой форсунки изношены, выполните следующее:

- держите систему выключенной, держите аналитический блок маскированными или выполните маскирование аналитического блока.
- Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.



6 Чтобы вернуть блок промывки на место, используйте для ориентации винт с накатанной головкой, как показано на рисунке.

ⓘ Следите за тем, чтобы трубки не перекручивались.

7 Затяните винт с накатанной головкой.

8 Убедитесь в том, что промывочные форсунки отцентрированы выше реакционных ячеек.

9 Если промывочная форсунка изогнута, выполните следующие действия:

- Держите систему выключенной.
- Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

10 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка крышки реакционной ячейки и крышки ультразвукового миксера — с 303

Чтобы обеспечить точность результатов, очищайте крышку реакционной ячейки и крышку ультразвукового миксера. Регулярная очистка позволяет предотвратить контаминацию и образование кристаллов.

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

Если вы выполняете ежемесячное обслуживание фотометрической системы, вам не нужно выполнять это обслуживание, поскольку оно уже включено.

Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

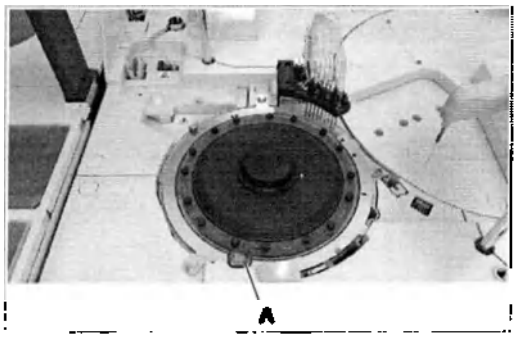
- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

Чтобы очистить крышку реакционной ячейки и крышку ультразвукового миксера

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

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



A Крышка ультразвукового миксера

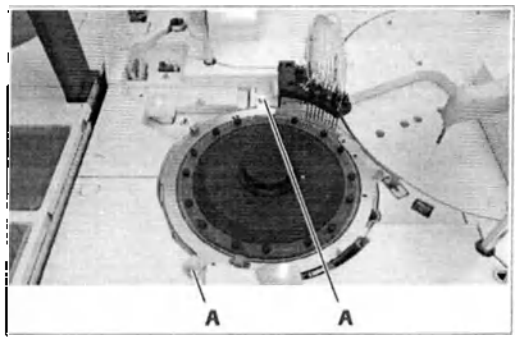
2 Снимите крышку ультразвукового миксера, сжав ее с боков.

3 Очистите крышку ультразвукового миксера водопроводной водой.

4 Если вам не удается полностью очистить крышку ультразвукового миксера, очистите его ватными тампонами, смоченными спиртом.

● Не кладите ватные тампоны, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

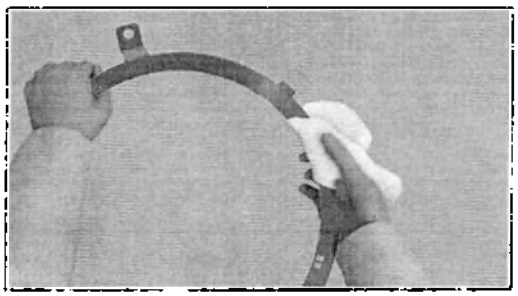
5 Подождите, пока крышка ультразвукового миксера высохнет на воздухе.



A Металлические удерживающие гайки крышки реакционной ячейки

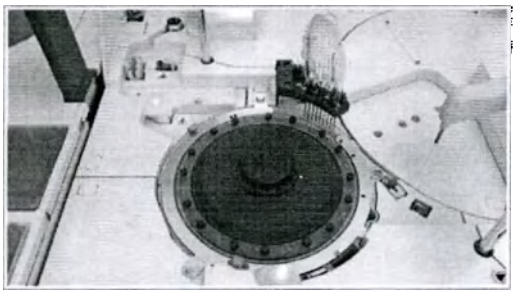
6 Снимите крышку реакционной ячейки.

- Ослабьте 2 металлических удерживающих гайки.
- Потяните крышку реакционной ячейки немного вверх.
- Сдвиньте крышку реакционной ячейки от себя, чтобы отсоединить ее от крепления справа.



7 Очистите крышку реакционной ячейки 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 тампоны, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.



8 Установите обратно крышку реакционной ячейки:

- Установите крышку реакционной ячейки в правильное положение на крепление справа.
- Затяните 2 металлические удерживающие гайки крышки реакционной ячейки.

9 Установите крышку ультразвукового миксера обратно на крышку реакционной ячейки.

10 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

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

Очистка станции ополаскивания и промывочной станции — с 303

Чтобы предотвратить засор вследствие роста бактерий и отложений, очищайте станцию ополаскивания реагентной иглы и промывочную станцию 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 любого обслуживания убедитесь в том, что все крышки закрыты.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкциях по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Время, затрачиваемое оператором: около 4 мин

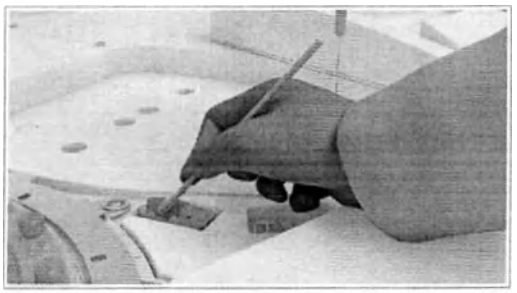
- ☐ 2% раствор EcoTergent (разведение 1:50)
- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Флаконы для промывки

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить станцию ополаскивания

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

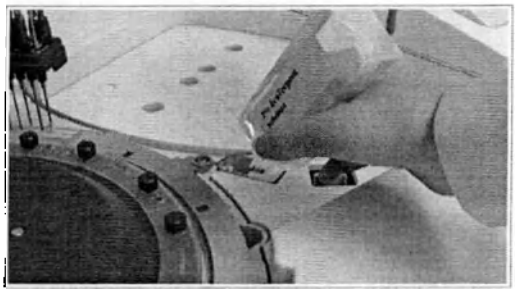
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Поднимите реагентную иглу вверх и передвиньте ее в строну от станции ополаскивания.

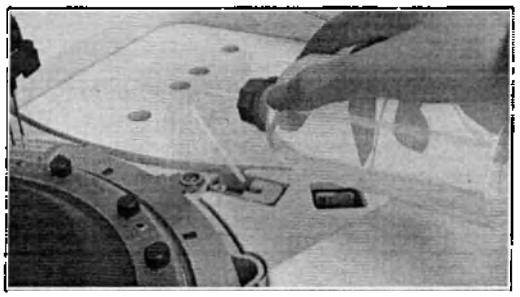
3 Очистите внутреннюю поверхность станции ополаскивания ватным тампоном, смоченным 2% раствором EcoTergent.

ⓘ Не кладите ватные тампоны, смоченные раствором EcoTergent, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.



4 Очистите станцию ополаскивания с использованием флакона для промывки, заполненного 2% раствором EcoTergent.

ⓘ Для очистки станции ополаскивания используйте 10 мл 2% раствора EcoTergent. Не проливайте раствор EcoTergent на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.
Не допускайте попадания раствора EcoTergent в осушающий цилиндр.



5 Промойте станцию ополаскивания с использованием флакона для промывки, заполненного деионизированной водой.

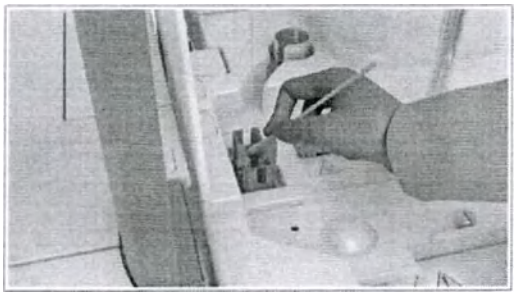
ⓘ Для станции ополаскивания используйте 100 мл деионизированной воды.
Не допускайте попадания раствора деионизированной воды в осушающий цилиндр.

6 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

▸ Чтобы очистить промывочную станцию

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

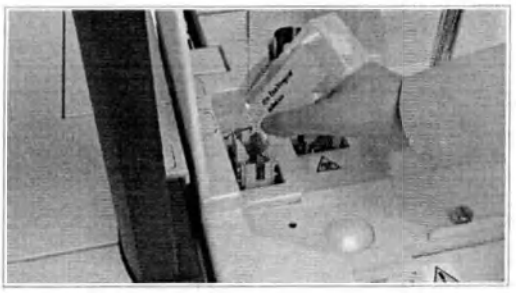
2 Аккуратно переместите пробозаборную иглу в сторону от ее промывочной станции.

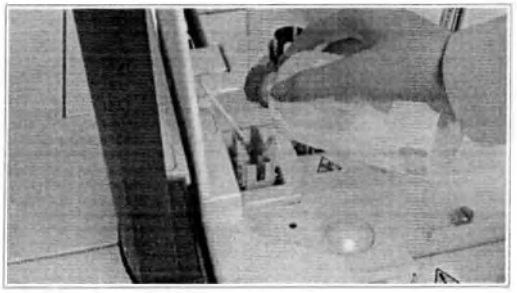


3 Очистите внутреннюю поверхность промывочной станции ватным тампоном, смоченным 2% раствором EcoTergent.

ⓘ Не кладите ватные тампоны, смоченные раствором EcoTergent, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

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





4 Очистите промывочную станцию с использованием флакона для промывки, заполненного 2% раствором EcoTergent.

ⓘ Для очистки промывочной станции используйте 10 мл 2% раствора EcoTergent. Не проливайте раствор EcoTergent на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.
Не допускайте попадания раствора EcoTergent в осушающий цилиндр.

5 Промойте промывочную станцию с использованием флакона для промывки, заполненного деионизированной водой.

ⓘ Для промывки промывочной станции используйте 100 мл деионизированной воды. Не допускайте попадания раствора деионизированной воды в осушающий цилиндр.

6 Очистите внутреннюю поверхность промывочной станции пробозаборной иглы ватным тампоном, смоченным спиртом.

ⓘ Не кладите ватные тампоны, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

7 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Начните очистку — каждые 2 недели — e 402

Это операция интерактивного обслуживания, при которой система выполняет операции обслуживания. Процедуры сгруппированы согласно специфическим инструментам или целевым областям.

Операция интерактивного обслуживания включает **Очистка — каждые 2 недели** операции обслуживания для ежедневного обслуживания аналитического блока **e** 402.

Нет необходимости очищать иглы и форсунки аналитического блока **e** 402 в рамках ежедневного обслуживания отдельно при выполнении интерактивного обслуживания.

Каждые 2 недели

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

☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы начать очистку — каждые 2 недели

1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Очистка — каждые 2 недели**.

ⓘ Микрошариковый миксер и дозатор реагентов могут быть повреждены, если на них надавливать вручную во время обслуживания.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.

- Следуйте инструкциям на экране.

4 Выберите кнопку **Далее**.

- Следуйте инструкциям на экране.

5 Продолжите оставшееся интерактивное обслуживание

Очистка или замена чашек ProCell/CleanCell cup — e 402

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие повреждения частей измерительного блока во время очистки или обслуживания

- Держитесь подальше от проводов LLD, идущих к датчикам уровня жидкости, датчиков уровня жидкости и форсунки сиппера ЭХЛ, чтобы не повредить их.
- Если вы заметили какие-либо повреждения, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

- Время, затрачиваемое оператором: 2 min
- Время, затрачиваемое системой: 3 min

- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань

▸ Чтобы очистить или заменить чашки для ProCell/CleanCell

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

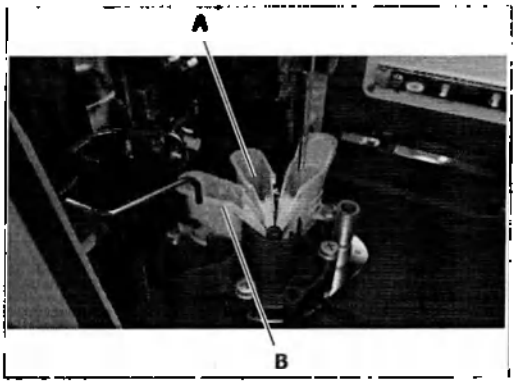
Аккуратно разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента.

3 Откройте крышку области предварительной промывки и детекции.

ⓘ Будьте осторожны при очистке области предварительной промывки и детекции. При сильном касании крышки области предварительной промывки и детекции или слишком сильной опоре на нее во время очистки крышка может упасть на руки или пальцы.

4 Опустите поворотную площадку сиппера в самое нижнее положение и поверните ее в удобную позицию.

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

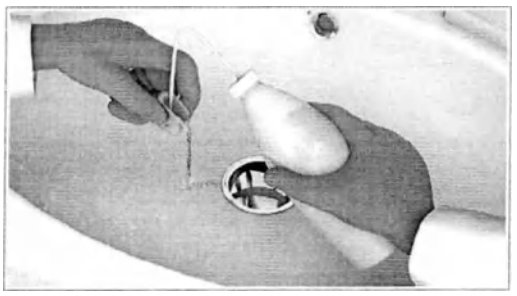


A Чашка для ProCell B Чашка для CleanCell

5 Аккуратно уберите чашки для ProCell/CleanCell из их держателей, подняв их с поворотной площадки.

6 Очистите каждый держатель чашек для ProCell/CleanCell ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

7 Очистите область вокруг держателей чашек для ProCell/CleanCell ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.



8 Очистите чашки для ProCell/CleanCell:

- Очистите чашки для ProCell/CleanCell деионизированной водой.
- Вытрите насухо чашки для ProCell/CleanCell безворсовой тканью.
- Если вы не можете очистить чашки ProCell/CleanCell или они повреждены, замените их.
- Утилизируйте использованные чашки для ProCell/CleanCell в соответствии с местными требованиями.

9 Поместите чашки для ProCell/CleanCell в их держатели.

Будьте внимательны, чтобы поставить чашки ProCell/CleanCell в правильные позиции во избежание сгибания форсунки сиппера ЭХЛ во время работы.

10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Возможно 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.

11 Чтобы продолжить интерактивное обслуживание, выберите кнопку Далее.

- Следуйте инструкциям на экране.

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

Очистка форсунки блока предварительной промывки, пробозаборной иглы и аспирирующей трубки ProCell — e 402

Чтобы предотвратить получение неправильных результатов, очищайте форсунки блока предварительной промывки, пробозаборной иглы и аспирирующей трубки ProCell.

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

⚠ 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 касайтесь аспирирующих трубок или аспирирующих фильтров руками ни в защитных перчатках, ни без них. При любом контакте используйте безворсовую ткань.
- Если вы случайно коснетесь аспирирующих трубок или аспирирующих фильтров, используйте для их очистки безворсовую ткань, смоченную спиртом.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие повреждения частей измерительного блока во время очистки или обслуживания

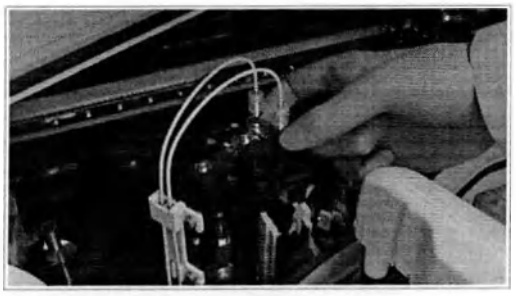
- Держитесь подальше от проводов LLD, идущих к датчикам уровня жидкости, датчиков уровня жидкости и форсунки сиппера ЭХЛ, чтобы не повредить их.
- Если вы заметили какие-либо повреждения, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Время, затрачиваемое оператором: 3 min

- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань

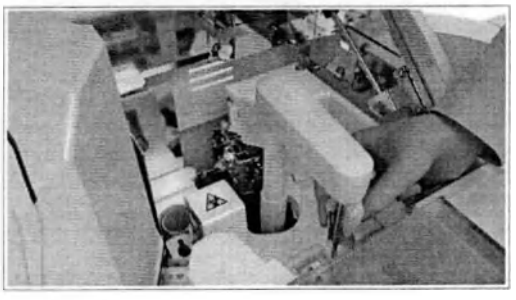
▸ Чтобы очистить форсунки блока предварительной промывки, пробозаборную иглу и аспирирующую трубку ProCell

1 Убедитесь в наличии правильного сообщения на экране.



2 Очистите наружную поверхность форсунок блока предварительной промывки.
- Очистите все форсунки безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Очистите все форсунки безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Всегда очищайте по направлению сверху вниз.



3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты вследствие ненадлежащей очистки или деформации иглы.
Используйте новую безворсовую ткань для каждой иглы, чтобы предотвратить перенос.
Не допускайте изгибания или повреждения игл во время очистки.
Передвигайте руку дозатора аккуратно. Не двигайте ее вверх или вниз.
Неправильные результаты вследствие попадания используемого для очистки материала в

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

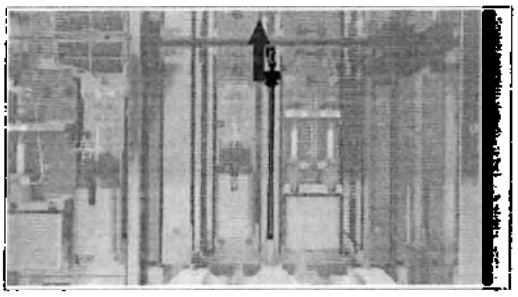
наконечники или микропробирки. Во время очистки крышка штатива для наконечников и чашек должна оставаться закрытой.

Очистите наружную поверхность пробозаборной иглы по направлению сверху вниз безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

4 Если после этого на пробозаборной игле все еще остаются видимые загрязнения, выполните следующие действия:
- Очистите наружную поверхность по направлению сверху вниз безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Сразу же после этого очистите наружную поверхность безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

5 Откройте переднюю дверцу аналитического блока.

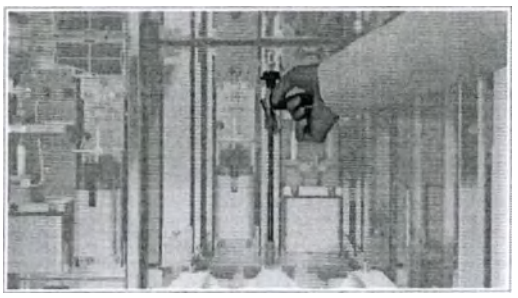


6 Чтобы закрепить аспирирующую трубку в ее выемке, поднимите трубку вверх и затем переместите влево.

ⓘ Раствор ProCell II M может стекать с трубок. Вытрите его бумажными полотенцами или безворсовой тканью.

7 Аккуратно достаньте флакон с ProCell II M из аналитического блока.

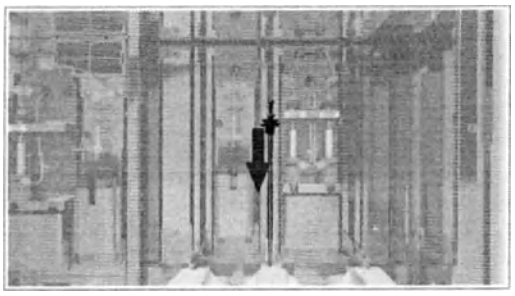
8 Закройте флакон с ProCell II M подходящей крышкой для флакона.



9 Очистите аспирирующую трубку:
- Очистите аспирирующую трубку безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Дайте аспирирующей трубке высохнуть в течение 1 мин.
- Очистите аспирирующую трубку безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Всегда очищайте по направлению сверху вниз. 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



10 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Загрузка флаконов с поврежденной RFID-меткой может привести к задержке результатов.

Проверьте флакон на предмет повреждения RFID-метки, и если RFID-метка повреждена, замените реагентную кассету.

11 Снимите крышку с флакона.

12 Аккуратно поставьте флакон с ProCell II M в его первоначальную позицию на подставку для флаконов.

13 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Неправильные результаты, если фильтр в аспирирующей трубке ProCell/CleanCell/PreClean располагается свободно или выпал.

Убедитесь в том, что фильтр закреплен на нижнем конце аспирирующей трубки.

14 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с недостаточным погружением аспирирующих трубок.

Полностью опустите аспирирующую трубку в новый флакон.

- Освободите аспирирующую трубку
- Медленно опустите аспирирующую трубку.
- Чтобы предотвратить испарение, обязательно правильно закройте флакон крышкой-ползунком.

15 УВЕДОМЛЕНИЕ! Пролив системных реагентов во время загрузки флаконов может привести к коррозии или повреждению прибора.

Вытрите пролитые системные реагенты после загрузки флаконов.

16 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте переднюю дверцу.

17 Чтобы продолжить интерактивное обслуживание, выберите кнопку Далее.

- Следуйте инструкциям на экране.

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

Очистка области предварительной промывки и детекции — e 402

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие повреждения частей измерительного блока во время очистки или обслуживания

- Держитесь подальше от проводов LLD, идущих к датчикам уровня жидкости, датчиков уровня жидкости и форсунки сиппера ЭХЛ, чтобы не повредить их.
- Если вы заметили какие-либо повреждения, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

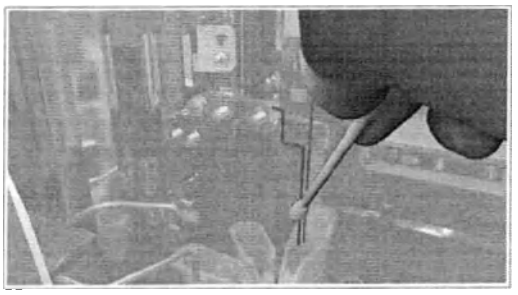
Время, затрачиваемое оператором: 8 min

- ☐ Спирт
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань

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

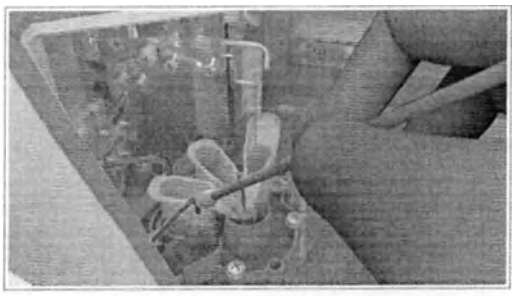
▸ Чтобы очистить область предварительной промывки и детекции

1 Убедитесь в наличии правильного сообщения на экране.

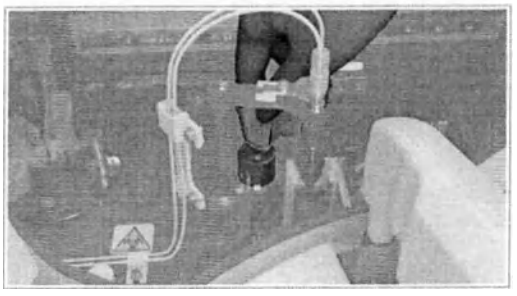


2 Очистите наружную поверхность форсунки сиппера ЭХЛ и датчика уровня жидкости:
- Очистите форсунку и датчик уровня жидкости ватным тампоном, смоченным спиртом.
- Очистите форсунку и датчик уровня жидкости ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

⓿ Всегда очищайте по направлению сверху вниз. Будьте осторожны, чтобы не повредить форсунку сиппера ЭХЛ и датчик уровня жидкости.



3 Очистите каждую форсунку подачи ProCell/ CleanCell ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.



4 Очистите станцию сепарации.
- Очистите отверстие станции сепарации ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.
- Очистите поверхность станции сепарации безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

5 Если поверхность станции сепарации все еще остается загрязненной, аккуратно потрите ее смоченной безворсовой тканью.

6 Вытрите насухо станцию сепарации безворсовой тканью и ватными тампонами.

7 Очистите внутреннюю поверхность станции ополаскивания сиппера ЭХЛ:
- Очистите внутреннюю поверхность станции ополаскивания ватным тампоном, смоченным спиртом.
- Очистите внутреннюю поверхность станции ополаскивания ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

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

● Не кладите безворсовую ткань или ватные тампоны, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.



8 Введите 50 мл 2% раствора EcoTergent в сливное отверстие станции ополаскивания для станции сиппера ЭХЛ.

ⓘ Не проливайте раствор EcoTergent на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

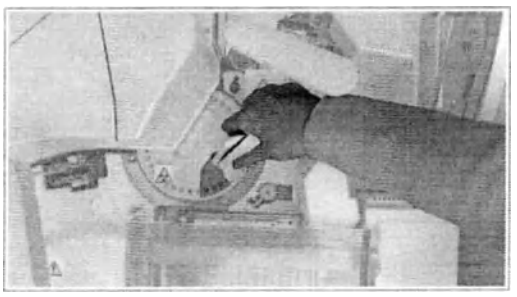
9 Введите 50 мл деионизированной воды в сливное отверстие станции ополаскивания для станции сиппера ЭХЛ.



10 Если крышка инкубатора загрязнена, очистите ее.

- Очистите крышку инкубатора безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Если крышка инкубатора все еще остается загрязненной, аккуратно потрите ее смоченной безворсовой тканью.

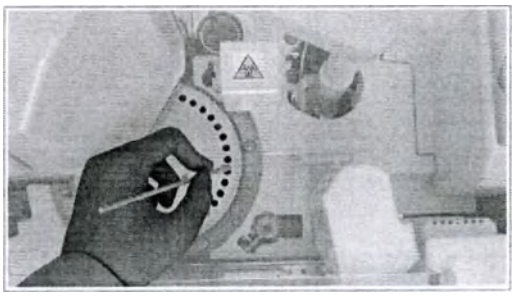
ⓘ Если вы не можете полностью очистить крышку инкубатора, снимите ее для очистки и установите обратно после очистки.



11 Чтобы очистить поверхность диска инкубатора, выполните следующие действия:

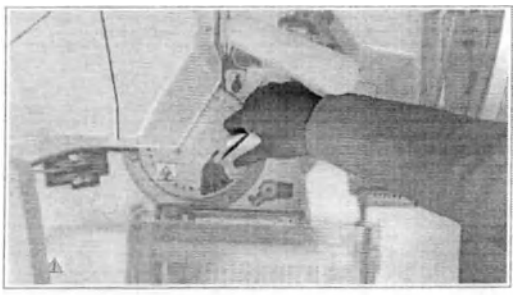
- Вручную аккуратно поверните диск инкубатора.
- Очистите поверхность диска инкубатора безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Если диск инкубатора выглядит загрязненным, аккуратно потрите его смоченной безворсовой тканью.

ⓘ Инкубатор имеет ограничитель. Не поворачивайте инкубатор за пределы ограничителя. Поворачивание инкубатора за пределы ограничителя может привести к его повреждению.



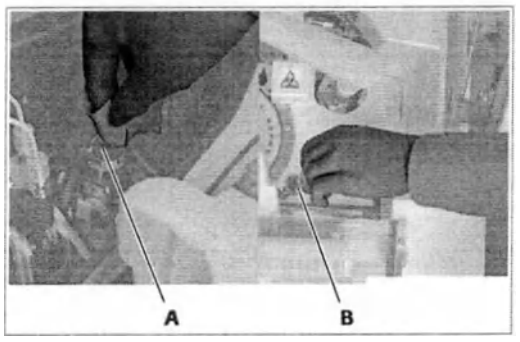
12 Очистите каждую из 38 позиций на диске инкубатора ватными тампонами, смоченными деионизированной водой.

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



13 Вытрите насухо диск инкубатора безворсовой тканью и ватными тампонами.

ⓘ Убедитесь в том, что диск инкубатора и позиции на нем сухие и не загрязнены проливавшимися реагентами или образцами. При наличии загрязнения система может выдать сигнал системы, касающийся гриппера, когда возобновляется работа.



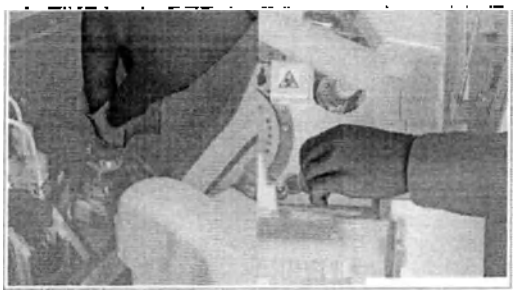
14 Очистите вортексы в области предварительной промывки и области расходных материалов.

- Очистите отверстия вортексов ватными тампонами, смоченными деионизированной водой.
- Очистите поверхности вортексов безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

15 Если поверхности вортексов все еще остается загрязненной, аккуратно потрите их смоченной безворсовой тканью.

A Область предварительной промывки: вортекс

B Область расходных материалов: вортекс



16 Вытрите насухо вортексы безворсовой тканью и ватными тампонами.

ⓘ Убедитесь в том, что поверхности и отверстия диска инкубатора, вортексов и станции сепарации сухие и не загрязнены проливавшимися реагентами или образцами. В противном случае при возобновлении работы может возникнуть сигнал системы, касающийся грипперов.

17 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте крышку области предварительной промывки и детекции.

18 Чтобы продолжить интерактивное обслуживание, выберите кнопку Далее.

- Следуйте инструкциям на экране.

Очистка станции ополаскивания для реагентных игл и промывочной станции для микрошарикового миксера — e 402

Время, затрачиваемое оператором: 4 min

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

- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Спирт
- ☐ 2% раствор EcoTergent (разведение 1:50)

▸ Чтобы очистить станцию ополаскивания для реагентных игл и промывочную станцию для микрошарикового миксера

1 Убедитесь в наличии правильного сообщения на экране.

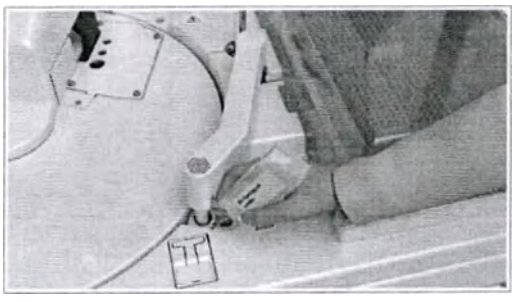
2 Очистите внутреннюю поверхность станции ополаскивания для реагентной иглы:

- Очистите внутреннюю поверхность станции ополаскивания ватным тампоном, смоченным спиртом.
- Очистите внутреннюю поверхность станции ополаскивания ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

ⓘ Не кладите ватные тампоны, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента.

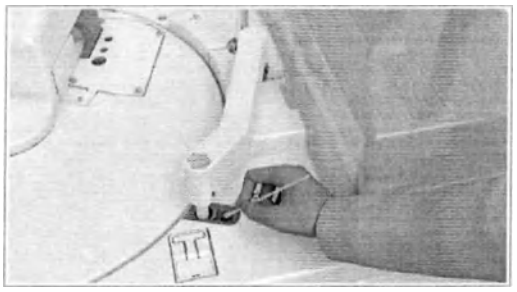


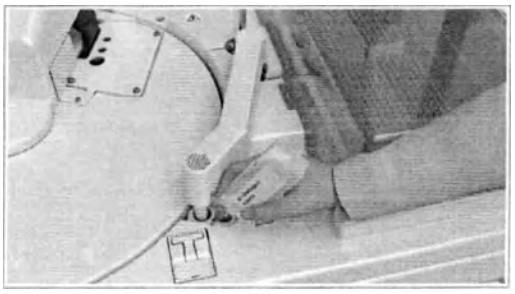
4 Введите 50 мл 2% раствора EcoTergent в сливное отверстие станции ополаскивания для реагентных игл.

ⓘ Не проливайте раствор EcoTergent на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

5 Введите 50 мл деионизированной воды в сливное отверстие станции ополаскивания для реагентной иглы.

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





6 Очистите внутреннюю поверхность станции ополаскивания для микрошарикового миксера:
- Сначала протрите ее ватным тампоном, смоченным спиртом.
- Затем протрите ее ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

ⓘ Не кладите ватные тампоны, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

7 Введите 50 мл 2% раствора EcoTergent в сливное отверстие станции ополаскивания для микрошарикового миксера.

ⓘ Не проливайте раствор EcoTergent на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

8 Введите 50 мл деионизированной воды в сливное отверстие станции ополаскивания для микрошарикового миксера.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно 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.

10 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

11 Чтобы продолжить интерактивное обслуживание, выберите кнопку **Далее**.
- Следуйте инструкциям на экране.

ⓘ Если главная крышка открыта при нажатии на кнопку, следующая операция обслуживания не будет выполнена.

Заполнение пути циркуляции системного реагента — e 402

Система автоматически заполняет путь циркуляции системного реагента. Продолжите, следуя инструкциям, отображаемым на экране во время интерактивного обслуживания.

Время, затрачиваемое системой: 6 min

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

☐ Убедитесь в том, что на экране отображается следующее сообщение: Система заполняет пути циркуляции реагента.

▸ Чтобы заполнить путь циркуляции системного реагента

1 Дождитесь, когда система закончит заполнение пути циркуляции системного реагента.

2 Продолжите, следуя сообщениям на экране.

ⓘ После завершения обслуживания не доставайте вручную реагентную иглу или микрошариковый миксер.

Очистка реагентной иглы и микрошарикового миксера — e 402

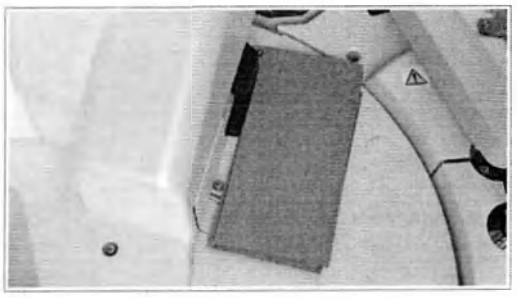
Время, затрачиваемое оператором: 2 min

- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань

▸ Чтобы очистить реагентную иглу и микрошариковый миксер

1 Убедитесь в наличии правильного сообщения на экране.

2 Откройте главную крышку аналитического блока.

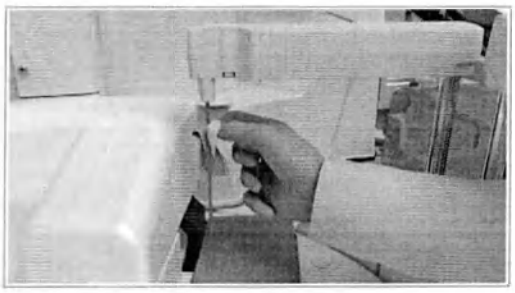


3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента.

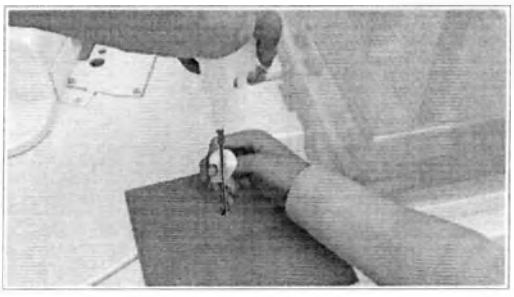
- Убедитесь в том, что предметы или жидкость не попадают на реагентный диск.

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



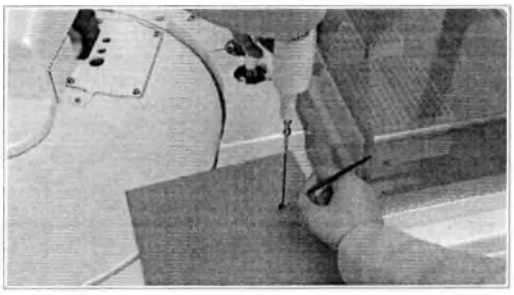
4 Очистите наружную поверхность реагентной иглы:
- Сначала очистите реагентную иглу безворсовой тканью, смоченной спиртом, а затем безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- После очистки визуально проверьте реагентную иглу на наличие изгибов.

ⓘ Всегда очищайте по направлению сверху вниз. Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.



5 Осторожно очистите насадку для микрошарикового миксера по направлению сверху вниз безворсовой тканью, смоченной спиртом.

ⓘ Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить насадку для микрошарикового миксера.
Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.



6 Очистите 4 лопасти миксера щеткой, смоченной спиртом.

7 Повторите шаги 5 и 6, используя деионизированную воду.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно 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 поверхности прибора.

9 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

10 Чтобы продолжить интерактивное обслуживание, выберите кнопку **Далее**.
- Следуйте инструкциям на экране.

ⓘ Если главная крышка открыта при нажатии на кнопку, следующая операция обслуживания не будет выполнена.

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

Проверка микрошарикового миксера — e 402

Система автоматически выполняет проверку микрошарикового миксера, чтобы убедиться в том, что он не погнут и не поврежден. Для выполнения проверки следуйте инструкциям.

Время, затрачиваемое системой: 1 min

▸ Чтобы проверить микрошариковый миксер

1 Во время проверки наблюдайте за микрошариковым миксером и тщательно прислушивайтесь к необычным звукам, издаваемым движущимися частями.

2 Продолжите, следуя сообщениям на экране.

ⓘ Во время проверки микрошарикового миксера следите за возможным появлением необычных звуков, обусловленных механической интерференцией со стороны изогнутого или поврежденного микрошарикового миксера. Если вы услышите необычный звук, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

3 Убедитесь в окончании операции обслуживания.

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

Ежемесячное обслуживание

В этом разделе

Очистка контейнера для воды — блок подачи образцов (622)

Опорожнение водосборника дегазатора — блок подачи образцов (625)

Проверка сосуда для разведения — ISE (627)

Очистка фильтра блока охлаждения — **c** 303 (629)

Выполнение обслуживания фотометрической системы — **c** 303 (630)

Очистка аспирирующих фильтров реагента — **c** 303 (638)

Очистка контейнера для воды — блок подачи образцов

Чтобы предотвратить контаминацию всего пути циркуляции, очищайте контейнер для воды.

Контейнер для воды располагается позади передней дверцы блока подачи образцов.

- Время, затрачиваемое оператором: около 11 мин
- Время, затрачиваемое системой: до 3 мин

- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Защитные перчатки, на всю длину руки

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы приготовить контейнер для воды к отсоединению

1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Очистка контейнера для воды вручную.**

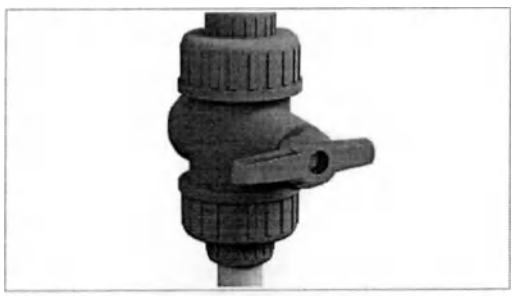
2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.

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

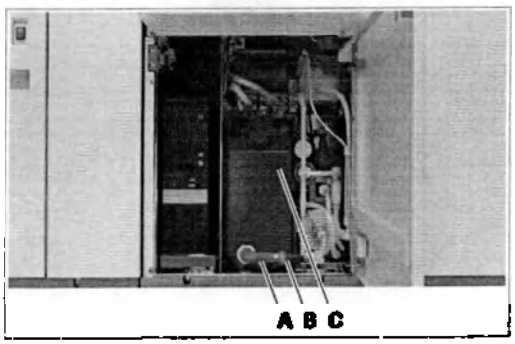
→ Блок управления отображает сообщение с инструкциями.

▸ Чтобы отсоединить контейнер для воды



1 Перекройте внешнее водоснабжение.

ⓘ В зависимости от структуры вашей лаборатории другие приборы, расположенные рядом с cobas pure integrated solutions, могут быть подсоединены к тому же источнику внешнего водоснабжения. Будьте внимательны, чтобы не перекрыть подачу воды к другим приборам.

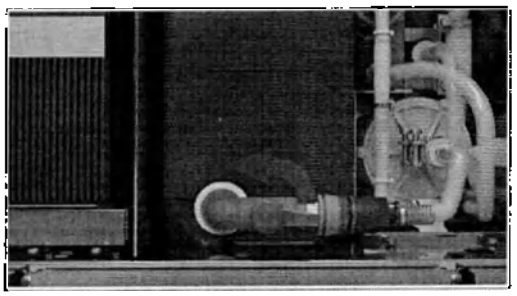


2 Откройте переднюю дверцу блока подачи образцов.

A Водопроводный кран

B Кольцо штуцера подключения внешнего водоснабжения

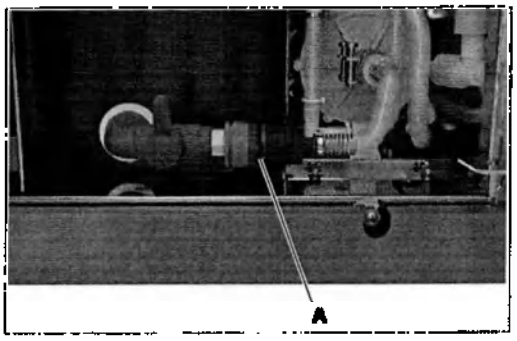
C Контейнер для воды



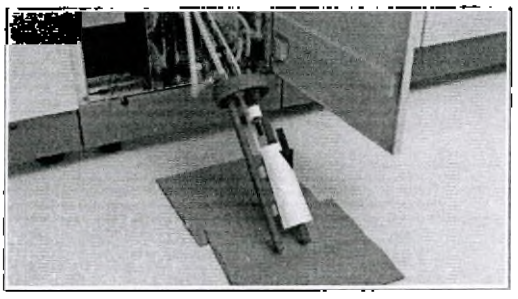
3 Закройте водопроводный кран.

4 Под штуцер подключения внешнего водоснабжения положите бумажные полотенца, чтобы они впитали разлившуюся воду.

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



A Совмещенные метки на кольце



5 Поверните кольцо на штуцере подключения внешнего водоснабжения так, чтобы метки оказались совмещенными. После этого раскрутите штуцер.

6 Отсоедините штуцер подключения внешнего водоснабжения.

7 Отодвиньте контейнер для воды от прибора, чтобы получить доступ к датчику уровня жидкости.

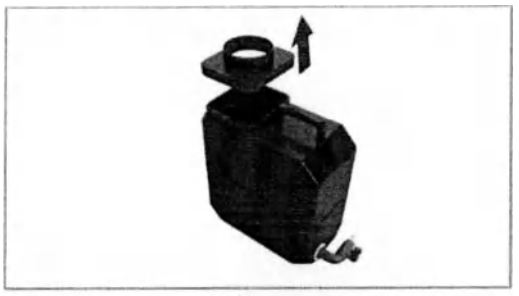
8 Извлеките узел датчика уровня жидкости из контейнера для воды, подняв его вверх, и положите его на несколько бумажных полотенец.

9 Очистите узел датчика уровня жидкости безворсовой тканью, смоченной спиртом.

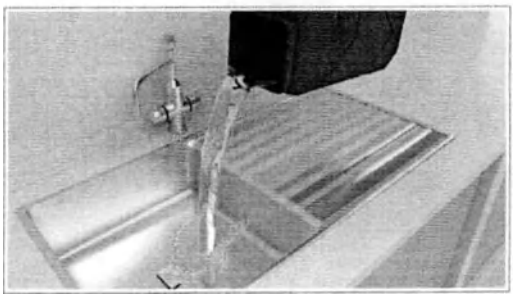
10 Дайте датчику уровня жидкости высохнуть в течение 1 минуты и очистите его безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

11 Убедитесь в том, что на узле датчика уровня жидкости отсутствует ворс.

▸ Чтобы очистить контейнер для воды



1 Извлеките адаптер узла из контейнера для воды.



2 Слейте воду из контейнера.

3 Удалите оставшуюся воду путем протирания поверхности безворсовой тканью.

4 Тщательно очистите внутреннюю поверхность контейнера и крышки контейнера безворсовой тканью, смоченной спиртом.

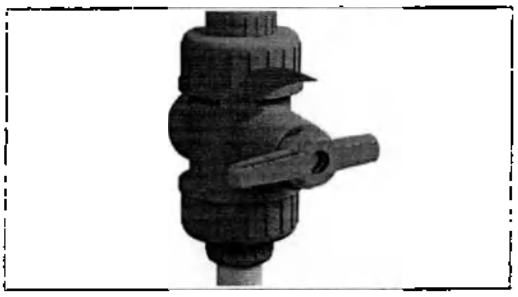
5 Оставьте контейнер высохнуть на 1 минуту.

6 Промойте контейнер деионизированной водой 3 раза.

▸ Чтобы снова подсоединить контейнер для воды

1 Закрепите обратно адаптер узла в контейнере для воды.

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



2 Опустите датчик уровня жидкости в контейнер для воды.

3 Поставьте контейнер для воды на его место позади в блоке подачи образцов.

4 Подсоедините обратно и заблокируйте штуцер подключения внешнего водоснабжения.

5 Выберите кнопку Далее.
→ Блок управления отображает подтверждающее сообщение.

6 Откройте водопроводный кран.

7 Откройте внешнее водоснабжение.

8 Проверьте, не подтекает ли вода, и при необходимости затяните штуцер подключения внешнего водоснабжения.

9 Чтобы подтвердить, что контейнер для воды возвращен на место и подсоединен, выберите кнопку OK.
→ Блок подачи образцов заполняет контейнер для воды.

Опорожнение водосборника дегазатора — блок подачи образцов

Чтобы обеспечить эффективную работу дегазатора, регулярно опорожняйте подсоединенный к нему водосборник. Если вы не опорожняли водосборник дегазатора в течение некоторого времени, система сгенерирует сигнал.

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

- ☐ Лабораторный стакан вместимостью 1 л
- ☐ Бумажное полотенце

- ☐ Система находится в режиме Ожидание .

▸ Чтобы опорожнить водосборник дегазатора

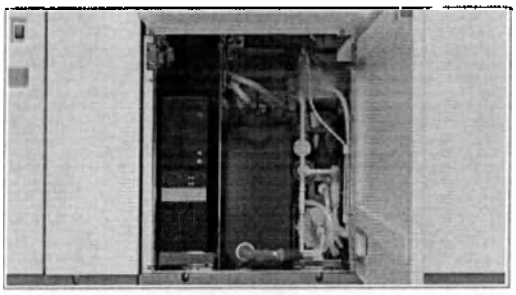
1 Выберите Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Дренаж емкости дегазатора.

2 Из меню вариантов выберите кнопку Выбрать.

3 Выберите кнопку Выполнить .

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

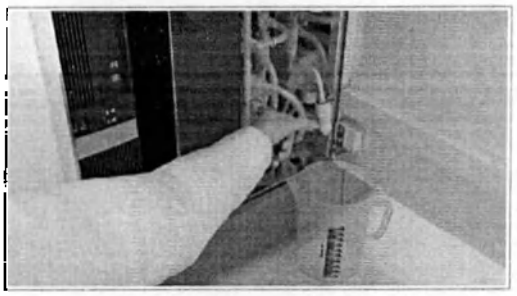
➔ Система останавливает насос дегазатора.



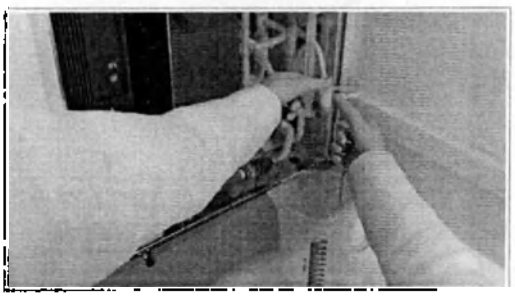
4 Откройте переднюю дверцу блока подачи образцов.



5 Откройте 2 зажима крепления трубок сливной трубки.



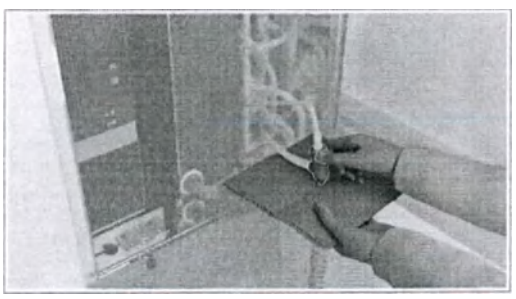
6 Вытащите сливную трубку из зажимов крепления трубки и поставьте под нее лабораторный стакан.



7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! 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.

Держа сливную трубку концом вниз, открутите ее.

➔ Жидкие отходы вытекут из сливной трубки в лабораторный стакан.



8 Очистите сливную трубку бумажным полотенцем. Утилизируйте бумажное полотенце в соответствии с местными требованиями.

9 Закройте крышку сливной трубки.

10 Верните сливную трубку в первоначальное положение.

11 Закройте 2 зажима крепления трубок сливной трубки.

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

12 Закройте переднюю дверцу блока подачи образцов.

13 Утилизируйте слитую воду как жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

14 Выберите кнопку **Статус монитора** .

15 В списке выберите блок подачи образцов.

16 Выберите кнопку **Стоп**.

→ Система запускает 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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие загрязнения за счет кристаллизации.

Ненадлежащая очистка сосуда для разведения может привести к его загрязнению.

- Убедитесь в том, что выполнена надлежащая очистка сосуда для разведения во время сервисного обслуживания.
- Сосуд для разведения следует только проверять, но не следует чинить или очищать его.
- Если вы заметили какое-либо загрязнение, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

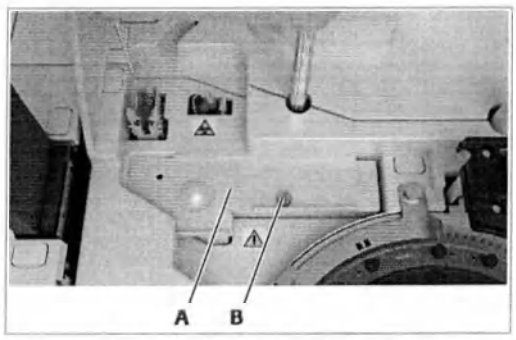
Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

□ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы проверить сосуд для разведения ISE

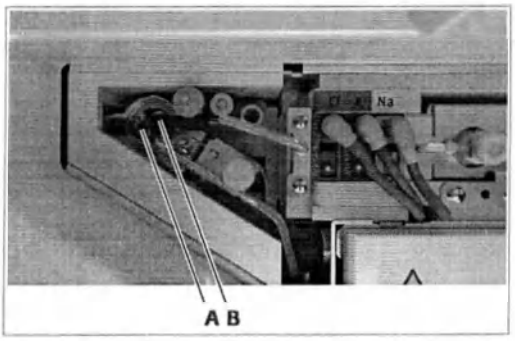
1 Откройте главную крышку аналитического блока.

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



A Крышка ISE **B** Винт с накатанной головкой

2 Ослабьте винт с накатанной головкой и снимите крышку ISE.



A Сосуд для разведения **B** Форсунка сиппера ISE

3 Проверьте сосуд для разведения на наличие кристаллов.

4 Проверьте форсунку сиппера ISE на наличие кристаллов.

5 Закройте главную крышку.

ⓘ Не закрывайте пока крышку ISE.



6 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Заполнение пути циркуляции ISE.**

7 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать.**

8 Выберите только аналитический блок **c** 303.

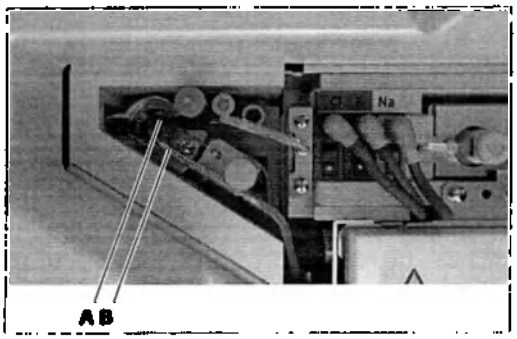
9 Выберите вариант **ВС + ДИЛ.**

ⓘ По умолчанию: 1 цикл.

10 Выберите кнопку **Выполнить.**

ⓘ Защитная блокировка главной крышки отключается после того, как аналитический блок выполняет сброс.

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



A Форсунка сиппера ISE **B** Вакуумная форсунка ISE

11 Пока блок ISE заполняет пути циркуляции ISE, выполните следующие действия:

- Откройте главную крышку аналитического блока.
- Убедитесь в том, что раствор ISE Diluent и раствор ISE Internal Standard подаются в сосуд для разведения.
- Убедитесь в том, что форсунка сиппера ISE двигается вверх и вниз и аспирирует жидкость из сосуда для разведения.
- Убедитесь в том, что вакуумная форсунка двигается вверх и вниз и аспирирует жидкость из сосуда для разведения.

12 Закройте крышку ISE, затяните винт с накатанной головкой и, после выполнения системой заполнения путей циркуляции ISE, закройте главную крышку.

13 Если вы обнаружили признаки кристаллизации или какие-либо неполадки при выполнении шагов 3, 4 или 10, выполните следующие действия:

- Сохраните маскировку аналитического блока или выполните его маскирование.
- Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Очистка фильтра блока охлаждения — с 303

Чтобы предотвратить накопление пыли и грязи, очистите фильтр блока охлаждения.

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

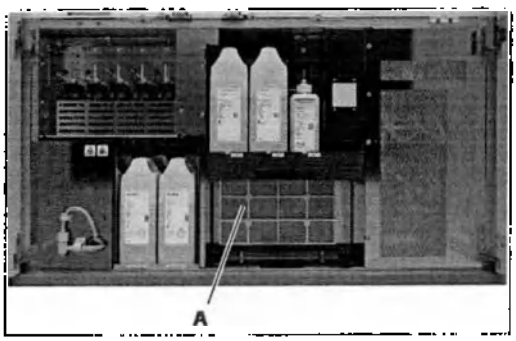
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Водопроводная вода
- ☐ Пылесос

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме Ожидание.
- ☐ Или: Система отключена.

▶ Чтобы очистить фильтр блока охлаждения

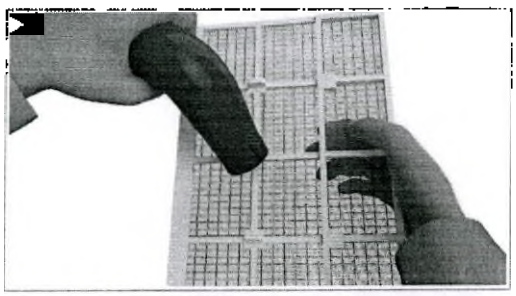
1 Откройте правую переднюю дверцу аналитического блока.

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

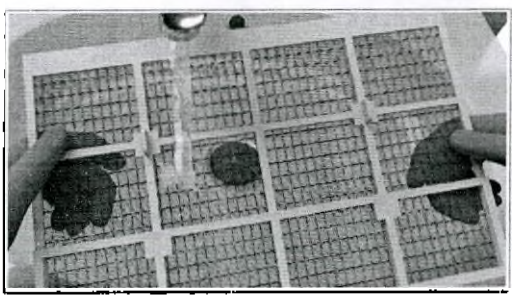


A Фильтр блока охлаждения

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 его водопроводной водой и вытрите насухо бумажными полотенцами.

5 Установите фильтр блока охлаждения на место.

6 Закройте правую переднюю дверцу.

Выполнение обслуживания фотометрической системы — с 303

Для обслуживания фотометрической системы ежемесячно выполняйте следующие процедуры в указанном порядке.

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



Лампу фотометра требуется заменять каждые 6 месяцев или по истечении 750 ч с момента включения. По истечении 725 ч система генерирует желтый сигнал системы. Этот сигнал сбрасывается при замене лампы фотометра.

Замена лампы фотометра выполняется в рамках обслуживания фотометрической системы, а не как отдельная операция обслуживания. Выполняйте обслуживание фотометрической системы ежемесячно.

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

После подготовки к обслуживанию фотометрической системы блок управления будет руководить выполнением выбранных операций обслуживания.

Длительность полного обслуживания фотометрической системы:

- Время, затрачиваемое оператором: около 25 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 55 мин

Материалы для полного обслуживания фотометрической системы:

- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Сегменты реакционных ячеек

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

- ☐ Лампа фотометра (замена требуется каждые 6 месяцев или по истечении 750 ч с момента включения)
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Бумажные полотенца

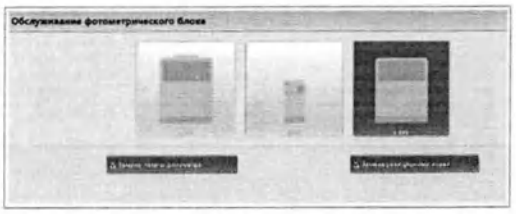
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы подготовить к обслуживанию фотометрическую систему



1 Выберите **Обслуживание** > **Пользовательское обслуживание** > **Обслуживание фотометрического блока**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.



3 Если необходимо заменить лампу фотометра, поставьте флажок **Замена лампы фотометра**.

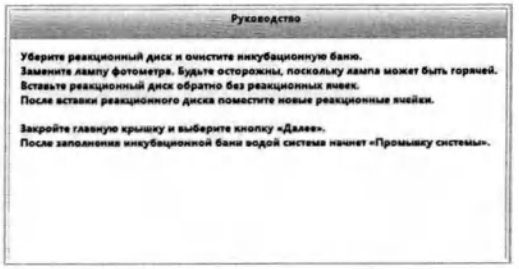
ⓘ Флажок выбирается по умолчанию. Меняйте лампу фотометра каждые 6 месяцев или по истечении 750 ч с момента включения.

4 Поставьте флажок **Замена реакционных ячеек**.

ⓘ Флажок выбирается по умолчанию.

5 Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Вода инкубатора сливается.



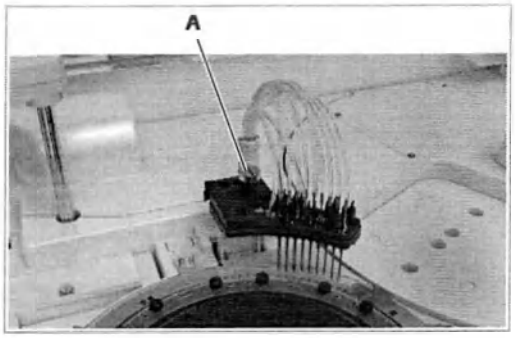
6 Подождите, пока закончится слив воды инкубатора.

→ Блок управления отображает сообщение с инструкциями. Инструкции блока управления будут руководить вашими действиями в ходе обслуживания, которые подробно описаны в приведенных ниже процедурах.

Чтобы убрать сегменты реакционных ячеек

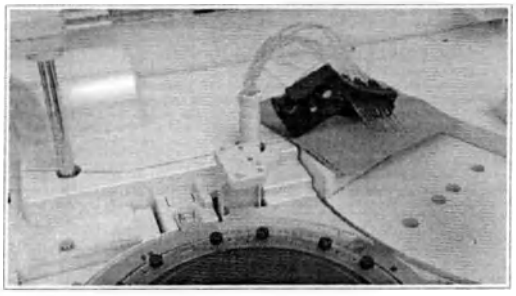
1 Откройте главную крышку аналитического блока.

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

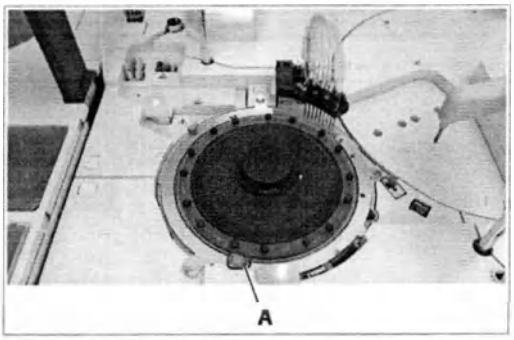


A Винт с накатанной головкой на блоке промывки.

2 Ослабьте винт с накатанной головкой на блоке промывки.



3 Достаньте блок промывки и поставьте его на бумажные полотенца справа от реакционного диска.



A Крышка ультразвукового миксера

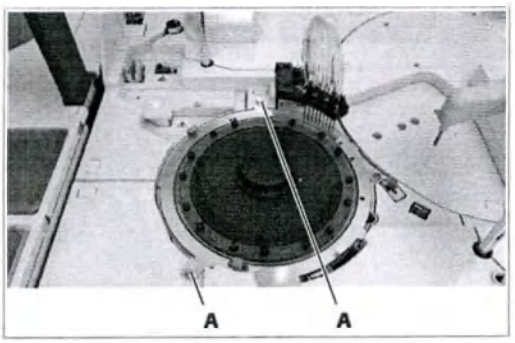
4 Снимите крышку ультразвукового миксера, сжав ее с боков.

5 Очистите крышку ультразвукового миксера водопроводной водой.

6 Если вам не удается полностью очистить крышку ультразвукового миксера, очистите его ватными тампонами, смоченными спиртом.

ⓘ Не кладите ватные тампоны, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

7 Подождите, пока крышка ультразвукового миксера высохнет на воздухе.

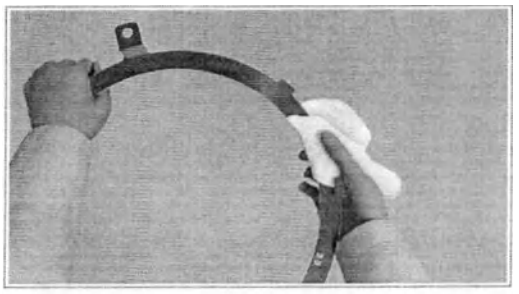


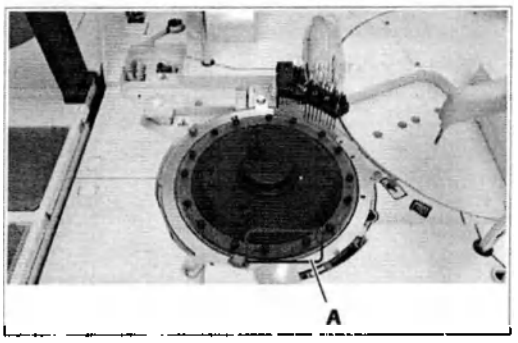
A Металлические удерживающие гайки крышки реакционной ячейки

8 Снимите крышку реакционной ячейки.

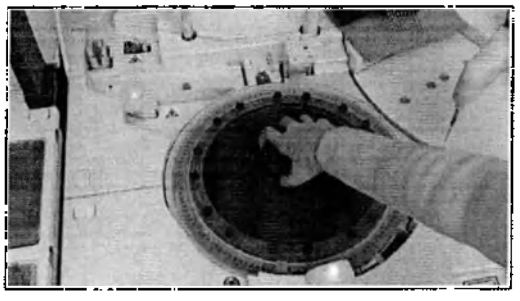
- Ослабьте 2 металлических удерживающих гайки.
- Потяните крышку реакционной ячейки немного вверх.
- Сдвиньте крышку реакционной ячейки от себя, чтобы отсоединить ее от крепления справа.

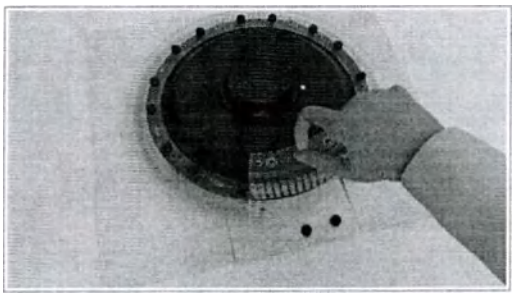
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





A Сегмент реакционных ячеек





9 Очистите крышку реакционной ячейки безворсовой тканью, смоченной спиртом.

❶ Не очищайте крышки рядом с реакционными ячейками, поскольку капли спирта могут попасть в реакционные ячейки.
Не кладите безворсовую ткань или ватные тампоны, смоченные спиртом, не поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

10 Если вы собираетесь использовать реакционные ячейки после обслуживания, выполните следующее:

- Ослабьте 2 винта с накатанной головкой на каждом сегменте реакционных ячеек.
- Вытащите сегменты реакционных ячеек и поместите их на бумажные полотенца.

❶ Извлечение реакционных ячеек перед извлечением реакционного диска поможет предотвратить их царапанье.
Старайтесь не поцарапать реакционные ячейки ни в один из моментов этого этапа и не касайтесь поверхности реакционных ячеек.

11 Ослабьте удерживающую гайку на реакционном диске.

12 Возьмите реакционный диск за ручку диска и аккуратно вытащите его.

- Не ударьте и не повредите ультразвуковой миксер.
- Не ударьте реакционным диском блок промывки.

❶ Если вы оставили сегменты реакционных ячеек прикрепленными к реакционному диску, потому что хотите выбросить их, не допустите пролития содержимого реакционных ячеек, которое могло в них остаться.

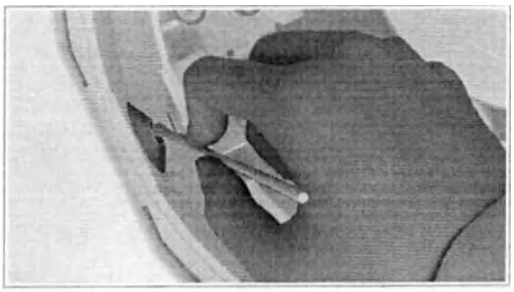
13 Поместите реакционный диск на плоскую поверхность.

14 Если вы оставили сегменты реакционных ячеек прикрепленными к реакционному диску и не собираетесь использовать их повторно после обслуживания, выполните следующее.

- Ослабьте 2 винта с накатанной головкой на каждом сегменте реакционных ячеек.
- Уберите сегменты реакционных ячеек с реакционного диска.
- Утилизируйте реакционные ячейки.

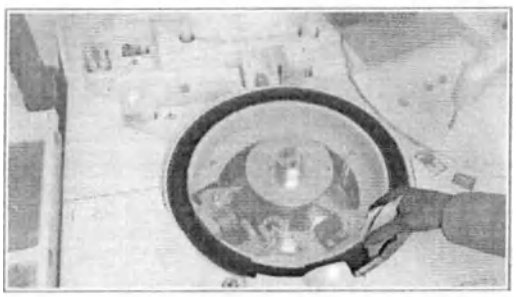
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▶ Чтобы очистить инкубационную баню



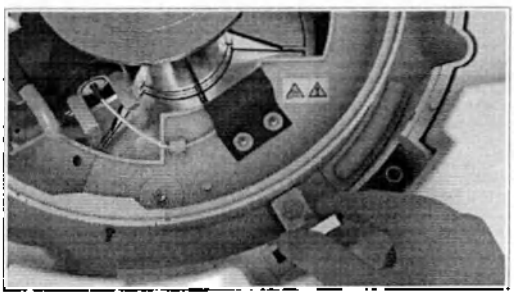
1 Осторожно очистите окна фотометра чистой безворсовой тканью или ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

● Не поцарапайте окна фотометра во время очистки.



2 Кроме окна фотометра, очистите внутренние поверхности инкубационной бани чистой безворсовой тканью.

3 Очистите все доступные поверхности ультразвуковых миксеров ватным тампоном, смоченным 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 обычному 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) (635). В противном случае переходите к Чтобы установить реакционный диск и реакционные ячейки на место (637).

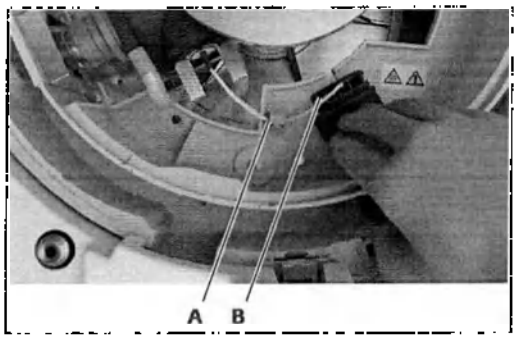
▶ Чтобы заменить лампу фотометра (при необходимости)

1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Будьте осторожны, лампа фотометра может оказаться горячей. Убедитесь в том, что фотометрический блок остыл.

Откройте фиксатор кабеля лампы фотометра.

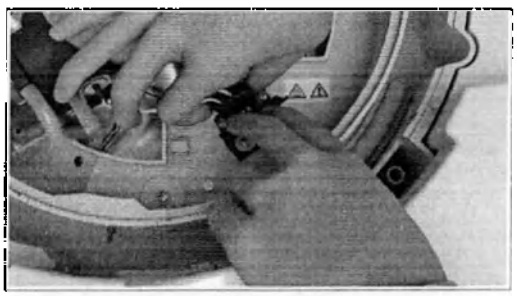
2 Извлеките кабель лампы фотометра из фиксатора.

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

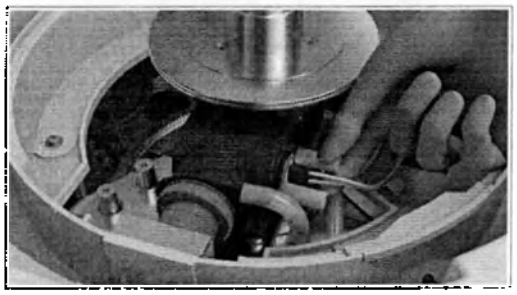


A Фиксатор кабеля лампы фотометра **B** Гнездо для разъема подключения питания лампы фотометра

3 Отодвиньте назад крышку разъема подключения питания лампы фотометра.



4 Отсоедините разъем подключения питания лампы фотометра от гнезда.

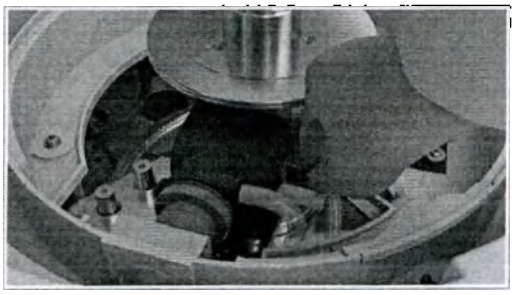


5 Ослабьте 2 винта с накатанной головкой на корпусе лампы фотометра.

6 Аккуратно извлеките лампу фотометра из корпуса лампы фотометра.

7 Выкрутите 2 винта с накатанной головкой из старой лампы.

8 Вставьте винты с накатанной головкой из старой лампы фотометра во фланец новой лампы фотометра.



9 Установите новую лампу фотометра:

- Совместите отверстие для штифта в основании лампы фотометра с направляющим штифтом на корпусе лампы фотометра. Затяните 2 винта с накатанной головкой на лампе фотометра.

! Не касайтесь стеклянной части новой лампы фотометра. Если вы коснулись стекла, очистите его безворсовой тканью, смоченной спиртом.
Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

10 Подсоедините разъем подключения питания лампы фотометра:

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

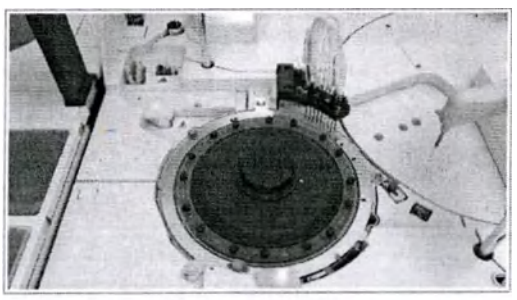
- Вставьте разъем подключения к электросети в гнездо.
- Вставьте кабель лампы фотометра в фиксатор.
- Закройте фиксатор кабеля лампы фотометра.

Чтобы установить реакционный диск и реакционные ячейки на место

1 Установите реакционный диск и реакционные ячейки на место без сегментов реакционных ячеек.
   - Возьмите реакционный диск за ручку реакционного диска и аккуратно опустите реакционный диск в инкубационную баню.
   - Совместите отверстие на реакционном диске с штифтом на аналитическом блоке. Не прилагайте усилий, чтобы вставить реакционный диск в инкубационную баню.
   - Затяните удерживающую гайку на реакционном диске.

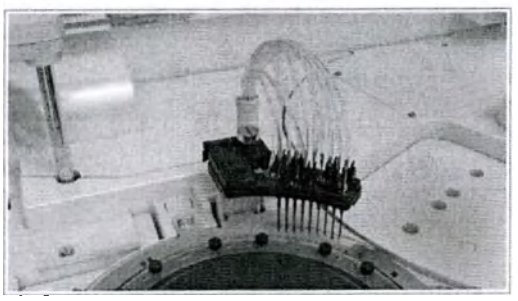
2 Установите использованные или новые сегменты реакционных ячеек в реакционный диск и убедитесь в том, что сегмент реакционных ячеек выровнен. Затяните 2 винта с накатанной головкой на каждом сегменте реакционных ячеек.

   ● Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ультразвуковой миксер. Старайтесь не поцарапать реакционные ячейки ни в один из моментов этого этапа и не касайтесь поверхности реакционных ячеек.



3 Установите обратно крышку реакционной ячейки:
   - Установите крышку реакционной ячейки в правильное положение на крепление справа.
   - Затяните 2 металлические удерживающие гайки крышки реакционной ячейки.

4 Установите крышку ультразвукового миксера обратно на крышку реакционной ячейки.



5 Чтобы вернуть блок промывки на место, используйте для ориентации винт с накатанной головкой.

   ● Следите за тем, чтобы трубки не перекручивались.

6 Затяните винт с накатанной головкой.

7 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

8 Выберите кнопку **Далее**.

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

→ Инкубационная баня заполняется.
→ Автоматически выполняется операция обслуживания **Промывка системы** в аналитическом блоке **c** 303.

Очистка аспирирующих фильтров реагента — c 303

Время, затрачиваемое оператором: 10 min

- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы очистить аспирирующие фильтры реагента — ISE

1 Откройте правую переднюю дверцу аналитического блока **c** 303.



2 Аккуратно выдвиньте секцию для реагентов ISE на всю глубину.



3 Выгрузите флакон с ISE Internal Standard.
- Открутите крышку трубки аспирации с флакона с ISE Internal Standard.
- Аккуратно достаньте флакон из секции для реагентов ISE.



4 УВЕДОМЛЕНИЕ! Не очищайте более одного аспирирующего фильтра за один раз. Надевайте защитные перчатки.

Очистите аспирирующий фильтр.
- Извлеките фильтр со дна трубки аспирации и промойте ее деионизированной водой.
- Высушите фильтр и подсоедините его обратно к трубке аспирации.

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

5 Повторите шаги 3 и 4 для аспирирующих фильтров для ISE Diluent и раствора ISE Reference Electrolyte.

6 Зарегистрируйте оригинальный или новые флаконы. См.: Чтобы заменить флаконы с реагентами ISE (285)

7 Заполнение зарегистрированными реагентами ISE. См.: Чтобы заменить флаконы с реагентами ISE (285)

8 Выполните калибровку и КК до начала измерения ISE.

▸ Чтобы очистить аспирирующие фильтры реагента — с 303

1 Откройте левую переднюю дверцу аналитического блока с 303.

2 Выгрузите флакон с Basic Wash и аккуратно достаньте его из системы.



3 УВЕДОМЛЕНИЕ! Не очищайте более одного аспирирующего фильтра за один раз. Надевайте защитные перчатки.

Очистите аспирирующий фильтр.

- Извлеките фильтр со дна трубки аспирации и промойте ее демонизированной водой.
- Высушите фильтр и подсоедините его обратно к трубке аспирации.

4 Повторите шаги 2 и 3 для аспирирующих фильтров флакона с Acid Wash.

5 Зарегистрируйте оригинальный или новые флаконы. См.: Замена флакона с Basic Wash или — Acid Washc 303 (287)

6 Выполните заполнение зарегистрированными системными реагентами с 303. См.: Замена флакона с Basic Wash или — Acid Washc 303 (287)

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

Обслуживание, выполняемое каждые 2 месяца.

Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE

Меняйте 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 срок стабильности будет короче.

Замена Cl-, K- и Na-электродов каждые 2 месяца или после 9000 измерений.
Флаги OBS.EL и ElecEx обозначают, что превышены максимальное количество тестов или максимальная продолжительность использования.

- 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
- ☐ 1 штатив для промывки
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

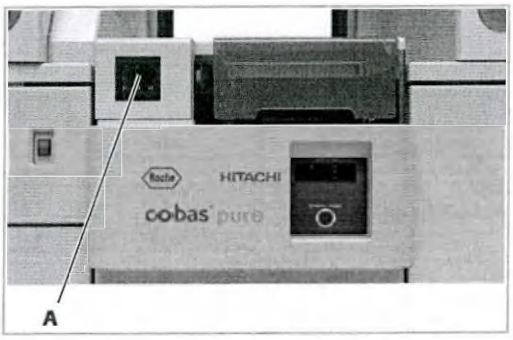
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы подготовиться к замене Cl-, K- и Na-электродов



1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Замена электродов**.
2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.
3 Выберите кнопку **Выполнить**.
→ Блок управления отображает подтверждающее сообщение.

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



A считыватель 2D-штрихкодов

4 Чтобы подтвердить сообщение, выберите кнопку **Далее**.

➔ Отображается окно **Замена электродов**.

5 Отсканируйте этикетку со штрихкодом на упаковках электродов.

➔ В окне **Замена электродов** отображается информация об отсканированных электродах ISE.



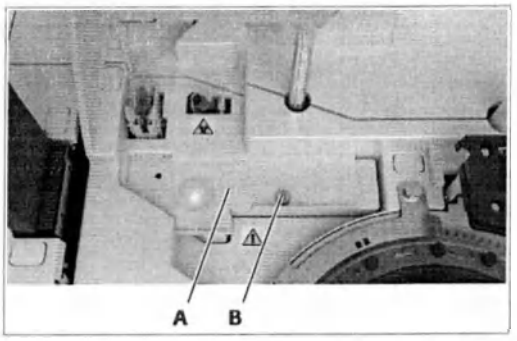
6 Убедитесь в том, что отображаемая информация об электродах соответствует электродам ISE, которые вы держите в руках.

ⓘ Пока не выбирайте кнопку **Регистрация**.

▸ Чтобы заменить Cl-, K- и Na-электроды

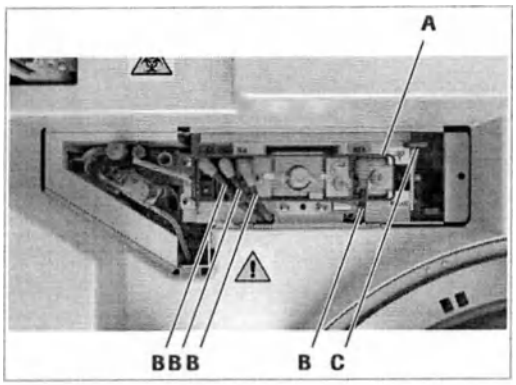
1 Откройте главную крышку аналитического блока.

2 Ослабьте винт с накатанной головкой и снимите крышку ISE.



A Крышка ISE **B** Винт с накатанной головкой

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

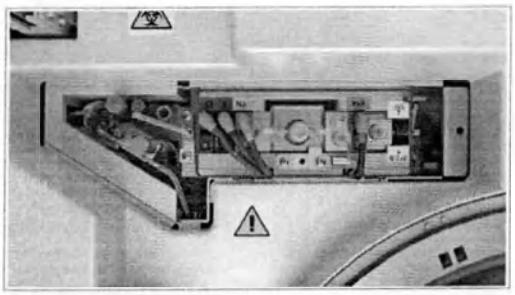


A Блок электродов **C** Рычаг
B Кабели электродов

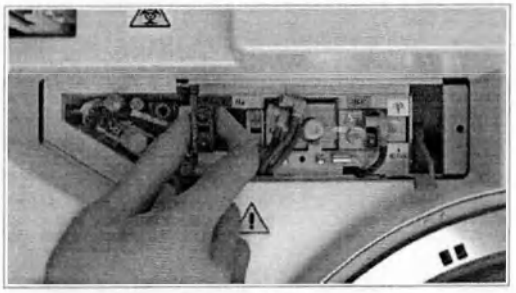
3 Отсоедините кабели электродов от всех 4 электродов ISE.

4 Переведите рычаг в положение RELEASE.

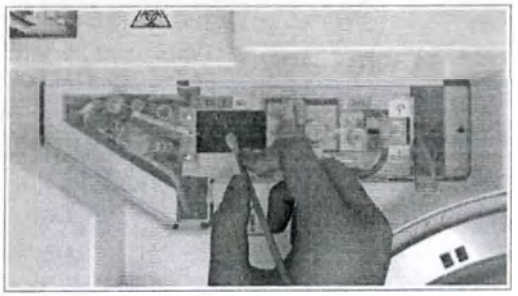
ⓘ Рычаг снабжен пружиной. Берегите пальцы.



5 Сдвиньте весь блок электродов вправо.



6 Извлеките Cl-, K- и Na-электроды.



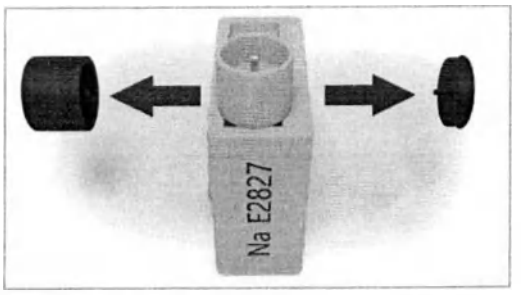
7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Любая жидкость, оставшаяся на электродах ISE, может привести к ложным результатам.

Незамедлительно вытрите любую жидкость, разлившуюся в области электрода, или любую жидкость на соединяющих частях, в том числе в области референсного электрода, ватными тампонами или безворсовой тканью.

8 Если какие-либо из уплотнительных колец электродов ISE остались в блоке ISE, уберите их с использованием пинцета.

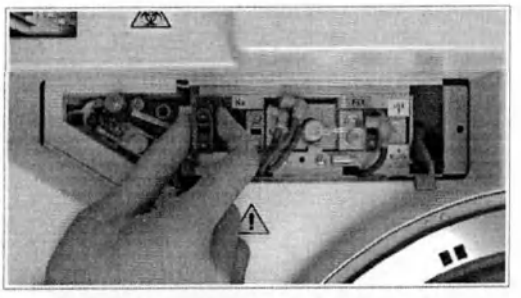
ⓘ Не убирайте уплотнительные кольца внутри самого блока ISE.

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



9 Снимите защитные крышки с обеих сторон новых электродов ISE.

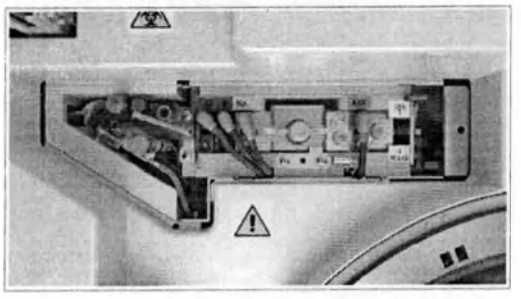
ⓘ Уплотнительные кольца закреплены с соединяющими частями новых электродов ISE.



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.

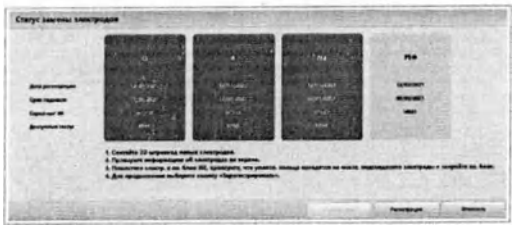


12 Подсоедините все кабели электродов в соответствии с цветовой маркировкой.

ⓘ Убедитесь в том, что цвета кабелей электродов соответствуют цветам электродов ISE.

13 Закройте главную крышку.

ⓘ Не закрывайте пока крышку ISE.



14 Выберите кнопку **Регистрация**.

→ Система заполняет пути циркуляции ISE.

→ Если система обнаруживает воздушные пузырьки во время заполнения реагентом ISE после выбора кнопки Регистрация, она прекращает заполненение реагента ISE и операцию обслуживания, а также генерирует сигнал Стоп.

15 Продолжите, выполнив следующие шаги.

- Если сигнал Стоп не генерируется, перейдите непосредственно к шагу **22** и продолжите.

16 Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков в реагентах ISE.

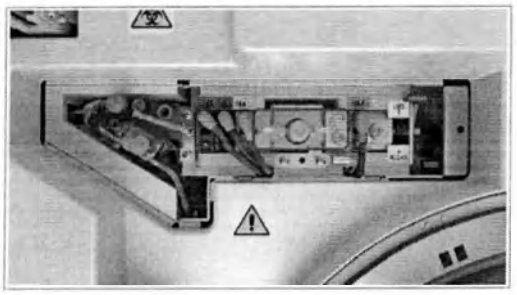
17 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Замена электродов**.

18 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

19 Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Блок управления отображает подтверждающее сообщение.

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



20 Чтобы подтвердить сообщение, выберите кнопку **Далее**.

→ На экране **Замена электродов** отображается информация о зарегистрированных электродах.

21 Выберите кнопку **Пропустить**.

→ Система заполняет пути циркуляции ISE.

22 Пока система заполняет пути циркуляции ISE, откройте главную крышку

23 Проверьте путь циркуляции на наличие воздушных пузырьков и утечки.

ⓘ При наличии воздушных пузырьков внутри пути циркуляции выполните операцию обслуживания **Заполнение пути циркуляции ISE** для блока ISE.
При наличии утечки перед выполнением операции обслуживания также удалите электроды, вытрите пролитую жидкость и вставьте электроды обратно.

→ Дата обслуживания обновляется после успешного заполнения пути циркуляции реагента ISE.

→ Аналитический блок маскируется для калибровки и КК с маскированием штатива для промывки.

24 Закройте крышку ISE, затяните винт с накатанной головкой и закройте главную крышку.

▸ Приведение к требуемым параметрам электродов ISE

1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание** .

2 Если аналитический блок маскирован, снимите с него маску.

3 Выполните промывку с использованием штатива для ежедневной промывки.

- Чтобы выполнить промывку с использованием штатива для ежедневной промывки (587)

→ После этого проверка ISE выполняется автоматически.

▸ Чтобы проверить результаты проверки ISE

1 Выберите **Отчеты > Экран**.

2 Убедитесь в отсутствии сигнала.

3 Если разница напряжения между циклами составляет более ± 0,2 мВ, сделайте следующее, чтобы выполнить другую проверку ISE вручную.

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

- Выберите Обслуживание > Проверка > Проверка ISE.
- Из меню вариантов выберите кнопку Выбрать.
- Введите значение для повторения проверки ISE (1–99).
- Выберите кнопку Выполнить.

4 Выполните калибровку и КК для блока ISE, прежде чем возобновлять рутинную работу.

Связанные темы

- Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE (586)

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

Обслуживание, выполняемое каждые 3 месяца.

Промывка пути циркуляции ISE

В качестве рутинной операции обслуживания промойте путь циркуляции ISE аналитического блока **c** 303. Пути циркуляции ISE идут от флаконов с реагентами к сосуду для разведения ISE.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты по причине загрязнения пути циркуляции ISE.

Неправильные результаты могут возникать по причине микробного загрязнения пути циркуляции ISE.

- ▸ Промывайте пути циркуляции ISE регулярно согласно инструкциям.

Представитель сервисной службы Roche должен выполнять эту операцию обслуживания при каждом четвертом обслуживании или один раз в год.

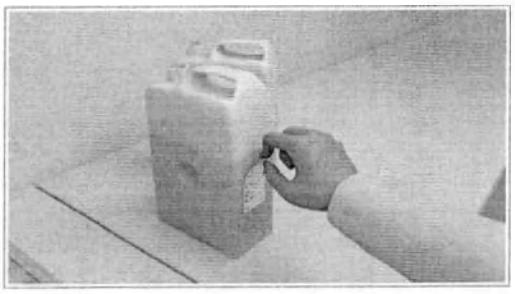
- Время, затрачиваемое оператором: около 10 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 24 мин (не включая обслуживание со штативом для промывки, проверку ISE, а также калибровку и КК)

- ☐ 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

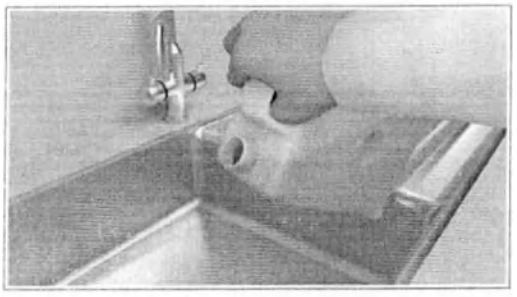
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

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

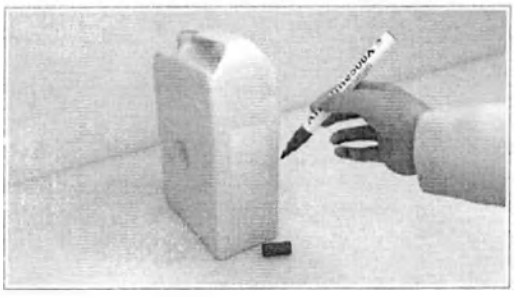
▸ Чтобы подготовить к промывке пути циркуляции ISE



1 Удалите старые этикетки с 4 использованных флаконов с ISE Diluent.

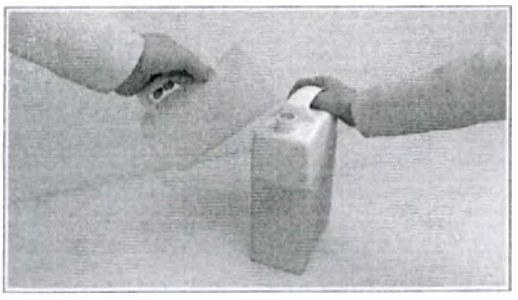


2 Промойте 4 использованных флакона для ISE Diluent деионизированной водой.



3 На 2 из 4 использованных флаконов для ISE Diluent наклейте незаполненные этикетки, на которых напишите: «Депротеинизатор 1:10».

4 2 других из 4 использованных флаконов с ISE Diluent промаркируйте следующим образом: «Дист. вода».



5 В 2 флакона, промаркированные как «Депротеинизатор 1:10», налейте по 200 мл разведенного депротеинизатора (20 мл концентрированного депротеинизатора + 180 мл деионизированной воды).

6 В 2 флакона, промаркированные как «Дист. вода», налейте по 300 мл деионизированной воды.

▸ Чтобы промыть пути циркуляции ISE



1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Промывка пути циркуляции реагента ISE.**

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать.**

3 Выберите кнопку **Выполнить.**

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

→ Блок управления отображает сообщение с инструкциями. Эти инструкции будут руководить вашими действиями в ходе обслуживания, которое подробно описано в приведенных ниже процедурах.

4 Откройте правую переднюю дверцу аналитического блока.

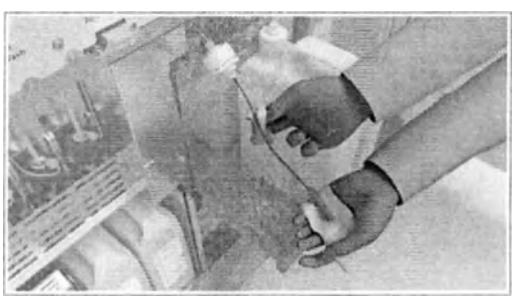


5 Аккуратно выдвиньте секцию для реагентов ISE на всю глубину.



6 Выгрузите флакон с ISE Internal Standard.
- Открутите крышку трубки аспирации с флакона с ISE Internal Standard.
- Аккуратно достаньте флакон из секции для реагентов ISE.

7 Очистите поверхность секции для реагентов ISE безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите поверхность секции для реагентов ISE безворсовой тканью насухо, если секция грязная или реагент был пролит на ее поверхность.



8 Очистите трубку аспирации ISE Internal Standard и фильтр.
- Очистите трубку аспирации безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите трубку аспирации насухо безворсовой тканью.
- Извлеките фильтр со дна трубки аспирации и промойте ее деионизированной водой.
- Высушите фильтр и подсоедините его обратно к трубке аспирации.

9 Повторите шаги 6 и 7 для флакона с ISE Diluent.

● Флакон меньшего размера справа — это флакон с ISE Reference Electrolyte. Не убирайте этот флакон.

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



10 Аккуратно загрузите 2 флакона с депротеинизатором.
- Поставьте флаконы в позиции для раствора ISE Internal Standard и раствора ISE Diluent.
- Закрепите крышки на трубках аспирации.

11 Задвиньте секцию для реагентов ISE обратно и выберите кнопку Далее.
➔ Система промывает путь циркуляции ISE депротеинизатором.

12 После завершения промывки блок управления отобразит следующее сообщение: выдвиньте секцию для реагентов ISE.

13 Выгрузите флаконы с депротеинизатором.
- Открутите крышки трубок аспирации с флаконов с депротеинизатором.
- Аккуратно достаньте флаконы из секции для реагентов ISE.

14 Очистите трубки аспирации.
- Очистите трубки аспирации, фильтры и крышки безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Высушите трубки аспирации, фильтры и крышки безворсовой тканью.



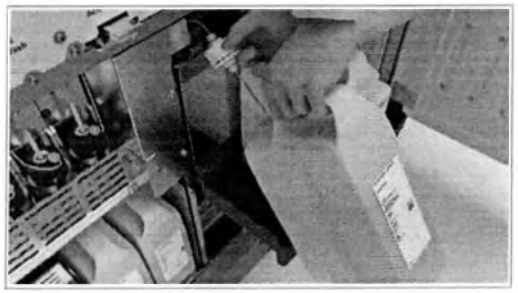
15 Аккуратно загрузите 2 флакона с деионизированной водой.
- Поставьте флаконы в позиции для раствора ISE Internal Standard и раствора ISE Diluent.
- Закрепите крышки на трубках аспирации.

16 Задвиньте секцию для реагентов ISE обратно и выберите кнопку Далее.
➔ Система промывает путь циркуляции ISE деионизированной водой.

17 После завершения промывки проверьте сообщение на экране, когда начнете регистрацию нового или использованного реагента ISE.
- Следуйте сообщению на экране и аккуратно выдвиньте секцию для реагентов ISE на всю глубину.

18 Проверьте кнопку статуса над позицией флакона с ISE Internal Standard.
- Чтобы выгрузить флакон с деионизированной водой в позиции флакона с ISE Internal Standard, кнопка статуса должна иметь следующие статусы:
- Синий светодиод горит. Зеленый светодиод мигает.

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



19 Выгрузите флакон с деионизированной водой с позиции флакона с ISE Internal Standard

- Открутите крышку трубки аспирации с флакона с депротеинизированной водой.
- Аккуратно достаньте флакон из секции для реагентов ISE.

20 Высушите трубку аспирации, фильтр и крышку позиции флакона с ISE Internal Standard безворсовой тканью.

21 Чтобы зарегистрировать оригинальный или новый флакон с ISE Internal Standard, поместите флакон в секцию для реагентов ISE перед считывателем RFID-меток, нажмите кнопку статуса позиции флакона с ISE Internal Standard и подождите, пока система зарегистрирует флакон.

→ : Загорится зеленый светодиод.

22 Вставьте трубку аспирации во флакон.

23 Поместите флакон в правильную позицию и закрутите его крышку.

- Нажмите кнопку статуса позиции флакона с ISE Internal Standard и подождите, пока система обновит флакон. Синий светодиод горит, зеленый светодиод не горит.

ⓘ Флакон с ISE Internal Standard находится слева. Флакон с ISE Diluent находится справа.

24 Повторите шаги **18** и **23** для флакона с ISE Diluent.

25 Аккуратно задвиньте секцию для реагентов ISE обратно и выберите кнопку **Далее**.

→ Система автоматически заполняет пути циркуляции ISE.

→ Система аннулирует калибровку и КК.

→ Аналитический блок маскируется с маскированием штатива для промывки.

26 Закройте переднюю дверцу.

Приведение к требуемым параметрам электродов ISE

1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание** .

2 Выполните промывку с использованием штатива для ежедневной промывки.

- Чтобы выполнить промывку с использованием штатива для ежедневной промывки (587)
- Выполните калибровку и КК для блока ISE, прежде чем возобновлять рутинную работу.

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

Связанные темы

- Выполнение калибровки (375)
- Выполнение КК (382)

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

Обслуживание, выполняемое каждые 6 месяцев.

Замена референсного электрода — ISE

Меняйте референсный электрод, чтобы обеспечить правильность результатов ISE.

Устанавливайте референсный электрод до даты, указанной в графе «Установить до» на этикетке референсного электрода. В противном случае срок стабильности будет короче.

Меняйте референсный электрод в соответствии с интервалом, указанным в его инструкции по использованию.
Флаги OBS.EL и ElecEx обозначают, что превышены максимальное количество тестов или максимальная продолжительность использования.

- Время, затрачиваемое оператором: около 4 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 27 мин

- ☐ Референсный электрод (синий)
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Пинцет
- ☐ 1 штатив для промывки
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

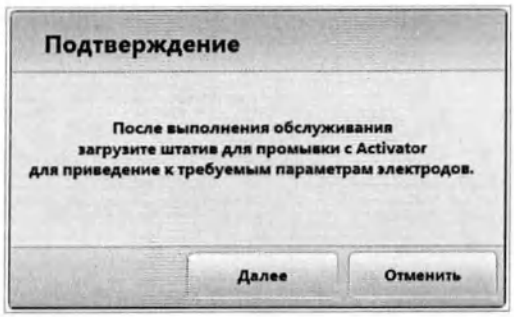
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы подготовиться к замене референсного электрода



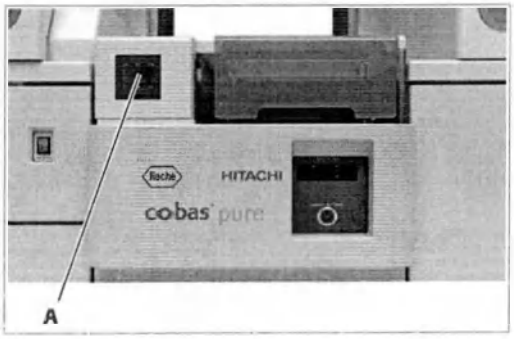
1. Выберите **Обслуживание** > **Пользовательское обслуживание** > **Замена электродов**.
2. Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.
3. Выберите кнопку **Выполнить**.
   → Блок управления отображает подтверждающее сообщение.

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



4 Чтобы подтвердить сообщение о подтверждении, выберите кнопку **Далее**.

➔ Отображается окно **Замена электродов**.



A считыватель 2D-штрихкодов

5 Отсканируйте этикетку со штрихкодом на упаковке электрода.

➔ В окне **Замена электродов** отображается информация об отсканированных электроде ISE.



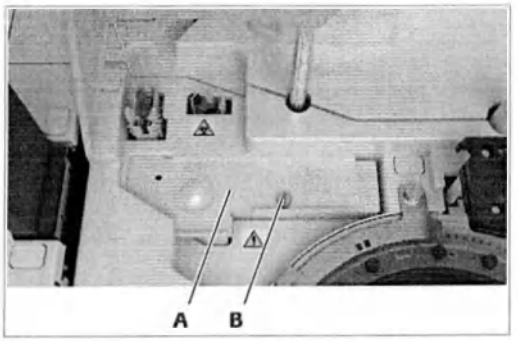
6 Убедитесь в том, что отображаемая информация об электродах соответствует референсным электродам, которые вы держите в руках.

ⓘ Пока не выбирайте кнопку **Регистрация**.

▸ Чтобы заменить референсный электрод

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

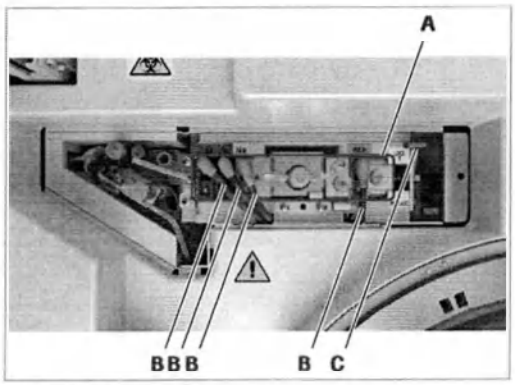
2 Ослабьте винт с накатанной головкой и снимите крышку ISE.



A Крышка ISE

B Винт с накатанной головкой

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

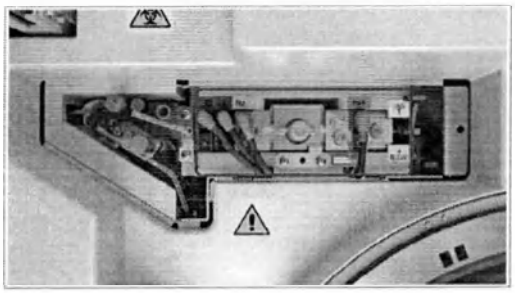


A Блок электродов
B Кабели электродов
C Рычаг

3 Отсоедините кабели электродов от всех 4 электродов ISE.

4 Переведите рычаг в положение RELEASE.

ⓘ Рычаг снабжен пружиной. Берегите пальцы.



5 Сдвиньте весь блок электродов вправо.

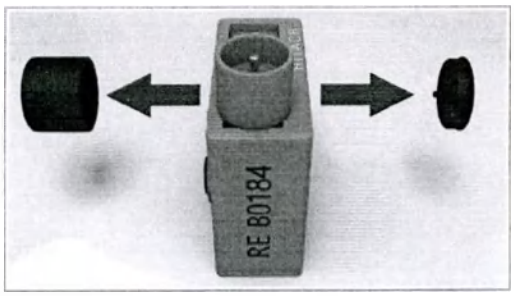
6 Извлеките электрод РЕФ.

7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Любая жидкость, оставшаяся на электродах ISE, может привести к ложным результатам.

Незамедлительно вытрите любую жидкость, разлившуюся в области электрода, или любую жидкость на соединяющих частях, в том числе в области референсного электрода, ватными тампонами или безворсовой тканью.

8 Если какое-либо из уплотнительных колец референсного электрода осталось в блоке ISE, уберите его с использованием пинцета.

ⓘ Не убирайте уплотнительные кольца внутри самого блока ISE.

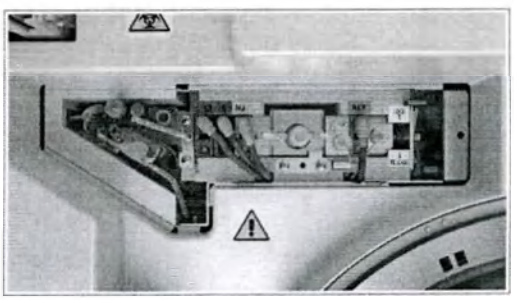


9 Снимите защитные крышки с обеих сторон нового референсного электрода.

ⓘ Уплотнительные кольца закреплены с соединяющими частями нового электрода РЕФ.

10 Установите новый референсный электрод в позицию, обозначенную синим цветом.

11 Чтобы закрепить электроды ISE, переведите рычаг в положение LOCK.



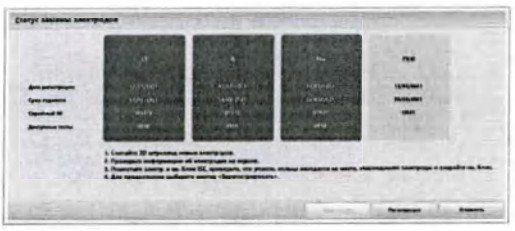
12 Подсоедините все кабели электродов в соответствии с цветовой маркировкой.

ⓘ Убедитесь в том, что цвета кабелей электродов соответствуют цветам электродов ISE.

13 Закройте главную крышку.

ⓘ Не закрывайте пока крышку ISE.

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



14 Выберите кнопку **Регистрация**.

➔ Система заполняет пути циркуляции ISE.

➔ Если система обнаруживает воздушные пузырьки во время заполнения реагентом ISE после выбора кнопки Регистрация, она прекращает заполненение реагента ISE и операцию обслуживания, а также генерирует сигнал Стоп.

15 Продолжите, выполнив следующие шаги.

- Если сигнал Стоп не генерируется, перейдите непосредственно к шагу **22** и продолжите.

16 Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков в реагентах ISE.

17 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Замена электродов**.

18 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

19 Выберите кнопку **Выполнить**.

➔ Блок управления отображает подтверждающее сообщение.

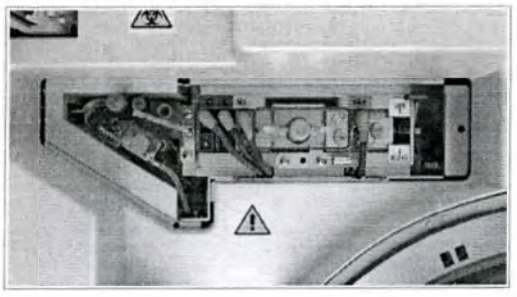
20 Чтобы подтвердить сообщение, выберите кнопку **Далее**.

➔ На экране **Замена электродов** отображается информация о зарегистрированных электродах.

21 Выберите кнопку **Пропустить**.

➔ Система заполняет пути циркуляции ISE.

22 Пока система заполняет пути циркуляции ISE, откройте главную крышку



23 Проверьте путь циркуляции на наличие воздушных пузырьков и утечки.

ⓘ При наличии воздушных пузырьков внутри пути циркуляции выполните операцию обслуживания **Заполнение пути циркуляции ISE** для блока ISE.
При наличии утечки перед выполнением операции обслуживания также удалите электроды, вытрите пролитую жидкость и вставьте электроды обратно.

➔ Дата обслуживания обновляется после успешного заполнения пути циркуляции реагента ISE.

➔ Аналитический блок маскируется для калибровки и КК с маскированием штатива для промывки.

24 Закройте крышку ISE, затяните винт с накатанной головкой и закройте главную крышку.

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

Приведение к требуемым параметрам электродов ISE

1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание** .

2 Если аналитический блок маскирован, снимите с него маску.

3 Выполните промывку с использованием штатива для ежедневной промывки.
- Чтобы выполнить промывку с использованием штатива для ежедневной промывки (587)

→ После этого проверка ISE выполняется автоматически.

Чтобы проверить результаты проверки ISE

1 Выберите **Отчеты** > **Экран**.

2 Убедитесь в отсутствии сигнала.

3 Если разница напряжения между циклами составляет более ± 0,2 мВ, сделайте следующее, чтобы выполнить другую проверку ISE вручную.
- Выберите **Обслуживание** > **Проверка** > **Проверка ISE**.
- Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.
- Введите значение для повторения проверки ISE (1–99).
- Выберите кнопку **Выполнить**.

4 Выполните калибровку и КК для блока ISE, прежде чем возобновлять рутинную работу.

Связанные темы

- Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE (586)

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

Обслуживание по мере необходимости

В этом разделе

Обслуживание по мере необходимости на основе потребления или таймеров (657)

Обслуживание по мере необходимости, выполняемое по вашему усмотрению (677)

Обслуживание по мере необходимости на основе потребления или таймеров

Операции обслуживания в этом разделе сгруппированы по времени и частоте их выполнения на основе потребления.

В этом разделе

Очистка дренажного отверстия — ISE (657)

Выполнение проверки фотометра — c 303 (659)

Выполнение промывки системы — c 303 (660)

Опорожнение вакуумного резервуара — c 303 (661)

Устранение засора промывочных форсунок — c 303 (663)

Устранение закупорки пробозаборной иглы — c 303 (665)

Замена воды в инкубационной бане — c 303 (669)

Промывка пути циркуляции жидкости к сипперу — e 402 (670)

Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов (675)

Очистка дренажного отверстия — ISE

Очищайте дренажное отверстие, чтобы предотвратить накопление кристаллов и засор.

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

Выполняйте эту операцию обслуживания при наличии осадка соли, ошибочных результатов ISE или ошибки шума ISE.

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

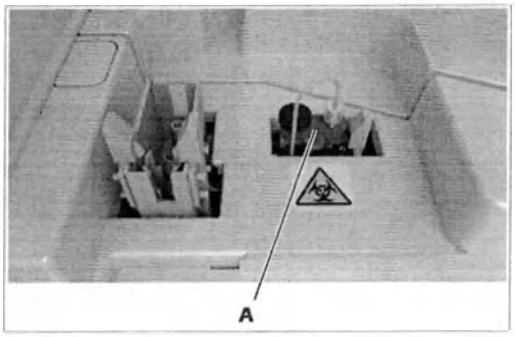
- ☐ Деионизированная вода во флаконе для промывки
- ☐ Безворсовая ткань

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы очистить дренажное отверстие

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

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



A Дренажное отверстие

2 Ослабьте винт с накатанной головкой дренажного отверстия.

3 Извлеките форсунку для жидких отходов дренажного отверстия и положите ее на безворсовую ткань.

ⓘ Следите за тем, чтобы трубки не перегнулись.

4 Очистите форсунку для жидких отходов безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

5 Очистите отверстие для слива жидких отходов для удаления кристаллов деионизированной водой из флакона для промывки.

6 Вставьте форсунку для жидких отходов обратно и затяните винт с накатанной головкой дренажного отверстия.

7 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Выполнение проверки фотометра — с 303

Чтобы убедиться в том, что оптический путь фотометра находится в пределах правильного диапазона оптической плотности, выполните проверку фотометра.

Если операция обслуживания установлена в качестве фонового обслуживания (рекомендуется), нет необходимости выполнять его вручную.

Если система не останавливается в нормальном режиме (например, пользователь выбирает аварийную остановку), она перейдет в режим **Ожидание** и некоторые реакционные ячейки не будут промываться.

Когда пользователь выполняет проверку фотометра вручную, система сначала начинает промывку оставшихся реакционных ячеек, а затем начинает проверку фотометра.

Если количество оставшихся ячеек достигает 127 до проверки фотометра системой, время обслуживания составит 23 мин.

Ежедневно (если не установлено в качестве фонового обслуживания, как рекомендуется)

Время, затрачиваемое системой: около 6 мин

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

- Система или маскированный аналитический блок находится в режиме Ожидание.

▸ Чтобы выполнить проверку фотометра

1. Выберите Обслуживание > Проверка > Проверка фотометра.
2. Из меню вариантов выберите кнопку Выбрать.
3. Выберите кнопку Выполнить.

▸ Чтобы проверить результаты проверки фотометра

1. Выберите Отчеты > Экран.
2. Убедитесь в том, значение проверки составляет менее 1,4 опт. плотн.

   ⓘ Если значение проверки превышает 1,4 опт. плотн., убедитесь в отсутствии загрязнений и воздушных пузырьков в реакционных ячейках, инкубационной бане и окне фотометра. Выполните другую проверку фотометра. Если результат не улучшился по сравнению с предыдущим отчетом, замените лампу фотометра.

Связанные темы

- Область реакционного диска — с 303 (129)

Выполнение промывки системы — с 303

Чтобы убедиться в том, что система дает точные результаты, выполните промывку системы.

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

Если операция обслуживания установлена в качестве фонового обслуживания (рекомендуется), нет необходимости выполнять его вручную.

Если система не останавливается в нормальном режиме (например, пользователь выбирает аварийную остановку), она перейдет в режим Ожидание и некоторые реакционные ячейки не будут промываться.

Когда пользователь выполняет проверку фотометра вручную, система сначала начинает промывку оставшихся реакционных ячеек, а затем начинает проверку фотометра.

Если количество оставшихся ячеек достигает 127 до проверки фотометра системой, время обслуживания составит 23 мин.

Еженедельно (если не установлено в качестве фонового обслуживания, как рекомендуется)

Время, затрачиваемое системой: около 40 мин

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме Ожидание.

▸ Чтобы выполнить промывку системы

1. Выберите Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Промывка системы.
2. Из меню вариантов выберите кнопку Выбрать.
3. Выберите кнопку Выполнить.
4. Проверьте результаты холостого измерения ячейки

Опорожнение вакуумного резервуара — с 303

В вакуумном резервуаре может накапливаться жидкость, которую необходимо сливать.

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 дезинфицирующим средством.
- При попадании отходов на кожу немедленно промойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством. Проконсультируйтесь с врачом.

Если система генерирует сигнал "жидкость в вакуумном резервуаре", выполните эту операцию обслуживания.

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

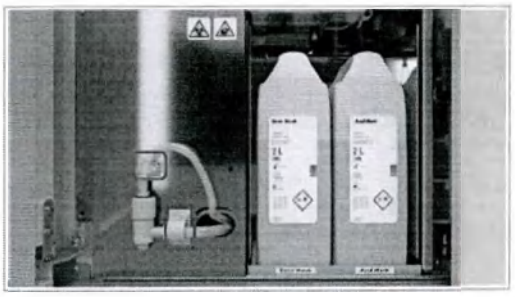
- ☐ Бумажное полотенце
- ☐ Лабораторный стакан

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

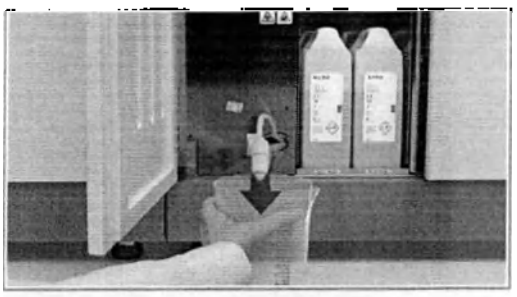
▸ Чтобы опорожнить вакуумный резервуар

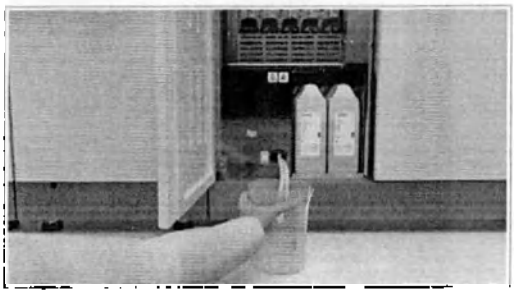
1 Откройте левую переднюю дверцу аналитического блока.

2 Откройте зажимы крепления сливной трубки вакуумного резервуара.



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





3 Вытащите сливную трубку из зажимов крепления сливной трубки и поставьте под нее лабораторный стакан.

4 Вставьте конец сливной трубки в лабораторный стакан и выкрутите сливную трубку.
→ Жидкие отходы вытекут из сливной трубки в лабораторный стакан.

5 Очистите конец сливной трубки бумажным полотенцем.

6 Утилизируйте бумажное полотенце в соответствии с местными требованиями.

7 Закройте крышку сливной трубки.

8 Верните сливную трубку в первоначальное положение.

9 Зафиксируйте сливную трубку 2 зажимами крепления сливной трубки.

10 Закройте левую переднюю дверцу.

11 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

Устранение засора промывочных форсунок — с 303

Если реакционная смесь остается в реакционных ячейках или вода переливается из реакционных ячеек, выполните это обслуживание.

- Время, затрачиваемое оператором: около 8 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 4 мин

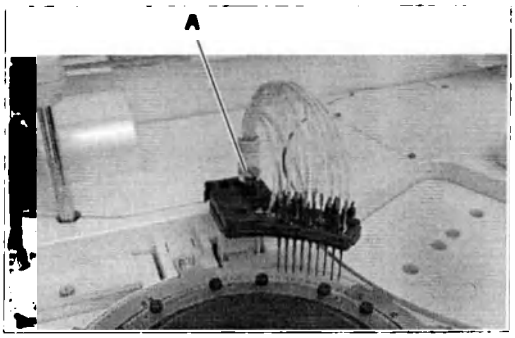
- ☐ Проволочный очиститель диаметром 0,5 мм
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме Ожидание.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы устранить засор промывочных форсунок

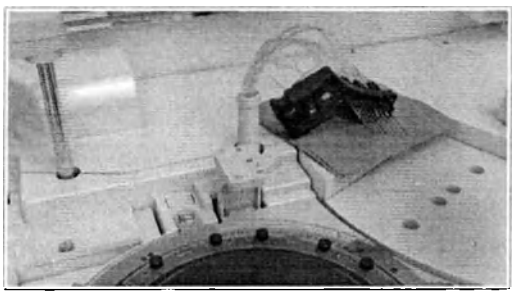
1 Откройте главную крышку аналитического блока.

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



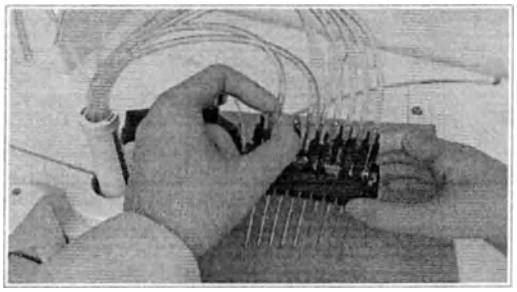
A Винт с накатанной головкой на блоке промывки.

2 Ослабьте винт с накатанной головкой на блоке промывки.

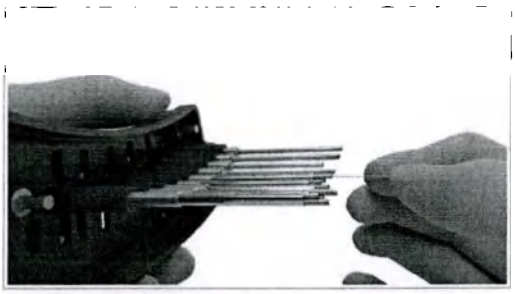


3 Поднимите блок промывки.

ⓘ Для впитывания капель из промывочных форсунок используйте бумажные полотенца.



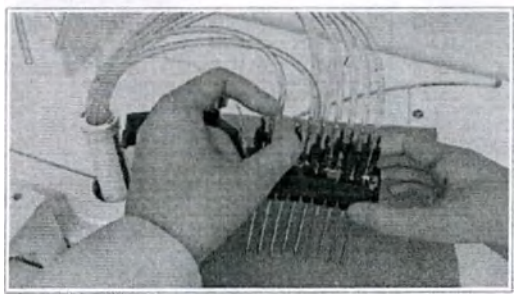
4 Отсоедините трубки от промывочных форсунок.



5 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, поскольку он может повредить трубки.

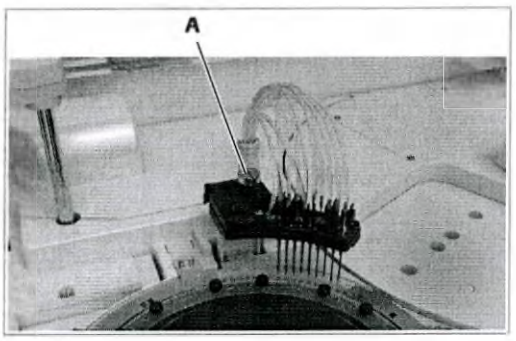
6 Уберите проволочный очиститель.



7 Подсоедините трубки к промывочным форсункам.

ⓘ Следите за правильным подсоединением трубок.

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



A Винт с накатанной головкой на блоке промывки.

8 Чтобы вернуть блок промывки на место, используйте для ориентации винт с накатанной головкой.

ⓘ Следите за тем, чтобы трубки не перекручивались.

9 Затяните винт с накатанной головкой.

10 Убедитесь в том, что промывочные форсунки отцентрированы по отношению к реакционным ячейкам.

11 Закройте главную крышку.

Устранение закупорки пробозаборной иглы — с 303

Засор пробозаборных игл может привести к появлению сигналов системы и повлиять на результаты. Эта задача предназначена для устранения закупорки пробозаборной иглы. Устранять закупорку реагентных игл может только представитель сервисной службы Roche.

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

Если сигналы о сгустке появляются повторно, выполните эту операцию обслуживания.

- Время, затрачиваемое оператором: около 15 мин

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

- Время, затрачиваемое системой: около 4 мин

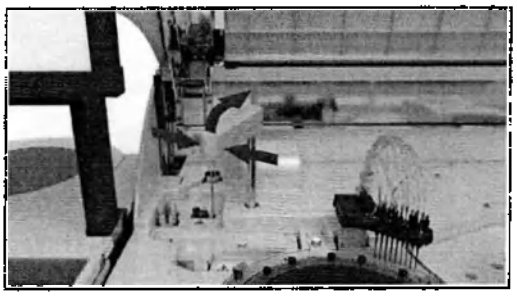
- ☐ Проволочный очиститель диаметром 0,2 мм
- ☐ Уплотнители для игл
- ☐ Ключ Maintenance Mode

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме Ожидание и Maintenance Mode разрешен с помощью клавиши Maintenance Mode.

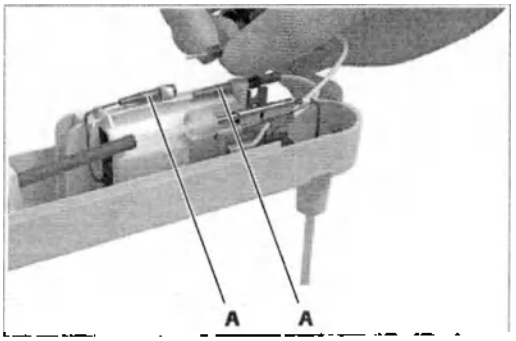
▶ Чтобы устранить закупорку пробозаборной иглы



1 Выберите **Обслуживание** > **Пользовательское обслуживание** > **Замена иглы**
2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.
3 Выберите кнопку **Выполнить**.
4 Откройте главную крышку аналитического блока.
5 Потяните пробозаборную иглу наверх и передвиньте ее в доступную позицию.



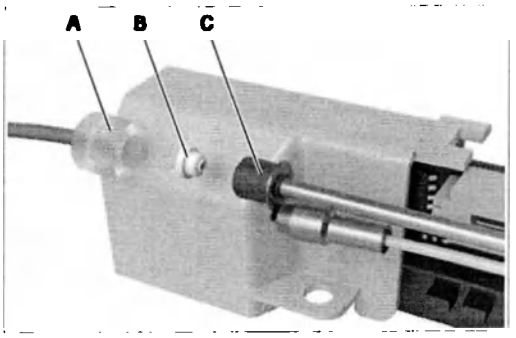
6 Чтобы снять крышку руки дозатора образцов, выполните следующие действия:
   - Сожмите защелки крышки, которые находятся спереди.
   - Поднимите крышку.



7 Чтобы отсоединить 2 разъема датчика уровня жидкости, выполните следующее:
   - Нажмите на защелки крышки.
   - Вытащите разъемы.
8 Поднимите и удерживайте пробозаборную иглу.
9 Отсоедините трубки от иглы.

A Разъем датчика уровня жидкости

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



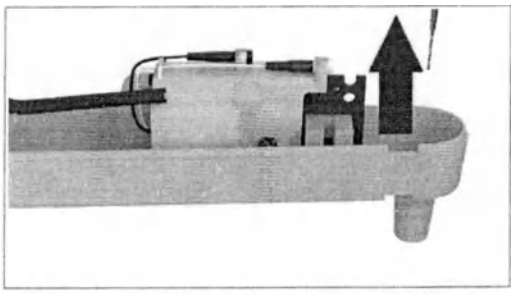
A Разъем трубки пробозаборной иглы

B Уплотнитель для иглы

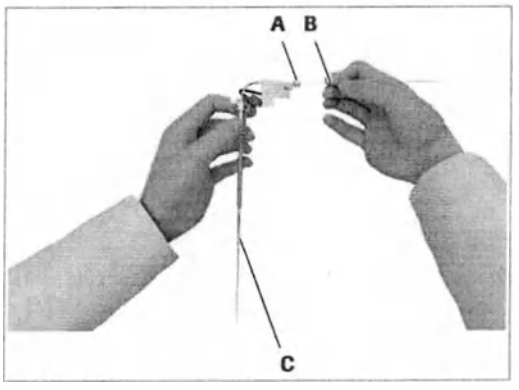
C Разъем пробозаборной иглы

10 Найдите уплотнитель для иглы в одном из разъемов.

ⓘ Необходимо заменять уплотнитель для иглы каждый раз, когда вы извлекаете пробозаборную иглу, поскольку он предназначен только для однократного использования.



11 Извлеките пробозаборную иглу из руки дозатора образцов.



A Разъем пробозаборной иглы

B Проволочный очиститель

C Пробозаборная игла

12 Введите проволочный очиститель в разъем пробозаборной иглы.

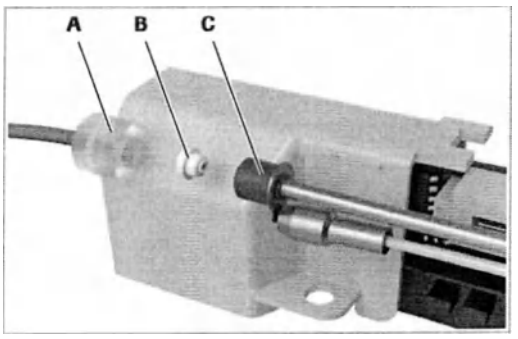
ⓘ Соблюдайте осторожность, чтобы не уколоться мандреном у кончика пробозаборной иглы. Держите пробозаборную иглу у ее вала, как показано на рисунке.

13 Подвигайте проволочный очиститель вперед и назад 10 раз.

14 Извлеките проволочный очиститель из разъема пробозаборной иглы.

15 Вставьте пробозаборную иглу в руку дозатора образцов.

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



A Разъем трубки пробозаборной иглы

B Уплотнитель для иглы

C Разъем пробозаборной иглы

16 Чтобы подсоединить пробозаборную иглу, выполните следующие действия:

- Вставьте новый уплотнитель для иглы (B) в разъем пробозаборной иглы (C) и подсоедините разъем трубки пробозаборной иглы (A).
- Подсоедините повторно разъем пробозаборной иглы (C) к разъему трубки пробозаборной иглы (A).
- Вставьте разъем датчика уровня жидкости обратно в пробозаборную иглу.

17 Удерживая руку дозатора образцов одной рукой, прикрепите его крышку обратно другой рукой.

18 Поднимите руку дозатора образцов и отпустите ее.

ⓘ Рука дозатор образцов должна отпружинить в исходную позицию.

19 Если пробозаборная игла не отпружинивает в исходную позицию, снимите и прикрепите обратно крышку руки дозатора образцов.

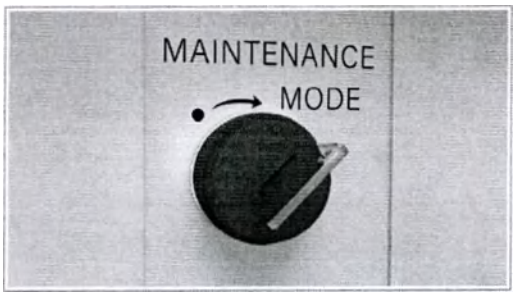
20 Закройте главную крышку.



21 Выберите **Стоп** > **Полностью остановить систему.**

▸ Чтобы проверить положение пробозаборной иглы

1 Откройте правую переднюю дверцу аналитического блока c 303.



2 Поверните ключ Maintenance Mode по часовой стрелке в правое положение.

3 Выберите **Обслуживание** > **Проверка** > **Проверка игл.**

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать.**

5 Для аналитического блока c 303 выберите пробозаборную иглу из выпадающего списка **Игла .**

6 Выберите кнопку **Выполнить.**

7 Выбирайте кнопку **Далее** несколько раз, пока пробозаборная игла не разместится над позицией для подачи образца.

8 Откройте главную крышку.

9 Убедитесь в том, что кончик пробозаборной иглы отцентрирован выше указанной позиции над позицией для подачи образца или над сосудом для разведения ISE.

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

ⓘ Если вы обнаружили, что кончик пробозаборной иглы не отцентрирован, это свидетельствует об изогнутости пробозаборной иглы или неотрегулированности системы. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.



10 Выберите Стоп > Полностью остановить систему.

11 Поверните ключ режима обслуживания против часовой стрелке в левое положение.

12 Закройте правую переднюю дверцу и главную крышку.

13 Выполните КК, прежде чем возобновлять рутинную работу.

Замена воды в инкубационной бане — c 303

Чтобы предотвратить размножение бактерий в воде инкубатора по причине постепенного снижения антибактериального действия добавленного раствора EcoTergent, замените инкубационную воду.

Система выполняет эту операцию обслуживания автоматически, если она обнаруживает активный штатив для еженедельной промывки.

Операция по замене воды в инкубационной бане выполняется после завершения еженедельной промывки.

Вы можете продолжить измерение образца в аналитическом блоке e 402 с конфигурацией системы <e 402 | блок подачи образцов | c 303>.

Если вы заменяете воду в инкубационной бане отдельно от промывки с использованием штатива для еженедельной промывки, выполните следующую процедуру.

Время, затрачиваемое системой: около 10 мин

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме Ожидание.

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

Чтобы заменить воду в инкубационной бане



1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Замените воду в инкубационной бане.**

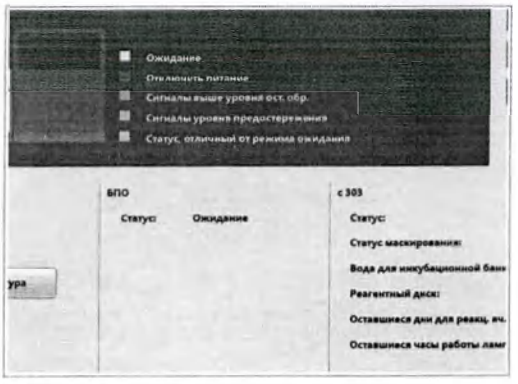
2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать.**

3 Выберите кнопку **Выполнить.**

→ Вода инкубатора сливается и система вновь заполняет инкубационную баню. Система автоматически повторяет этот процесс еще 2 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 °C ± 0,1 °C.

- Если температура воды инкубатора выходит за пределы диапазона 37 °C ± 0,1 °C, подождите, пока температура не достигнет правильного диапазона, прежде чем запускать работу **с** 303.
- **е** 402 может продолжить работу.
- Если вы запустите работу при температуре воды инкубатора, составляющей меньше или больше 37 °C ± 0,1 °C, система генерирует сигнал системы Ошибка температуры воды инкубационной бани.

ⓘ Система начинает измерение калибровочного материала и материала КК после завершения операций обслуживания по промывке с использованием штатива для еженедельной промывки, замены инкубационной бани и стабилизации лампы фотометра. Выполнение этого сочетания операций обслуживания занимает приблизительно 65 минут.

Связанные темы

- Область реакционного диска — **с** 303 (129)

Промывка пути циркуляции жидкости к сипперу — е 402

Промывайте пути циркуляции жидкости к сипперу после 10 000 измерений для пути циркуляции ECL или пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки.

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

Чтобы вы могли запланировать это обслуживание, система генерирует желтый сигнал в качестве предварительного предупреждения до выполнения 9300 измерений для любого из путей циркуляции.



Чтобы проверить количество измерений, выполненных после последней промывки пути циркуляции жидкости к сипперу, выберите кнопку **Обзор**.

На экране **Обзор** отображаются оставшиеся измерения пути циркуляции ECL посредством индикатора **Оставшееся количество изм. яч.:** и оставшиеся измерения пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки посредством индикатора **Оставшееся кол-во предв. промывок:**.

Чтобы проверить, когда пути циркуляции промывались последний раз *перед постановкой конкретного образца*, выберите **Рутинн.** > **Результат** > **Детали результата** для иммуноанализа.

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие повреждения частей измерительного блока во время очистки или обслуживания

- Держитесь подальше от проводов LLD, идущих к датчикам уровня жидкости, датчиков уровня жидкости и форсунки сиппера ЭХЛ, чтобы не повредить их.
- Если вы заметили какие-либо повреждения, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

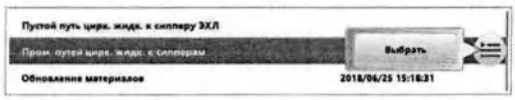
Когда система генерирует желтый сигнал для пути циркуляции ECL или пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки.

- Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 20 мин

- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ 2 чашки для SysClean:
  1 чашка для пути циркуляции ECL и 1 чашка для пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки
- ☐ Раствор ISE Cleaning Solution/SysClean

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы подготовиться к промывке путей циркуляции жидкости к сипперу



1 Выберите **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Пром. путей цирк. жидк. к сипперам.**

ⓘ Микрошариковый миксер и дозатор реагентов могут быть повреждены, если на них надавливать вручную во время обслуживания.

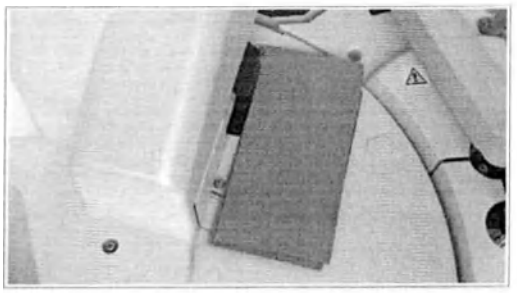
2 Из выпадающего списка **Путь циркуляции** выберите вариант **Все.**

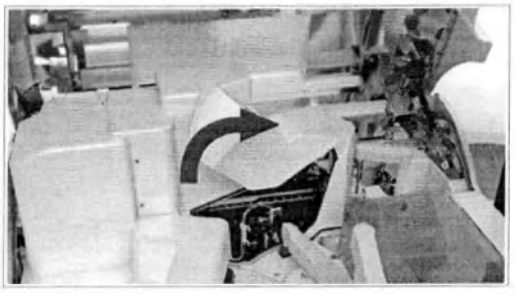
3 В поле **Циклы** введите количество циклов, подлежащих выполнению (1–3).

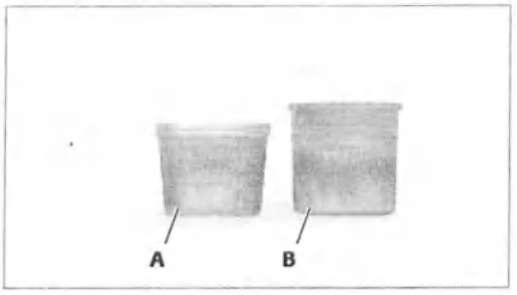
4 Выберите кнопку **Выполнить.**

5 Откройте главную крышку аналитического блока.

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







A Чашка SysClean для пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки. **B** Чашка SysClean для пути циркуляции ECL



A Держатель чашки SysClean для пути циркуляции ECL.

6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента.

- Убедитесь в том, что предметы или жидкость не попадают на реагентный диск.

7 Откройте крышку области предварительной промывки и детекции.

ⓘ Будьте осторожны при очистке области предварительной промывки и детекции. При сильном касании крышки области предварительной промывки и детекции или слишком сильной опоре на нее во время очистки крышка может упасть на руки или пальцы.

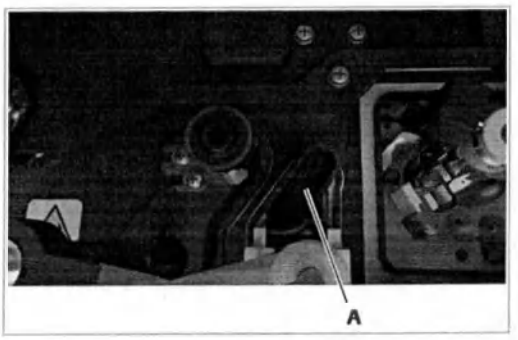
8 В чашки для SysClean налейте раствор SysClean:

- В чашку, предназначенную для пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки, налейте 3 мл.
- В чашку, предназначенную для пути циркуляции ECL, налейте 5 мл.

9 Установите заполненную чашку SysClean для пути циркуляции ECL в ее держатель.

ⓘ Не допускайте пролития раствора SysClean, поскольку он может повредить или вызвать коррозию частей прибора.

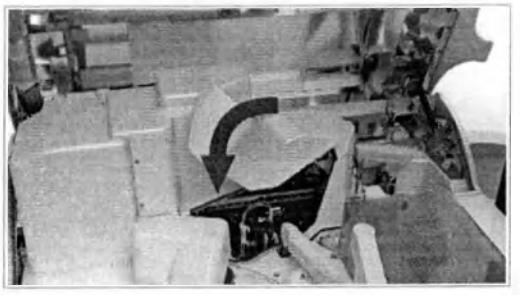
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A Держатель чашки SysClean для пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки.

10 Установите заполненную чашку SysClean для пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки в ее держатель.

ⓘ Не допускайте пролития раствора SysClean, поскольку он может повредить или вызвать коррозию частей прибора.



11 Закройте крышку области предварительной промывки и детекции.

12 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возможно 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.

▸ Чтобы промыть путь циркуляции жидкости к сипперу

1 Выберите кнопку **Далее**, чтобы начать промывку пути циркуляции жидкости к сипперу.

2 Подождите приблизительно 30 минут до завершения операции обслуживания аналитического блока и следуйте инструкциям, представленным на экране.

▸ Чтобы убрать реагенты и расходные материалы

1 Откройте главную крышку аналитического блока.



2 Откройте крышку области предварительной промывки и детекции.

- 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

● Будьте осторожны при очистке области предварительной промывки и детекции. При сильном касании крышки области предварительной промывки и детекции или слишком сильной опоре на нее во время очистки крышка может упасть на руки или пальцы.

3 Достаньте все чашки SysClean из аналитического блока.

● Не допускайте пролития раствора SysClean, поскольку он может повредить или вызвать коррозию частей прибора.

4 Утилизируйте оставшийся раствор SysClean в соответствии с местными требованиями.

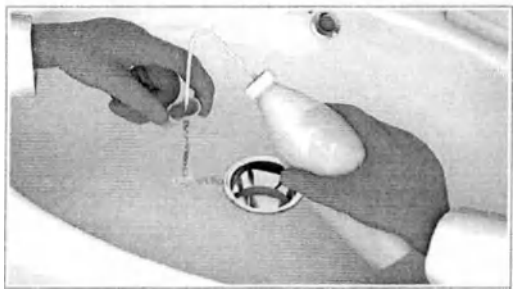
5 Аккуратно уберите бумажное полотенце, закрывающее позиции пипетирования реагентов.



6 Закройте крышку области предварительной промывки и детекции.

7 Закройте главную крышку.

8 Выберите кнопку Далее чтобы завершить операцию обслуживания.



9 Тщательно очистите чашки для SysClean деионизированной водой.

10 Если аналитический блок маскирован, снимите с него маску.

Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов

Опорожняйте контейнер для жидких отходов до его заполнения. Если контейнер для жидких отходов необходимо очистить внутри, выполните это до его возврата в систему.

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 дезинфицирующим средством.
- При попадании отходов на кожу немедленно промойте 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 контейнер для жидких отходов заполнен, система переходит в режим **Ост. обр.** или режим **Стоп** в зависимости от объема заполнения. Если контейнеры для жидких отходов отсутствуют, система переходит в режим **Авар. стоп**.

Чтобы нейтрализовать неприятный запах, исходящий от жидких отходов аналитического блока **e** 402, можно использовать лимонную кислоту, например 1 г моногидрата лимонной кислоты на 1 литр концентрированных отходов.

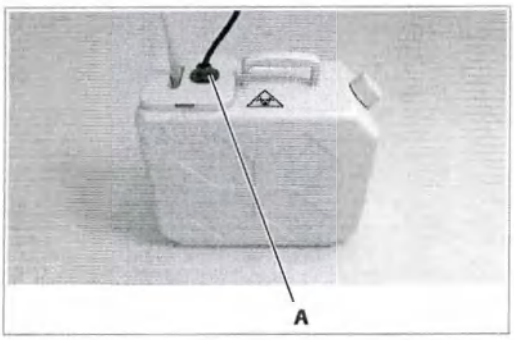
Если контейнер для жидких отходов заполнен или почти заполнен, выполните эту операцию обслуживания.

Время, затрачиваемое оператором: около 4 мин

- ☐ Водопроводная вода
- ☐ 0,5% раствор гипохлорита натрия
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Опорожните лабораторный стакан

- ☐ Система отключена.

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



A Датчик уровня жидкости

▸ Чтобы опорожнить и очистить контейнер для жидких отходов

1. Поднимите датчик уровня жидкости.
2. Вставьте датчик уровня жидкости и трубки для жидких отходов в пустой лабораторный стакан.
3. Уберите контейнер для жидких отходов.
4. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.
5. Если контейнер для жидких отходов нуждается в очистке, выполните следующее.
   - Тщательно промойте контейнер для жидких отходов водопроводной водой.
   - Утилизируйте воду, использовавшуюся для промывки, в соответствии с местными требованиями.
   - Приготовьте 0,5% раствор гипохлорита натрия в соответствии с инструкциями официального производителя.
   - Налейте 0,5% раствор гипохлорита натрия в контейнер для жидких отходов.
   - 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.
6. Верните контейнер для жидких отходов в первоначальное положение.
7. Прикрепите обратно датчик уровня жидкости и трубки для жидких отходов к контейнеру для жидких отходов.

Обслуживание по мере необходимости, выполняемое по вашему усмотрению

Выполняйте описанные ниже операции обслуживания по своему усмотрению.

В этом разделе

Очистка штативов (678)

Очистка лотков для штативов (679)

Очистка поверхности прибора (681)

Очистка поверхности монитора (683)

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

Очистка поверхности считывателя штрихкодов электродов ISE — блок подачи образцов (684)

Очистка аспирирующих трубок и подставки для флаконов — e 402 (685)

Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — e 402 (688)

Очистка контейнера для твердых отходов — e 402 (690)

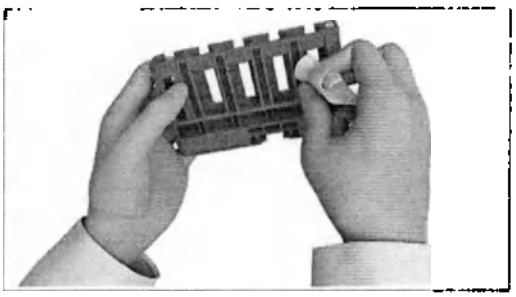
Очистка штативов

Проливы или попадание материала образца на штативе могут представлять опасность. Если штатив загрязнен, очистите его.

Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

- 2% раствор EcoTergent (разведение 1:50)
- Ватные тампоны
- Безворсовая ткань

Чтобы очистить штатив



1 Очистите все поверхности штатива безворсовой тканью, смоченной 2% раствором EcoTergent.

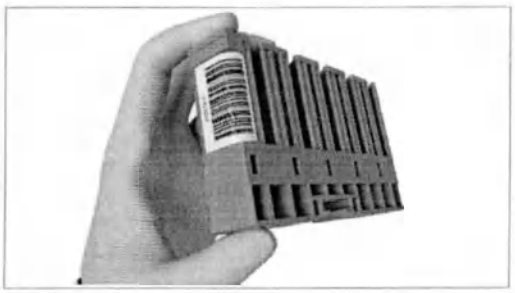
   Соблюдайте осторожность при очистке этикетки со штрихкодом на штативе. Тщательно очистите поверхность этикетки со штрихкодом.
   При очистке штатива следите за тем, чтобы не повредить металлические пружины.

2 Чтобы очистить участки на штативе, до которых не получается добраться безворсовой тканью, используйте ватный тампон, смоченный 2% раствором EcoTergent.

3 Очистите все поверхности от 2% раствора EcoTergent безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой, или ватным тампоном смоченным деионизированной водой.

4 Вытрите насухо все поверхности штатива безворсовой тканью или ватным тампоном.

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



5 Визуально проверьте штатив:
- Убедитесь в том, что на штативе отсутствуют частицы ткани.
- Проверьте, не поврежден ли штатив, например не отсутствуют ли резиновые диски штатива.
- Проверьте, не повреждена ли этикетка со штрихкодом на штативе и хорошо ли она приклеена.
- Если вы обнаружили какие-либо повреждения, не пытайтесь починить штатив, замените его.

Очистка лотков для штативов

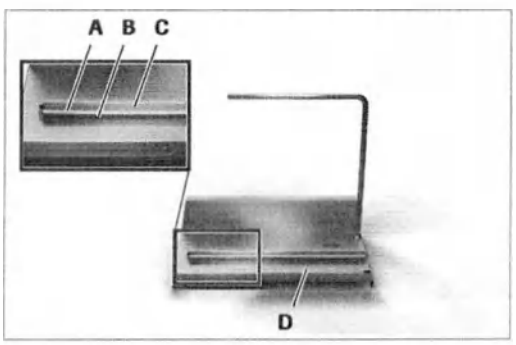
Проливы или попадание материала образца на лоток для штативов могут представлять опасность. Если лоток для штативов загрязнен, очистите его.

⚠ 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.

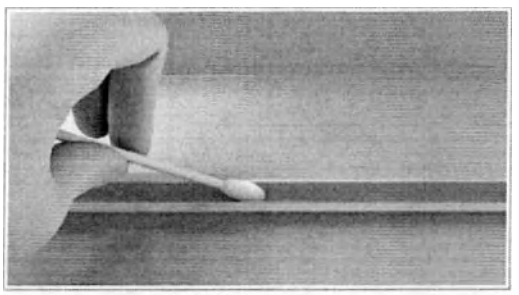
Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

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

- ☐ Спирт
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны

- ☐ Вы убрали лоток для штативов из прибора.

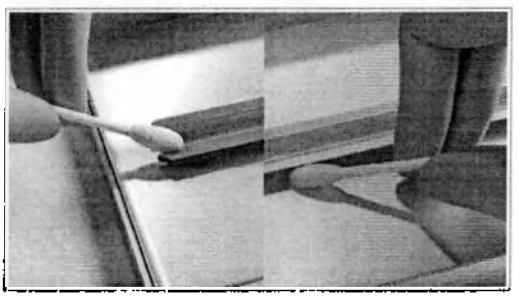
▸ Чтобы очистить лоток для штативов



1 Очистите центральный полозок смоченным спиртом ватным тампоном, протирая его в обоих направлениях.

- При наличии липких, кристаллизовавшихся загрязнений на лотке для штативов, ототрите их ватным тампоном.

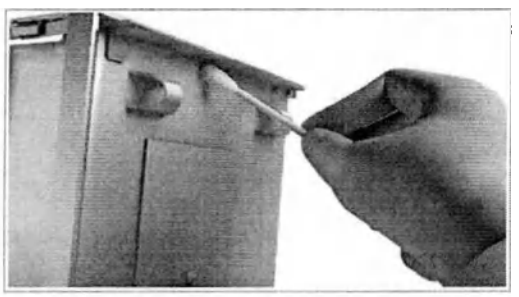
ⓘ Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.



2 Очистите край полозка и желобок полозка смоченным спиртом ватным тампоном, протирая их в обоих направлениях.

- При наличии липких, кристаллизовавшихся загрязнений на лотке для штативов, ототрите их ватным тампоном.

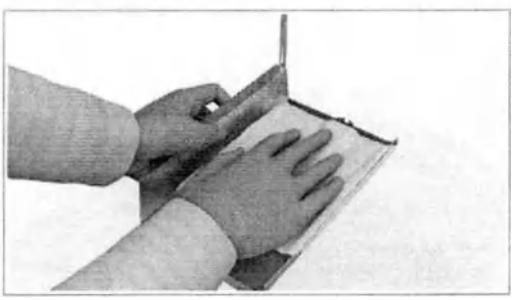
ⓘ Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.



3 Очистите края нижней поверхности лотка для штативов смоченным спиртом ватным тампоном, протирая его в обоих направлениях.

- При наличии липких, кристаллизовавшихся загрязнений на лотке для штативов, ототрите их ватным тампоном.

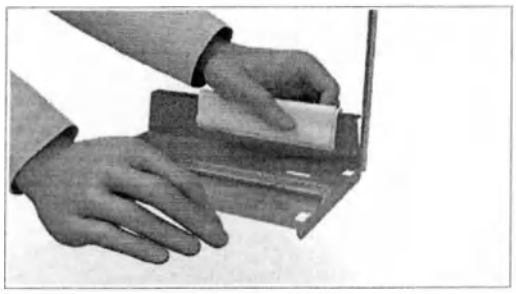
ⓘ Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

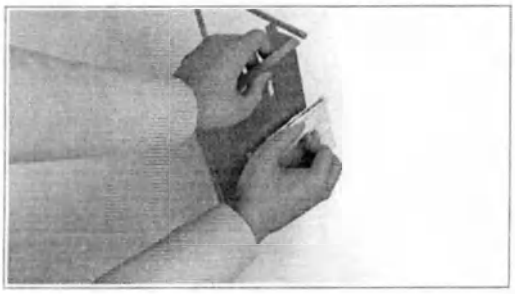


4 Очистите поверхность лотка для штативов. Начните от центра и очищайте в обоих направлениях. Приготовьте пачку безворсовой ткани с минимальной толщиной 3 мм. Смочите ее спиртом.

ⓘ Во время протирания лотка для штативов придерживайте его одной рукой, а сложенную безворсовую ткань держите пальцами другой руки.
Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

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





5 Очистите заднюю поверхность лотка для штативов. Начните от центра и очищайте в обоих направлениях. Приготовьте пачку безворсовой ткани с минимальной толщиной 3 мм. Смочите ее спиртом.

ⓘ Во время протирания лотка для штативов придерживайте его одной рукой, а сложенную безворсовую ткань держите пальцами другой руки.
Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

6 Очистите нижнюю поверхность лотка для штативов. Начните от центра и очищайте в обоих направлениях. Приготовьте пачку безворсовой ткани с минимальной толщиной 3 мм. Смочите ее спиртом.

ⓘ Во время протирания лотка для штативов придерживайте его одной рукой, а сложенную безворсовую ткань держите пальцами другой руки.
Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

7 Визуально проверьте лоток для штативов:
- Убедитесь в том, что на лотке для штативов отсутствуют частицы ткани.
- Убедитесь в отсутствии влажных участков на лотке для штативов.

Очистка поверхности прибора

Жидкость, пролившаяся на поверхность прибора, может представлять биологическую опасность. В случае пролива незамедлительно очистите загрязненную поверхность.

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

Многократная обработка поверхностей 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 поверхностей, используйте только деионизированную воду.

Время, затрачиваемое оператором: приблизительно 3 мин для аналитического блока **e** 402 и 3 мин для аналитического блока **c** 303.

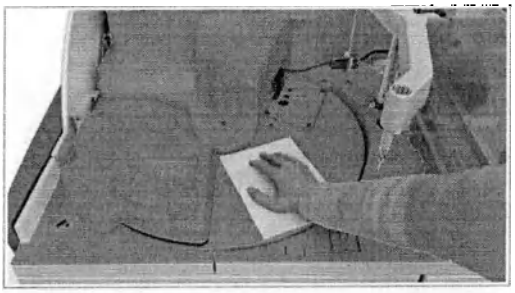
- ☐ Одноразовая безворсовая ткань или бумажные полотенца
- ☐ Лабораторное дезинфицирующее средство (например, спирт или отбеливатель)
- ☐ Деионизированная вода

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить поверхность

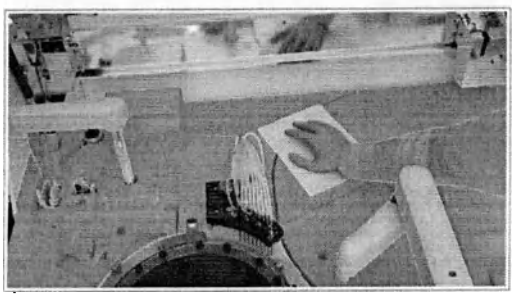
1 Откройте главную крышку аналитического блока.

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



2 Очистите поверхность безворсовой тканью или бумажными полотенцами, смоченными деионизированной водой или дезинфицирующим средством.

● При необходимости вручную передвигайте дозаторы и другие подвижные части, чтобы очистить поверхность.

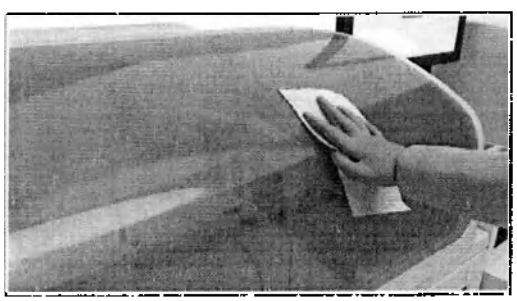


3 Чтобы избежать повреждений поверхности, удалите остатки дезинфицирующего средства, протерев поверхность безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

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.



6 Очистите главную крышку безворсовой тканью, если она грязная.

Очистка поверхности монитора

Вы можете очистить поверхность монитора от отпечатков пальцев и других пятен.

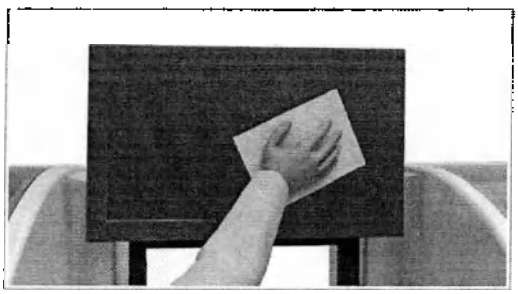
Время, затрачиваемое оператором: около 2 мин

- ☐ 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 штрихкодов электродов ISE — блок подачи образцов

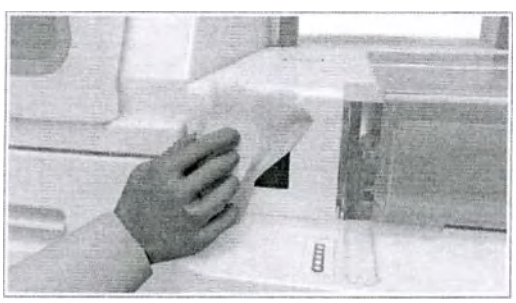
При наличии пятен на поверхности считывателя штрихкодов электродов ISE его способность считывать штрихкоды может ухудшиться. Вы можете очистить поверхность считывателя штрихкодов электродов ISE, чтобы удалить пятна.

Время, затрачиваемое оператором: около 2 мин

- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань

- ☐ Система отключена.

Чтобы очистить поверхность считывателя штрихкодов электродов ISE



1 Чтобы очистить поверхность считывателя штрихкодов электрода ISE, используйте безворсовую ткань, смоченную деионизированной водой.
2 Чтобы вытереть поверхность считывателя штрихкодов электродов ISE насухо, используйте сухую безворсовую ткань.

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

Очистка аспирирующих трубок и подставки для флаконов — e 402

Если вы обнаружили кристаллы аспирирующих трубках и подставках для флаконов, очистите такие аспирирующие трубки или подставку для флаконов.

Вы не должны очищать аспирирующую трубку ProCell, во время этой операции обслуживания, поскольку очистка аспирирующей трубки ProCell выполняется каждые 2 недели.

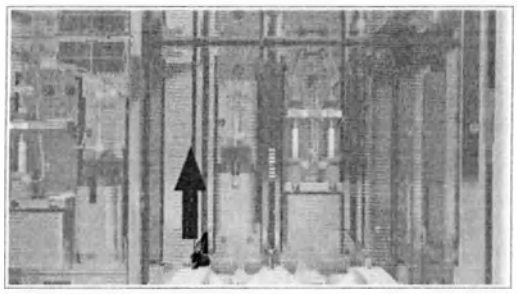
- Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 6 мин

- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Крышки флаконов PreClean II M, ProCell II M и CleanCell M
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить аспирирующие трубки

1 Откройте переднюю дверцу аналитического блока.

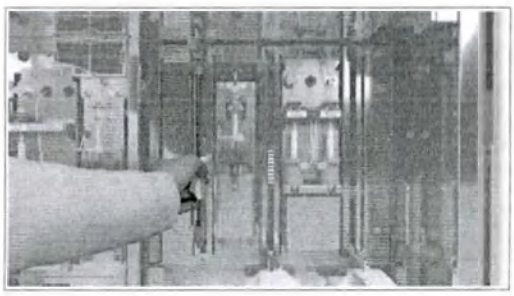


2 Потяните аспирирующую трубку PreClean вверх, а затем влево, чтобы закрепить трубку в ее выемке.

ⓘ Раствор PreClean II M может стекать с трубок. Вытрите его бумажными полотенцами или безворсовой тканью.

3 Аккуратно достаньте флакон из аналитического блока.

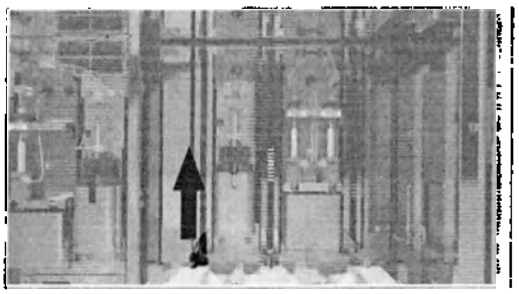
4 Закройте флакон с PreClean II M подходящей крышкой для флакона.



5 Очистите аспирирующую трубку PreClean:

- Очистите аспирирующую трубку безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите аспирирующие трубки насухо безворсовой тканью.

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



6 Потяните аспирирующую трубку CleanCell вверх, а затем влево, чтобы закрепить трубку в ее выемке.

ⓘ Раствор CleanCell M может стекать с трубок. Вытрите его бумажными полотенцами или безворсовой тканью.

7 Аккуратно достаньте флакон из аналитического блока.

8 Закройте флакон с CleanCell M подходящей крышкой для флакона.

9 Очистите аспирирующую трубку CleanCell:

- Очистите аспирирующую трубку безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Дайте аспирирующей трубке высохнуть в течение 1 мин.
- Очистите аспирирующую трубку безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

▸ Чтобы очистить подставку для флаконов

1 Потяните аспирирующую трубку ProCell вверх, а затем влево, чтобы закрепить трубку в ее выемке.

- Аккуратно достаньте флакон с ProCell II M из аналитического блока.

ⓘ Раствор ProCell II M может стекать с трубок. Вытрите его бумажными полотенцами или безворсовой тканью.

2 Закройте флакон с ProCell II M подходящей крышкой для флакона.

3 Достаньте подставку для флаконов из аналитического блока.

4 Очистите подставку для флаконов.

- Очистите подставку для флаконов безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите подставку для флаконов насухо безворсовой тканью.

5 При необходимости очистите металлические пластины в нижней части прибора:

- Очистите металлические пластины безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите металлические пластины насухо безворсовой тканью.

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

6 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Загрузка флаконов с поврежденной RFID-меткой может привести к задержке результатов.

Проверьте флакон на предмет повреждения RFID-метки.

- Замените флакон с ProCell II M, если RFID-метка повреждена.

7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты или задержка результатов в связи с неправильным размещением флаконов с ProCell II M/CleanCell M/PreClean II M.

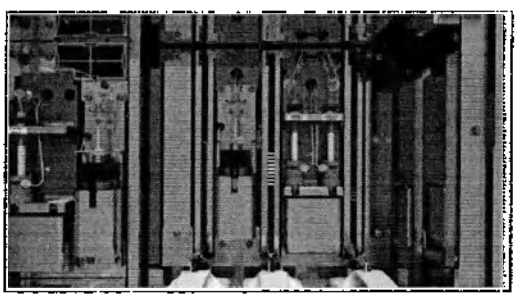
Поставьте подставку для флаконов на место в аналитический блок.

8 Снимите крышки с флаконов CleanCell M, ProCell II M иPreClean II M.

- Аккуратно поставьте флаконы в их первоначальные позиции на подставке для флаконов.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты, когда фильтр трубки, аспирирующей ProCell/ CleanCell, не закреплен или отсутствует.

Убедитесь в том, что фильтры закреплены на нижнем конце аспирирующих трубок.



10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с недостаточным погружением аспирирующих трубок.

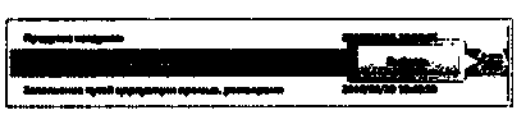
Полностью опустите аспирирующие трубки в новые флаконы.

- Освободите аспирирующие трубки.
- Медленно опустите аспирирующие трубки.
- Чтобы предотвратить испарение, обязательно правильно закройте флаконы крышками-ползунками.

11 УВЕДОМЛЕНИЕ! Пролив системных реагентов во время загрузки флаконов может привести к коррозии или повреждению прибора.

Вытрите пролитые системные реагенты после загрузки флаконов.

12 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте переднюю дверцу.



13 Заполните путь циркуляции системного реагента:

- Выберите Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Заполнение пути циркуляции ISE.
- Из меню вариантов выберите кнопку Выбрать.

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

- В диалоговом окне **Заполнение пути циркуляции ISE** выберите только аналитический блок **e** 402.
- Из выпадающего списка **Пути циркуляции e 402** выберите вариант **Все**.
- В поле **Циклы e 402** введите "1" цикл.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

14 Если вы не планируете дальнейшую обработку образцов, выполните операцию обслуживания **Финализация**.

Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — e 402

Чтобы предотвратить накопление пыли и грязи, регулярно проверяйте фильтр блока охлаждения, фильтр блока охлаждения s и пылевой фильтр. Если фильтры загрязнены, очистите их.

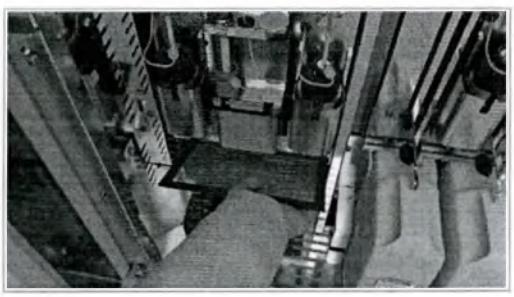
Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Вода для промывки
- ☐ Пылесос

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

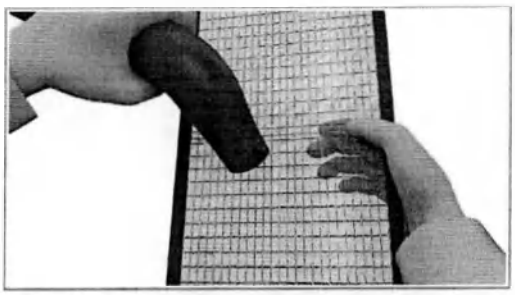
▸ Чтобы проверить/очистить фильтры блока охлаждения

1 Откройте переднюю дверцу аналитического блока.

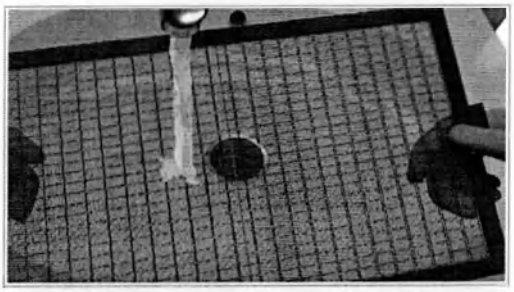


2 Отсоедините фильтр блока охлаждения, потянув его к себе.

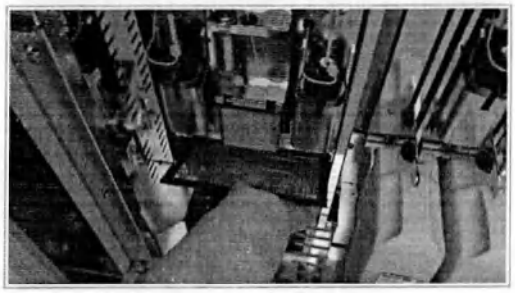
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



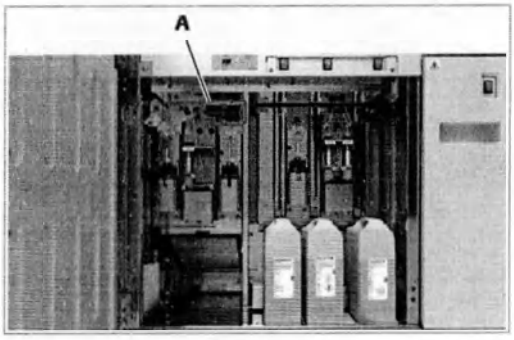
3 Очистите фильтр блока охлаждения с использованием пылесоса.



4 При наличии видимых загрязнений на фильтре блока охлаждения очистите фильтр водой и вытрите насухо бумажными полотенцами.



5 Вставьте фильтр блока охлаждения обратно сразу после очистки.



A Фильтр блока охлаждения s

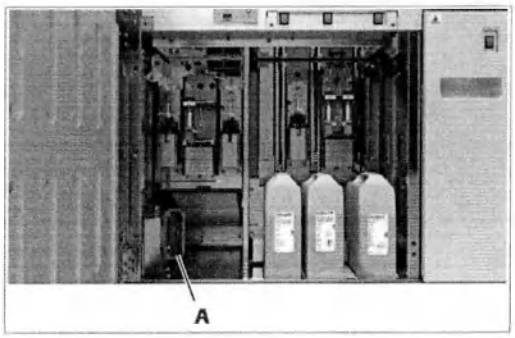
6 Отсоедините фильтр блока охлаждения s.

7 Очистите фильтр блока охлаждения s с использованием пылесоса.

8 При наличии видимых загрязнений на фильтре блока охлаждения s очистите фильтр водой и вытрите насухо бумажными полотенцами.

9 Вставьте фильтр блока охлаждения s обратно сразу после очистки.

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



A Пылевой фильтр

10 Отсоедините пылевой фильтр.

11 Очистите пылевой фильтр использованием пылесоса.

12 При наличии видимых загрязнений на пылевом фильтре очистите фильтр водой и вытрите насухо бумажными полотенцами.

13 Вставьте пылевой фильтр обратно сразу после очистки.

14 Закройте переднюю дверцу.

Очистка контейнера для твердых отходов — e 402

Проверьте секцию для твердых отходов на наличие проливов и загрязнений внутри. Если секция загрязнена, очистите ее.

⚠ 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 дезинфицирующим средством.
- При попадании отходов на кожу немедленно промойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством. Проконсультируйтесь с врачом.

Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Лабораторное дезинфицирующее средство (не отбеливатель)
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Коробка для твердых отходов (WasteLiner)

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

- ☐ : Кнопка статуса для контейнера для твердых отходов показывает следующее: Синий светодиод горит. Зеленый светодиод мигает или не горит.
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

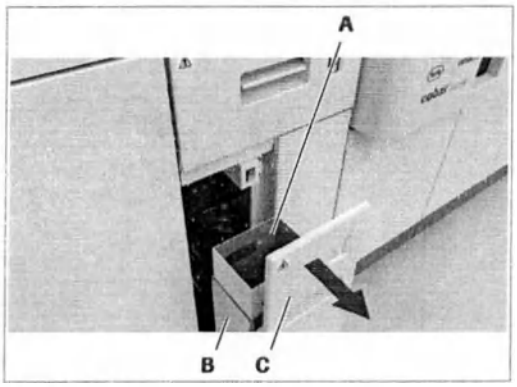
▸ Чтобы очистить контейнер для твердых отходов

1 Нажмите кнопку статуса для коробки для твердых отходов.

➔ : Синий светодиод начинает мигать. Зеленый светодиод горит.

2 Выдвиньте контейнер для твердых отходов на всю глубину.

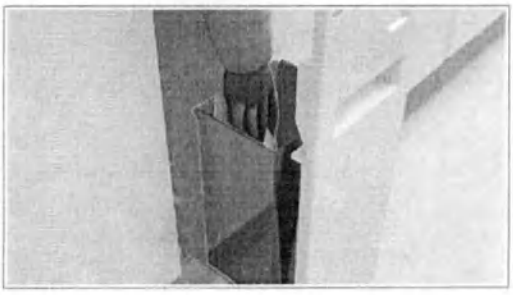
ⓘ Выдвигайте секцию для твердых отходов плавно и не опирайтесь на нее.



A Коробка для твердых отходов
B Контейнер для твердых отходов
C Секция для твердых отходов



3 Извлеките коробку для твердых отходов и утилизируйте ее в соответствии с местными требованиями.



4 Очистите контейнер для твердых отходов внутри и снаружи.

- Сначала протрите его безворсовой тканью, смоченной лабораторным дезинфицирующим средством.
- Затем протрите его безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

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



ⓘ Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

5 Вытрите контейнер для твердых отходов насухо безворсовой тканью.

6 Если область вокруг контейнера для твердых отходов загрязнена, повторите шаги **4–5** для этой области.

7 Вставьте новую коробку для твердых отходов в контейнер для твердых отходов.

8 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и аккуратно закройте секцию для твердых отходов.

ⓘ Если секция закрыта не полностью, аналитический блок работать не может.

9 Чтобы подтвердить замену коробки для твердых отходов, нажмите кнопку статуса снова.

➔ Материалы обновляются автоматически.

➔ : Синий светодиод прекратит мигать и станет гореть непрерывно. Зеленый светодиод перестанет гореть.

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

Устранение неисправностей

13 Устранение неисправностей системы 695
14 Флаги 709

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Устранение неисправностей системы

В этой главе 13

Общая информация об устранении неисправностей 697
Обзор причин ошибок и доступных действий по устранению проблем 697
Печать отчета для сервисной службы Roche 698
О флагах и сигналах системы 700
Проблемы с результатами измерений, при которых сигнал не подается 702
Дрейф результатов КК 702
Неправильная работа 703
Плохая воспроизводимость 704
Высокие результаты тестов 705
Низкие результаты тестов 706
Проблемы по причине свойств реагента 706
Проблемы с каждым тестом 707
Проблемы во всеми аналитическими блоками 707

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 проблем (697)

Печать отчета для сервисной службы Roche (698)

Обзор причин ошибок и доступных действий по устранению проблем

Доступные действия по устранению проблем

Чтобы эффективно идентифицировать и устранить проблемы, посмотрите и зарегистрируйте сигнал, который отображается в диалоговом окне Сигналы.

Определите причину ошибки и решите проблему, используя доступные ресурсы по устранению проблем:

1. Действия по устранению проблем для конкретных сигнальных сообщений в пользовательском интерфейсе
2. Интерактивная помощь в Поддержке пользователя
3. Сервисная служба Roche

- Действия по устранению проблем для конкретных сигнальных сообщений (697)
- Интерактивная помощь в Поддержке пользователя (698)
- Сервисная служба Roche (698)

Действия по устранению проблем для конкретных сигнальных сообщений

Если какое-либо нарушение происходит, когда система включена, система уведомляет оператора о потенциальной проблеме, подавая сигнальное сообщение.

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



Сигналы системы обозначаются желтым или красным цветом кнопки **Сигналы**.
Прочитайте описание сгенерированного сигнала и выполните рекомендованные действия по устранению проблем.

В дополнение к сигналам системы, проблемы, связанные с результатами, обозначаются флагами в **Рутинн. > Результаты**.

О флагах и сигналах системы (700)

Интерактивная помощь в Поддержке пользователя

В Поддержке пользователя представлены разделы интерактивной помощи, посвященные решению конкретных проблем:

1. Для доступа к Поддержке пользователя выберите кнопку .
2. Выберите вкладку .

   Все разделы интерактивной помощи перечислены в алфавитном порядке.
3. Выберите из списка раздел, соответствующий вашей проблеме, и следуйте пошаговым инструкциям вплоть до ее устранения.

Сервисная служба Roche

Если все действия по устранению проблем оказались безуспешными, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Чтобы напечатать отчет для сервисной службы Roche (698)

Связанные темы

- Снимите скриншот (189)

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.

Чтобы напечатать отчет для сервисной службы Roche

1 В правой части экрана выберите кнопку **Отчеты**.

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

2 Выберите **Настройки** > **Отчет о деталях системы.**

3 Выберите кнопку **Создать.**

Связанные темы

- Снимите скриншот (189)
- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- Обзор причин ошибок и доступных действий по устранению проблем (697)
- Снимите скриншот (189)

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, генерируя сигнал.

Типы и серьезность 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 сигнал генерируется при наличии флагов или проблем, связанных с системой. Если этот сигнал появляется во время работы, система не останавливает работу. Оператор должен решить, необходимо продолжить или прервать обработку образца.
	Ост. доз. обр. (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 генерируется при сбоях оборудования или если любое из устройств, обеспечивающих безопасность, требует аварийной остановки. Для возобновления нормальной работы требуется либо полностью выключить, либо по меньшей мере перезагрузить систему.

Типы и серьезность сигналов

Флаги

Флаги прикрепляются к соответствующему результату теста и отображаются в **Рутинн. > Результаты** и в отчетах.

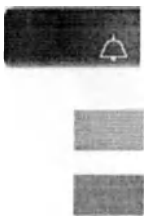
Некоторые флаги могут запускать автоматическое повторение теста с изменениями.

Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Сигналы системы

Сигналы системы отображаются посредством кнопки **Сигналы**.

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



Цвет кнопки Сигналы обозначает серьезность сигнала:

Желтый: Работа может быть продолжена (предостережение).

Красный: Работа не может быть продолжена (остановка или аварийная остановка).

Связанные темы

- Проверка сигналов системы (267)
- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- Проблемы с результатами измерений, при которых сигнал не подается (702)

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

Дрейф результатов КК (702)
Неправильная работа (703)
Плохая воспроизводимость (704)
Высокие результаты тестов (705)
Низкие результаты тестов (706)
Проблемы по причине свойств реагента (706)
Проблемы с каждым тестом (707)
Проблемы во всеми аналитическими блоками (707)

Дрейф результатов КК

Причина

- Пренебрежение предварительными проверками: проверка характеристик системы не была выполнена.
- Пренебрежение периодическими проверками: операция обслуживания просрочена и не была выполнена в течение предварительно определенной периодичности обслуживания.
- Испарение или порча материала КК.
- Один или несколько калибраторов показывают испарение или испорчены.
- Контаминация пути циркуляции ISE.

Устранение проблемы

1. Выполните ежедневные предварительные проверки и периодическое обслуживание в соответствии с предусмотренной процедурой и операцией обслуживания.
2. Не оставляйте материал КК или калибратор в контейнерах для образцов в течение длительного времени.
3. Чтобы промыть путь циркуляции, выполните **Обслуживание > Заполнение пути циркуляции ISE** для блока ISE (все).

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

Связанные темы

- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- О флагах и сигналах системы (700)
- Проверка характеристик системы (265)
- Выполнение рекомендуемого обслуживания (272)

Неправильная работа

Причина

- Пренебрежение предварительными проверками: проверка характеристик системы не была выполнена.
- Пренебрежение периодическими проверками: операция обслуживания просрочена и не была выполнена в течение предварительно определенной периодичности обслуживания.
- Перенос
- В образце содержались фибриновые нити.
- В образце или реагенте содержалась пыль или пена.
- Использование нерекомендованного контейнера для образца.

Устранение проблемы

1. Выполните ежедневные предварительные проверки и периодическое обслуживание в соответствии с предусмотренной процедурой и операцией обслуживания.
2. Убедитесь в том, что список специальной промывки обновлен (не применимо к аналитическому блоку e 402). При необходимости установите список специальных промывок в соответствии с рекомендациями официального производителя.
3. Используйте программу промывки или примите любые другие меры после консультации с официальным производителем реагентов.
4. Удаление пыли, фибриновых нитей или пены. Убедитесь в том, что проверили образец и реагент перед их загрузкой.
5. Используйте рекомендуемый контейнер для образца.

Связанные темы

- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- О флагах и сигналах системы (700)
- Проверка характеристик системы (265)
- Выполнение рекомендуемого обслуживания (272)

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

- Очистка пробозаборной иглы — с 303 (598)
- Очистка игл и форсунок — в 402 (588)

Плохая воспроизводимость

Причина

- Пренебрежение предварительными проверками: проверка характеристик системы не была выполнена.
- Пренебрежение периодическими проверками: операция обслуживания просрочена и не была выполнена в течение предварительно определенной периодичности обслуживания.
- Порча реагента или осаждение нерастворимых частиц.
- Порча системных регентов и/или промывочного раствора.
- Плохое качество деионизированной воды.
- Неправильное обращение с реагентами.
- Перенос

Устранение проблемы

1. Выполните ежедневные предварительные проверки и периодическое обслуживание в соответствии с предусмотренной процедурой и операцией обслуживания.
2. Замените загруженную реагентную кассету на новую. Не добавляйте старые реагенты к новым (не смешивайте их).
3. Замените имеющиеся системные реагенты и/или флакон 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 официального производителя.
6. Убедитесь в том, что список специальной промывки обновлен (не применимо к аналитическому блоку в 402). При необходимости установите список специальных промывок в соответствии с рекомендациями официального производителя.

Связанные темы

- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- О флагах и сигналах системы (700)
- Проверка характеристик системы (265)
- Выполнение рекомендуемого обслуживания (272)

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

Высокие результаты тестов

Причина

- Пренебрежение предварительными проверками: проверка характеристик системы не была выполнена.
- Пренебрежение периодическими проверками: операция обслуживания просрочена и не была выполнена в течение предварительно определенной периодичности обслуживания.
- Испарение материала КК или образца.
- Порча калибратора.
- Порча системных регентов и/или промывочного раствора.
- Нарушение рекомендаций по обращению с реагентом, материалом КК или калибратором.
- Перенос

Устранение проблемы

1. Выполните ежедневные предварительные проверки и периодическое обслуживание в соответствии с предусмотренной процедурой и операцией обслуживания.
2. Не оставляйте образец или материал КК в контейнере в течение длительного времени.
3. Не оставляйте крышку контейнера калибратора открытой в течение длительного времени.
4. Замените имеющиеся системные реагенты и/или флакон с промывочным раствором на новый.
5. Обращайтесь с реагентами, калибраторами и материалом КК в соответствии с рекомендациями официального производителя.
6. Убедитесь в том, что список специальной промывки обновлен (не применимо к аналитическому блоку e 402). При необходимости установите список специальных промывок в соответствии с рекомендациями официального производителя.

Связанные темы

- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- О флагах и сигналах системы (700)
- Проверка характеристик системы (265)
- Выполнение рекомендуемого обслуживания (272)

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

Низкие результаты тестов

Причина

- Пренебрежение предварительными проверками: проверка характеристик системы не была выполнена.
- Пренебрежение периодическими проверками: операция обслуживания просрочена и не была выполнена в течение предварительно определенной периодичности обслуживания.
- Пробозаборная игла загрязнена.
- Испарение калибратора.
- Нарушение рекомендаций по хранению или обращению с реагентом.
- Перенос
- Порча системных регентов и/или промывочного раствора.

Устранение проблемы

1. Выполните ежедневные предварительные проверки и периодическое обслуживание в соответствии с предусмотренной процедурой и операцией обслуживания.
2. Используйте калибратор сразу после открывания крышки виалы для калибратора.
3. Замените реагент.
4. Установите концентрацию калибратора правильно (применимо только к закрытому каналу).
5. Замените имеющиеся системные реагенты и/или флакон с промывочным раствором на новый.
6. Убедитесь в том, что список специальной промывки обновлен (не применимо к аналитическому блоку e 402). При необходимости установите список специальных промывок в соответствии с рекомендациями официального производителя.

Связанные темы

- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- О флагах и сигналах системы (700)
- Проверка характеристик системы (265)

Проблемы по причине свойств реагента

Причина

- Перенос
- Нарушены оптические свойства реакционной ячейки.

Устранение проблемы

1. Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Промывка системы.**

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

Если отсутствуют Basic Wash и NaOHD, система не начнет это обслуживание.

2. Убедитесь в том, что список специальной промывки является полным. Установите список специальной промывки в соответствии с рекомендациями официального производителя.

Связанные темы

- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- О флагах и сигналах системы (700)

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. Задайте правильные параметры аппликации в соответствии с таблицей настроек, предоставленной официальным производителем реагента (применимо только к закрытому каналу).

Связанные темы

- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- О флагах и сигналах системы (700)

Проблемы во всеми аналитическими блоками

Причина

- Воздушные пузырьки в образце, шприце для взятия реагента или шприце сиппера (плохая воспроизводимость).
- Утечка жидкости из образца, шприца для взятия реагента или шприца сиппера (плохая воспроизводимость).
- Порча системных регентов и/или промывочных растворов.

Устранение проблемы

1. Выполните обслуживание и проверку
2. Замените старые флаконы с системными реагентами и/или промывочным раствором на новые.

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

Связанные темы

- Общая информация об устранении неисправностей (697)
- О флагах и сигналах системы (700)

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

Флаги

В этой главе 14

Список флагов 713
Флаги для тестов 717
>Abs 718
ADC.E 720
Cal.E (для образцов) 721
Cal.I 722
Calc.? 723
CarOvr 724
Cell.T 725
ClcT.E 725
>Curr 726
>Cuvet 727
Det.S 729
eflowE 730
eflowW 730
ElecEx 731
H 732
Hook 732
HU 733
>I.H 734
>I.HI 734
>I.I 735
>I.L 735
>I.LH 736
>I.LHI 736
>I.LI 737
Inc.T 738
ISE.E 738
ISE.N 740
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 741

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

L ... 742
>Lin ... 742
MIXLOW ... 744
MIXSTP ... 744
na.LHI ... 745
OBS.EL ... 746
OBS.RR ... 746
Over.E ... 748
>Reac0, >Reac1, >Reac2 ... 749
ReagEx ... 749
Reag.F ... 750
Reag.H ... 751
Reag.S ... 751
Reag.T ... 753
>Rept и <Rept ... 754
Rough ... 755
Samp.? ... 755
Samp.B ... 756
Samp.C ... 757
Samp.O ... 758
Samp.S ... 759
Samp.V ... 760
SASP.A ... 761
<SigL ... 761
SLLD.E ... 762
SLLD.N ... 763
SysR.T ... 763
>Test и <Test ... 764
WBSS.T ... 766
WB.T ... 767
Флаги калибровки ... 769
Cal.E ... 769
Dup.E ... 770
IStd.E ... 772
Rsp1.E ... 773
Rsp2.E ... 773
S1A.E ... 774
SD.E ... 775
Sens.E ... 776

14 Флаги

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

Slop.E 777
Std.E 777
Флаги КК 781
QCErr 781
Список флагов для измерений КК 782
Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями 785

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

Эта страница была намеренно оставлена пустой.

14 Флаги

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 303	e 402
>Abs (718)	Выход за предел оптической плотности	–	✓	–
ADC.E (720)	Ошибка аналого-цифрового преобразователя	✓	✓	✓
Cal.E (для образцов) (721)	Неправильный результат калибровки (для образцов)	✓	✓	✓
Cal.I (722)	Недействительный результат калибровки	–	✓	✓
Calc.? (723)	Расчет результата невозможен	✓	✓	✓
CarOvr (724)	Потенциальный перенос	–	–	✓
Cell.T (725)	Температура в реакционной ячейке	–	–	✓
ClcT.E (725)	Ошибка расчета теста	–	✓	✓
>Curr (726)	Превышен диапазон сигнала для измерительной ячейки	–	–	✓
>Cuvet (727)	Отклонение оптической плотности при референсном измерении ячейки	–	✓	–
Det.S (729)	Недостаточно промывочного раствора для предотвращения переноса	–	✓	–
eflowE (730)	Ошибка cobas e flow test (основной результат)	–	–	✓
eflowW (730)	Предупреждение cobas e flow test (основной результат)	–	–	✓
ElecEx (731)	Истек срок годности электрода ISE	✓	–	–
H (732)	Выше референсного диапазона	✓	✓	✓
Hook (732)	Проверка хук-эффекта высоких концентраций	–	✓	–
HU (733)	Высокая степень неопределенности	✓	✓	✓
>I.H (734)	Индекс образца: интерферирующий гемолиз	✓	✓	–
>I.HI (734)	Индекс образца: интерферирующие гемолиз и иктеричность	✓	✓	–
>I.I (735)	Индекс образца: интерферирующая иктеричность	✓	✓	–
>I.L (735)	Индекс образца: интерферирующая липемия	✓	✓	–
>I.LH (736)	Индекс образца: интерферирующие липемия и гемолиз	✓	✓	–

Список флагов для тестов

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

Флаг	Название сигнала	ISE	c 303	e 402
>I.LHI (736)	Индекс образца: интерферирующие липемия, гемолиз и иктеричность	✓	✓	–
>I.LI (737)	Индекс образца: интерферирующие липемия и иктеричность	✓	✓	–
Inc.T (738)	Температура инкубатора	–	–	✓
ISE.E (738)	Выход за допустимый диапазон напряжения ISE	✓	–	–
ISE.N (740)	Ошибка сходимости результатов при измерении ISE	✓	–	–
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 (741)	Нестабильная кинетика/Нестабильная кинетика 1/Нестабильная кинетика 2/Нестабильная кинетика 3	–	✓	–
L	Ниже референсного диапазона	✓	✓	✓
>Lin (742)	Нарушение линейности 1/Нарушение линейности 2	–	✓	–
MIXLOW (744)	Низкий уровень перемешивания	–	✓	–
MIXSTP (744)	Остановка перемешивания	–	✓	–
na.LHI (745)	Измерение индекса образца не выполнено	✓	✓	–
OBS.EL (746)	Истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода ISE	✓	–	–
OBS.RR (746)	Истек срок стабильности реагентов на борту	✓	✓	✓
Over.E (748)	Невозможность отображения значения	✓	✓	✓
>Reac0, >Reac1, >Reac2 (749)	Выход за предел реакции/Выход за предел реакции (2-й ..)/Выход за предел реакции (3-й ..)	–	✓	–
ReagEx (749)	Истек срок годности реагента	✓	✓	✓
Reag.F (750)	Обнаружена пленка на реагенте	–	–	✓
Reag.H (751)	Зависание реагентного зонда	–	–	✓
Reag.S (751)	Недостаточно реагента	✓	✓	✓
Reag.T (753)	Температура реагентного диска	–	–	✓
>Rept и <Rept (754)	Выход за предел повтора (верхний)/Выход за предел повтора (нижний)	✓	✓	✓
Rough (755)	Проверка отклонений кинетики	–	✓	–
Samp.? (755)	Превышение максимальной оптической плотности (нелинейная кривая)	–	✓	–
Samp.B (756)	Воздушный пузырек в образце	✓	✓	✓
Samp.C (757)	Сгусток в образце	✓	✓	✓
Samp.O (758)	Перенос образца для аналитических блоков	✓	✓	✓

Список флагов для тестов

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

Флаг	Название сигнала	ISE	c 303	e 402
Samp.S (759)	Недостаточно образца	✓	✓	✓
Samp.V (760)	Превышен уровень образца	–	✓	–
SASP.A (761)	Неправильное давление в пробозаборной игле	–	✓	–
<SigL (761)	Низкий уровень сигнала	–	–	✓
SLLD.E (762)	Неправильное определение уровня жидкости образца	–	–	✓
SLLD.N (763)	Шум при определении уровня жидкости образца	–	–	✓
SysR.T (763)	Температура системного реагента	–	–	✓
>Test и <Test (764)	Выход за технический предел (верхний)/Выход за технический предел (нижний)	✓	✓	✓
WBSS.T (766)	Температура станции сепарации PreClean	–	–	✓
WB.T (767)	Температура PreClean	–	–	✓

Список флагов для тестов

Флаги калибровки

Следующие сигналы калибровки указывают на несоответствие критерию качества калибровки.

Флаг	Название сигнала	ISE	c 303
Cal.E (769)	Ошибка КАЛИБ (для калибровок)	✓	–
Dup.E (770)	Ошибка ПРИ ПИПЕТИРОВАНИИ В ДУБЛЯХ	–	✓
IStd.E (772)	Неправильная концентрация внутреннего стандарта	✓	–
Rsp1.E (773)	Неправильный ответ (ISE) 1	✓	–
Rsp2.E (773)	Неправильный ответ (ISE) 2	✓	–
S1A.E (774)	Неправильная оптическая плотность S1	–	✓
SD.E (775)	Превышение предела стандартного отклонения	–	✓
Sens.E (776)	Ошибка ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	–	✓
Slop.E (777)	Неправильный наклон	✓	–
Std.E (777)	СТАНДАРТНАЯ ошибка	✓	✓

Флаги калибровки

Следующие флаги для тестов прикрепляются к результатам калибровки ISE при их возникновении.

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

Флаг	Название сигнала
ElecEx (731)	Истек срок годности электрода ISE
OBS.EL (746)	Истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода ISE
OBS.RR (746)	Истек срок стабильности реагентов на борту
ReagEx (749)	Истек срок годности реагента

Флаги для тестов в результатах калибровки ISE

Флаги КК

Недействительные результаты КК всегда имеют прикрепленный флаг QCErr. Дополнительные флаги также возможны.

Флаг	Название сигнала	ISE	c 303	e 402
QCErr (781)	Ошибка КК	✓	✓	✓

Флаги КК

Список флагов для измерений КК (782)

Связанные темы

- Флаги для тестов (717)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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 (718)
ADC.E (720)
Cal.E (для образцов) (721)
Cal.I (722)
Calc.? (723)
CarOvr (724)
Cell.T (725)
ClcT.E (725)
>Curr (726)
>Cuvet (727)
Det.S (729)
eflowE (730)
eflowW (730)
ElecEx (731)
H (732)
Hook (732)
HU (733)
>I.H (734)
>I.HI (734)
>I.I (735)
>I.L (735)
>I.LH (736)
>I.LHI (736)
>I.LI (737)
Inc.T (738)
ISE.E (738)
ISE.N (740)
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 (741)
L (742)
>Lin (742)
MIXLOW (744)
MIXSTP (744)
na.LHI (745)

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

OBS.EL (746)
OBS.RR (746)
Over.E (746)
>Reac0, >Reac1, >Reac2 (749)
ReagEx (749)
Reag.F (750)
Reag.H (751)
Reag.S (751)
Reag.T (753)
>Rept и <Rept (754)
Rough (755)
Samp.? (755)
Samp.B (756)
Samp.C (757)
Samp.O (758)
Samp.S (759)
Samp.V (760)
SASP.A (761)
<SigL (761)
SLLD.E (762)
SLLD.N (763)
SysR.T (763)
>Test и <Test (764)
WBSS.T (766)
WB.T (767)

>Abs

Сигнал Выход за предел оптической плотности

Описание Значение оптической плотности проверяется для каждой длины волны. Если измеренная оптическая плотность превышает предел 3,3 опт. плотн., результат теста выдается с этим флагом.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Слишком высокая концентрация образца или в образце имеется липемия, гемолиз или иктеричность.

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

- Неправильное хранение или обращение с реагентом.
- Помехи на оптическом пути фотометра.

Устранение проблемы:

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 **Содержание отчёта > Настройки > Отчет проверки фотометра (фон. обслуж.)**.
   - Проверьте отчет. Если текущие результаты превышают 1,4 опт. плотн. при любой длине волны или значительно отличаются от предыдущих результатов, выполните следующие действия:
   - Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Обслуживание фотометрического блока**. Убедитесь в отсутствии загрязнений и воздушных пузырьков в реакционных ячейках, инкубационной бане и окне фотометра.
   - Выполните **Обслуживание > Проверка > Проверка фотометра**. Если результаты не улучшились по сравнению с предыдущим отчетом, замените лампу фотометра.
4. Если сигнал периодически возникает на всех образцах:
   Например, если какая-либо из реакционных ячеек поцарапана, замените реакционную ячейку.
5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Выполнение обслуживания фотометрической системы — **с** 303 (630)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

- Выполнение обслуживания фотометрической системы — с 303 (630)

ADC.E

Сигнал Ошибка аналого-цифрового преобразователя

Описание Нарушение работы аналого-цифрового преобразователя. Поле результата оставлено незаполненным в отчете и в **Рутинн. > Результаты**.

Блок ISE

Причина:

- Неправильное цифровое преобразование электродвижущей силы.

Устранение проблемы:

1. При одновременном наличии других сигналов системы устраните неисправности, послужившие причиной для этих сигналов, и возобновите работу.
2. Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Сброс**. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Неправильное цифровое преобразование.
- Неправильный сигнал от реакционных ячеек.

Устранение проблемы:

1. При наличии других сигналов системы устраните неисправности, послужившие причиной для этих сигналов, и возобновите работу.
2. Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Сброс**.
3. Если сигнал появляется повторно, извлеките реакционный диск и проверьте наличие капель воды, пыли или грязи в позиции, обозначенной сигналом, или на соответствующем датчике. При необходимости выполните очистку.
4. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Аналитический блок с 402

Причина:

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

- Неправильное цифровое преобразование выходного сигнала фотоумножителя в измерительном канале.

Устранение проблемы:

1. При одновременном наличии других сигналов системы устраните неисправности, послужившие причиной для этих сигналов, и возобновите работу.
2. Выполните Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Сброс. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Cal.E (для образцов)

Сигнал Неправильный результат калибровки (для образцов)

Описание Параметр калибровки отсутствует (если отсутствует числовой результат теста) или используются данные предшествующей калибровки (числовой результат теста с прикрепленным флагом Cal.E).

Сигнал Cal.E отображается с результатами КК и результатами теста для затронутого теста до тех пор, пока проблема не будет решена.

Причина

- В системе отсутствует действительная калибровка.
- Последняя калибровка непригодна.
- Фотометрический измерительный блок с 303: для вычисления этого результата использовался предшествующий параметр калибровки.
- Блок ISEc 303: Для вычисления этого результата использовался предшествующий параметр калибровки.

Все аналитические блоки Устранение проблемы:

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

1. Измените условие, которое привело к возникновению проблемы во время последней калибровки и появлению сигнала.
2. Выполните повторную калибровку теста.
3. При необходимости замените калибраторы и реагентную кассету на новые. Повторите калибровку.
4. Повторите тест.

Выполнение калибровки (375)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Cal.I

Сигнал 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.
- Результат выдается с этим флагом, если после замены реагентной кассеты требуется калибровка, и отключено автоматическое маскирование калибратора.

Аналитический блок с 303

Устранение проблемы:

1. Выполните калибровку этой реагентной кассеты.

Выполнение калибровки (375)

Аналитический блок в 402

Устранение проблемы:

1. Выполните калибровку этой реагентной кассеты.

Выполнение калибровки (375)

Связанные темы

- Список флагов (713)

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

- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Calc.?

Сигнал

Расчет результата невозможен

Описание

Результат не выдан в связи с внутренней ошибкой расчета.

Причина

- Для биохимического теста с нелинейной калибровкой RCM4 или RCM5 был получен крайне низкий или крайне высокий уровень сигнала.
- Для биохимического теста с линейным графиком калибровки был получен либо сигнал выше сигнала наивысшего стандарта, либо сигнал ниже сигнала наиболее низкого стандарта.
- Во время расчета знаменатель оказался равным 0.
- Результат логарифмического или экспоненциального расчета стремится к бесконечности.

Блок ISE

Устранение проблемы:

1. Выполните повторную калибровку теста.
2. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Выполнение калибровки (375)

Аналитический блок с 303

Устранение проблемы:

1. Поскольку сигнал 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.

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

Аналитический блок e 402

Устранение проблемы:

1. Убедитесь в том, что тест обозначен сообщением об ошибке в расчете. Разведите образец и выполните повторный тест с изменением.
2. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

CarOvr

Сигнал

Потенциальный перенос

Описание

Уровень сигнала этого результата теста ниже по сравнению с предыдущим тестом. Мог произойти перенос в измерительной ячейке.

Аналитический блок e 402

Причина:

- Мог произойти перенос микрошариковых частиц из предыдущего теста.

Устранение проблемы:

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.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

Cell.T

Сигнал Температура в реакционной ячейке

Описание Температура в измерительной ячейке в измерительном блоке выходит за допустимый диапазон. Система выполняет первоначальную проверку через 30 минут после запуска. После этого температура проверяется непрерывно.

Аналитический блок e 402

Причина:

- Неверное измерение контроля температуры в измерительной ячейке.
- Комнатная температура выходит за пределы диапазона.

Устранение проблемы:

1. Проверьте температуру системных реагентов. Выберите **Обзор > Температура**.
2. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического блока не засорены и работают нормально.
3. Убедитесь в том, что комнатная температура находится в диапазоне 18–32 °C.
4. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

ClcT.E

Сигнал Ошибка расчета теста

Описание Возникла ошибка при расчете для теста, необходимого для аппликации HbA1c или других расчетный тестов.

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

Аналитические блоки ISE и c 303

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:

- Невозможность отображения значения (Over.E)
- Истек срок годности реагента (ReagEx)
- Истек срок годности электрода ISE (ElecEx)
- Истек срок стабильности реагентов на борту (OBS.RR)
- Истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода ISE (OBS.EL)

Устранение проблемы:

1. Проверьте флаг теста, необходимого для расчета.
2. Повторите тест.

Аналитический блок e 402

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:

- Невозможность отображения значения (Over.E)
- Истек срок годности реагента (ReagEx)
- Превышение предела стабильности на борту для реагентного диска (OBS.RR)

Устранение проблемы:

1. Проверьте флаг теста, необходимого для расчета.
2. Повторите тест.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

14 Флаги

>Curr

Сигнал

Превышен диапазон сигнала для измерительной ячейки

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

Описание Сигнал от измерительной ячейки выходит за пределы диапазона при проверке во время работы.

Аналитический блок e 402

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 > Пользовательское обслуживание > Пром. путей цирк. жидк. к сипперам** (1 цикл).
4. Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Приведение к требуемым параметрам измерительной ячейки** (30 цикл).
5. Если сигнал сразу же появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Замена флакон с системным реагентом — e 402 (291)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>Cuvet

Сигнал Отклонение оптической плотности при референсном измерении ячейки

Описание Для разведенного теста значение холостого измерения реакционной ячейки отличается от фона более чем на 0,1 опт. плотн. 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 303

Причина:

- Реакционные ячейки контаминированы или повреждены.

Устранение проблемы:

1. Проверьте трубки блока промывки. Убедитесь в том, что трубки не изогнуты.
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 падают на компоненты.
3. При обнаружении избыточного пенообразования или частиц выполните **Обслуживание > Ручная очистка инкубационной бани**.
   - Система отводит воду из инкубационной бани.
   - Чтобы разобрать блок промывки и реакционные ячейки, см. описание ежемесячного обслуживания фотометрического блока.
   - Кроме того, очистите наружную поверхность реакционных ячеек безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
4. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, выполните **Обслуживание > Замена реакционных ячеек**.

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

Следует заменить все сегменты реакционных ячеек, поскольку дневной счетчик сброшен на 0 для всех реакционных ячеек. В противном случае сегменты будут использоваться в течение слишком длительного времени (более 30 дней).

После замены система автоматически выполняет операции обслуживания **Промывка системы** и **Холостое измерение ячейки**.

5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Выполнение обслуживания фотометрической системы — с 303 (630)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Det.S

Сигнал

Недостаточно промывочного раствора для предотвращения переноса

Описание

Для теста задана специальная промывка реагентной иглы. Этот сигнал появляется, если тест выполнен, несмотря на недостаточный объем промывочного раствора или при неправильном определении уровня жидкости вследствие пены или аспирации воздуха.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Недостаточный оставшийся объем промывочного раствора для специальной промывки.

Устранение проблемы:

1. Загрузите новую реагентную кассету с промывочным раствором.
2. Проверьте результаты измерения и при необходимости повторите тест.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)

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

- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

eflowE

Сигнал Ошибка cobas e flow test (основной результат)

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 блок e 402

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.

Устранение проблемы:

1. Устраните причину появления флага или причину маскирования.
2. Повторите тест cobas e flow.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

eflowW

Сигнал Предупреждение cobas e flow test (основной результат)

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

Описание Этот флаг прикрепляется к основному результату теста cobas e flow, если к промежуточному результату прикреплен флаг HU (высокая степень неопределенности).

Аналитический блок e 402

Причина:

- К промежуточному результату прикреплен флаг HU (высокая степень неопределенности).

Устранение проблемы:

1. Устраните проблему, связанную с промежуточным результатом или образцом.
2. Повторите тест cobas e flow с изменением.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

ElecEx

Сигнал Истек срок годности электрода ISE

Описание Система использовала для теста электрод с истекшим сроком годности.

Блок ISE

Причина:

- По меньшей мере один электрод ISE просрочен (с истекшим сроком годности).

Устранение проблемы:

1. Замените соответствующий электрод ISE.
2. Выполните калибровку блока ISE и измерение КК.
3. Повторите тест.

Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (640)

Замена референсного электрода — ISE (652)

Выполнение калибровки (375)

Выполнение КК (382)

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

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

H

Сигнал Выше референсного диапазона

Описание Вычисленная концентрация превышает верхний предел референсного диапазона, заданного в **Меню > Настройки > Аппликация > Референсные диапазоны.**

Все аналитические блоки

Причина:

- Концентрация образца превышает верхний предел референсного диапазона.
- Референсный диапазон задан неправильно.

Устранение проблемы:

1. Следуйте протоколу лаборатории для образцов с высокой концентрацией аналита.
2. В **Меню > Аппликация > Референсные диапазоны** убедитесь в том, что референсные диапазоны заданы правильно.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

14 Флаги

Hook

Сигнал Проверка хук-эффекта высоких концентраций

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

Описание

Система обнаружила, что возможен хук-эффект (или эффект прозоны), приводящий к ложноотрицательным или ошибочно низким результатам.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Концентрация образца слишком высокая.

Устранение проблемы:

- Повторите тест с изменением. Система автоматически повторяет тест с изменением с уменьшенным объемом образца.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

HU

Сигнал

Высокая степень неопределенности

Описание

Результат находится между пределом обнаружения (LoD) и пределом определения (LoQ).

Все аналитические блоки

Причина:

- Концентрация образца слишком низкая.

Устранение проблемы:

1. Повторите тест с увеличенным объемом образца, если таковой доступен.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

>I.H

Сигнал

Индекс образца: интерферирующий гемолиз

Описание

Значение индекса гемолиза выше заданного референсного значения.

Аналитические блоки ISE и c 303

Причина:

- Измерен образец с высоким индексом гемолиза.

Устранение проблемы:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>I.HI

Сигнал

Индекс образца: интерферирующие гемолиз и иктеричность

Описание

Значения индексов гемолиза и иктеричности превышают заданный референсный диапазон.

Аналитические блоки ISE и c 303

Причина:

- Измерен образец с высокими индексами гемолиза и иктеричности.

Устранение проблемы:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)

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

- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>I.I

Сигнал Индекс образца: интерферирующая иктеричность

Описание Значение индекса иктеричности превышает заданное референсное значение.

Аналитические блоки ISE и c 303

Причина:

- Измерен образец с высоким индексом иктеричности.

Устранение проблемы:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>I.L

Сигнал Индекс образца: интерферирующая липемия

Описание Значение индекса липемии превышает заданное референсное значение.

Аналитические блоки ISE и c 303

Причина:

- Измерен образец с высоким индексом липемии.

Устранение проблемы:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

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

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>I.LH

Сигнал	Индекс образца: интерферирующие липемия и гемолиз
Описание	Значения индексов липемии и гемолиза превышают заданный референсный диапазон.
Аналитические блоки ISE и c 303	Причина: • Измерен образец с высокими индексами липемии и гемолиза. Устранение проблемы: 1. Проверьте результаты теста. 2. Повторите тест с новым образцом.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>I.LHI

Сигнал	Индекс образца: интерферирующие липемия, гемолиз и иктеричность
Описание	Значения индексов липемии, гемолиза и иктеричности превышают заданный референсный диапазон.

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

Аналитические блоки ISE и c 303

Причина:

- Измерен образец с высокими индексами липемии, гемолиза и иктеричности.

Устранение проблемы:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>I.LI

Сигнал

Индекс образца: интерферирующие липемия и иктеричность

Описание

Значения индексов липемии и иктеричности превышают заданный референсный диапазон.

Аналитические блоки ISE и c 303

Причина:

- Измерен образец с высокими индексами липемии и иктеричности.

Устранение проблемы:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

Inc.T

Сигнал Температура инкубатора

Описание Температура инкубатора выходит за пределы диапазона. Система выполняет первоначальную проверку через 30 минут после запуска. После этого температура проверяется непрерывно.

Аналитический блок e 402

Причина:

- Неверное определение контроля температуры в инкубаторе.
- Комнатная температура выходит за пределы заданного диапазона.

Устранение проблемы:

1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического блока не засорены и работают нормально.
2. Убедитесь в том, что комнатная температура находится в диапазоне 18–32 °C. Выберите **Обзор > Температура**.
3. Повторите тест.
4. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

ISE.E

Сигнал Выход за допустимый диапазон напряжения ISE

Описание Измеренные значения напряжения выходили за пределы следующих диапазонов для раствора ISE Internal Standard:

Na^+	от -90,0 мВ до -10 мВ

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

K^+	от -90,0 мВ до -10 мВ
Cl^-	от 80,0 мВ до 160 мВ

Если во время какого-либо измерения ISE было обнаружено нарушение, которое привело к появлению флага ISE.E, это может повлиять на результаты 2 других тестов ISE. Поэтому флаг ISE.E прикрепляется ко всем результатам тестов ISE для данного образца.

Блок ISE

Причина:

- Референсный электрод изношен.
- Cl-, K- и Na-электроды изношены.
- Плохая изоляция в связи с утечкой жидкости рядом с электродами.
- Раствор ISE Internal Standard испортился.

Устранение проблемы:

1. Замените флакона с реагентами.
2. Проверьте наличие утечки в блоке с электродами, например вследствие неправильно установленного уплотнительного кольца.
   После этого выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Заполнение пути циркуляции ISE** для аналитического блока с 303 (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.

- Замена реагентов — ISE (284)
- Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (640)
- Замена референсного электрода — ISE (652)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

ISE.N

Сигнал Ошибка сходимости результатов при измерении 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.

Блок ISE

Причина:

- Попадание воздушных пузырьков в связи с нераспознанными пустыми флаконами с реагентом ISE.
- Попадание воздушных пузырьков в связи с неправильным подсоединением электрода ISE.
- Попадание воздушных пузырьков через трубки форсунки сиппера ISE.
- Пережатые трубки в блоке с электродами.
- Плохая изоляция дренажного отверстия.
- Плохая изоляция в связи с утечкой жидкости из форсунки сиппера ISE.
- Утечка и/или отложения солей внутри блока электродов

Устранение проблемы:

1. Проверьте наличие утечки в блоке с электродами, например вследствие неправильно установленного уплотнительного кольца. После этого выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Заполнение пути циркуляции ISE** для аналитического блока с 303 (все).
2. Проверьте дренажное отверстие и удалите отложения солей.
3. Проверьте наличие утечки из шприца сиппера ISE. Если вы обнаружили какую-либо утечку, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

- Блок ISE — с 303 (127)
- Очистка дренажного отверстия — ISE (857)
- Шприцы — с 303 (134)

Связанные темы

- Список флагов (713)

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

- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3

Сигнал Нестабильная кинетика

Описание Вычисленные значения превышают заданный предел.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Образец демонстрирует атипичную кинетику либо обнаружен хук-эффект.
- Неправильное обращение с образцом.

Устранение проблемы:

1. Повторите тест с изменением. Система автоматически выполняет повторение с изменением для сигналов >Kin, >Kin1 и >Kin2.
2. Если к результату прикреплен сигнал >Kin3, повторите тест с новым образцом.

Флаг	Действие
>Kin	Повтор с изменением с уменьшенным объемом
>Kin1	Повтор с изменением с нормальным объемом
>Kin2	Повтор с изменением с увеличенным объемом
>Kin3	Действия не выполняются, только помечен результат

Проверка нестабильной кинетики

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

L

Сигнал Ниже референсного диапазона

Описание Вычисленная концентрация меньше нижнего предела референсного диапазона, заданного в **Меню > Настройки > Аппликация > Референсные диапазоны.**

Все аналитические блоки

Причина:

- Концентрация образца меньше референсного диапазона.
- Референсный диапазон задан неправильно.

Устранение проблемы:

1. Следуйте протоколу лаборатории для образцов с низкой концентрацией аналита.
2. В **Меню > Настройки > Аппликация > Референсные диапазоны** убедитесь в том, что референсные диапазоны заданы правильно.

Этот флаг не приводит к незавершенному статусу образца.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>Lin

Сигнал 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.
- Нарушение линейности 2: для 4–8 точек измерений.

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

Аналитический блок с 303

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 **Содержание отчёта > Настройки > Отчет проверки фотометра (фон. обслуж.)**.
   - Проверьте отчет. Если текущие результаты превышают 1,4 опт. плотн. при любой длине волны или значительно отличаются от предыдущих результатов, выполните следующие действия:
   - Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Обслуживание фотометрического блока**. Убедитесь в отсутствии загрязнений и воздушных пузырьков в реакционных ячейках, инкубационной бане и окне фотометра.
   - Выполните **Обслуживание > Проверка > Проверка фотометра**. Если результаты не улучшились по сравнению с предыдущим отчетом, замените лампу фотометра.
2. Разведите образец и выполните повторный тест с изменением.
3. Выполните **Обслуживание > Проверка > Проверка ультразвуковых миксеров**.
4. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Выполнение обслуживания фотометрической системы — с 303 (630)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

MIXLOW

Сигнал	Низкий уровень перемешивания
Описание	Контрольное значение ультразвука меньше референсного значения.
Аналитический блок с 303	Причина: • Ультразвуковой миксер изношен. Устранение проблемы: 1. Очистите поверхность ультразвуковых миксеров в инкубационной бане. 2. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche. Выполнение обслуживания фотометрической системы — с 303 (630) **Связанные темы** • Список флагов (713) • Флаги калибровки (769) • Флаги КК (781) • Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

MIXSTP

Сигнал	Остановка перемешивания
Описание	Ультразвук для перемешивания не подается.
Аналитический блок с 303	Причина: • Слишком низкий уровень воды в инкубационной бане. • Не работает датчик уровня воды в инкубационной бане. Устранение проблемы: 1. Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Запуск циркуляции воды в бане.**

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

2. Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Замените воду в инкубационной бане.**

   Убедитесь в достаточном количестве раствора EcoTergent на борту. В противном случае система не начнет это обслуживание.

3. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

na.LHI

Сигнал

Измерение индекса образца не выполнено

Описание

Проверка индекса образца для образца не может быть выполнена из-за того, что результат индекса образца для образца недоступен.

Аналитические блоки ISE и c 303

Причина:

- Измерение индекса образца невозможно выполнить по причине любого из следующих событий:
  - Тест на индексы образца был маскирован.
  - Объем реагента был недостаточным.
  - Флаг находился в пределах результатов измерения индексов липемии, гемолиза и иктеричности (например, >Abs). Если для какого-либо элемента индексов липемии, гемолиза и иктеричности имеется флаг, ко всем затронутым тестам, содержащим значения для индекса образца (например, CREJ), прикреплено na.LHI.

Устранение проблемы:

- Проверьте маскирован ли тест S.IND. Если необходимо устраните причину маскирования.
- Проверьте статус реагента SI2, используемого для измерения индекса образца. При необходимости замените реагентную кассету.

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

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

OBS.EL

Сигнал Истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода ISE

Блок 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.**

Устранение проблемы:

1. **Замените соответствующий электрод ISE.**
2. **Выполните калибровку блока ISE и измерение КК.**
3. **Повторите тест.**

Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (640)

Замена референсного электрода — ISE (652)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

OBS.RR

Сигнал Истек срок стабильности реагентов на борту

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

Блок ISE

Описание:

Истек срок стабильности на борту реагента ISE.

Причина:

- **Система обнаруживает, что реагент с истекшей стабильностью на борту, использовался для определения результата данного теста.**

Устранение проблемы:

1. **Замените просроченный флакон с реагентом.**
2. **Проверьте результаты теста и при необходимости повторите измерение.**

Замена реагентов — ISE (284)

Аналитический блок с 303

Описание:

Срок стабильности на бору реагентной кассеты, используемой для этого теста, истек, когда она находилась на реагентном диске.

Причина:

- **Система обнаруживает, что реагент с истекшей стабильностью на борту, использовался для определения результата данного теста.**

Устранение проблемы:

1. **Замените просроченную реагентную кассету.**
2. **Проверьте результаты теста и при необходимости повторите измерение.**

Замена реагентных кассет — с 303 (276)

Аналитический блок с 402

Описание:

Истек срок стабильности на борту реагентной кассеты, используемой для этого теста.

Причина:

- **Система обнаруживает, что реагент с истекшей стабильностью на борту, использовался для определения результата данного теста.**

Устранение проблемы:

1. **Замените просроченную реагентную кассету.**
2. **Проверьте результаты теста и при необходимости повторите измерение.**

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

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Over.E

Сигнал Невозможность отображения значения

Описание Пользовательский интерфейс не может отобразить результат, но результат успешно отправлен в хост.

Аналитические блоки ISE и c 303

Причина:

- Результат содержит более 8 знаков (7 для ISE), включая десятичную запятую и знак минуса.
  Примеры максимального количества знаков, которое может быть представлено для ISE: от –0,000999 до 9 999 999.

Устранение проблемы:

1. Никаких действий по устранению не требуется.

Аналитический блок e 402

Причина:

- Результат содержит более 8 знаков, включая десятичную запятую и знак минуса.

Устранение проблемы:

1. Никаких действий по устранению не требуется.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

>Reac0, >Reac1, >Reac2

Сигнал Выход за предел реакции

Описание Точка измерения находится за пределами заданного диапазона.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Концентрация образца слишком высокая.
- Реагент испорчен вследствие неправильного хранения.

Устранение проблемы:

1. Разведите образец вручную и повторите тест с изменением или повторите тест с изменением с уменьшенным объемом пипетирования.
2. Проверьте срок стабильности на борту и срок годности реагентной кассеты.
3. При необходимости замените реагентную кассету.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

ReagEx

Сигнал Истек срок годности реагента

Описание Сигнал указывает на то, что для теста был использован реагент с истекшим сроком годности; результат теста не гарантирован.

> **Если в Меню > Система > Анализатор Маскирование реагентов и электродов с истекшим сроком годности поставлен флажок, вместо сигнала ReagEx выполняется маскирование реагента.**

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

Причина

- Система обнаружила, что для соответствующего теста был использован реагент с истекшим сроком годности.

Все аналитические блоки

Устранение проблемы:

1. Выберите кнопку-индикатор Реагенты и проверьте срок годности реагентов.
2. Замените реагенты с истекшим сроком годности.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)
- Подготовка к замене реагентов с помощью списка управления реагентами (274)
- Замена реагентов и расходных материалов (274)

Reag.F

Сигнал

Обнаружена пленка или пена на реагенте

Описание

Реагентная игла обнаружила пленку, пену или воздушные пузырьки в реагентной кассете.

Аналитический блок e 402

Причина:

- Наличие пены или пленки в реагентной кассете, кассете с дилюентом или кассете с реагентом предварительной обработки.

Устранение проблемы:

1. Удалите пену или пленку из реагентной кассеты с помощью ватного тампона.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

Reag.H

Сигнал Зависание реагентного зонда

Описание Реагентная игла зависла над реагентным диском.

Аналитический блок e 402

Причина:

- Преждевременный сигнал определения уровня жидкости (LLD) существенно выше уровня верхнего флакона обнаруживается во время пипетирования реагента.

Устранение проблемы:

1. Вытрите насухо крышки соответствующей реагентной кассеты.
2. Проверьте наличие воздушных пузырьков в соответствующей реагентной кассете.
3. Очистите реагентную иглу.
4. Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Сброс.**
5. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Очистка игл и форсунок — e 402 (588)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Reag.S

Сигнал Недостаточно реагента

Блок ISE

Описание:

Недостаточный объем реагента ISE или обнаружена аспирация воздуха.

Причина:

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

- Объем жидкости во флаконе с реагентом меньше ожидаемого.
- Трубка аспирации вставлена неправильно.
- Воздушные пузырьки растворе реагента ISE.

Устранение проблемы:

1. Проверьте уровень реагентов. Замените соответствующий флакон с реагентом ISE и выполните повторную калибровку.
2. Если объемы реагентов выше минимально допустимого уровня, проверьте объемы в рабочей области Реагенты. Выберите кнопку Заполнение реагента и выполните заполнение реагента для соответствующего реагента ISE. Повторите тест.
3. Убедитесь в том, что конец трубки аспирации находится в реагентном растворе.
4. Проверьте раствор реагента ISE на наличие воздушных пузырьков. При наличии воздушных пузырьков удалите их.
5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Замена реагентов — ISE (284)

Аналитический блок с 303

Описание:

В реагентной кассете не определяется уровень жидкости или обнаружены пена или аспирация воздуха.

Причина:

- Недостаточный объем реагента на борту.
- Неправильное выравнивание реагентной иглы.
- Провод реагентной иглы подсоединен неправильно.

Устранение проблемы:

1. Загрузите новую реагентную кассету.
2. Если объемы реагентов выше минимально допустимого уровня, проверьте объемы в рабочей области Реагенты.
3. Повторите тест.
4. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Аналитический блок e 402

Описание:

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

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 уровень реагентов для анализа, дилюента и реагента предварительной обработки.
   - Если объем недостаточный, замените реагентную кассету с недостаточным объемом.
   - Если объем достаточный, проверьте объемы в **Реагенты > Обзор**.
2. Возобновите работу и повторите измерение.
3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Reag.T

Сигнал	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 блок e 402	Причина: • Неверное измерение температуры реагентного диска. • Комнатная температура выходит за пределы диапазона.

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

Устранение проблемы:

1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического блока не засорены и работают нормально.
2. Убедитесь в том, что комнатная температура находится в диапазоне 18–32 °C. Выберите **Обзор** > **Температура**.
3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>Rept и <Rept

Сигнал Выход за предел повтора (верхний)/Выход за предел повтора (нижний)

Описание Результат выходит за пределы повтора, заданные в **Меню** > **Настройки** > **Аппликация** > **Аналитические параметры**. В **Меню** > **Система** > **Сигналы**, чтобы выбрать сигнал, поставьте флажок **Флаг для предела повтора**. Можно задать автоматическое повторение с изменением.

Все аналитические блоки

Причина:

- Концентрация образца выше (>Rept) или ниже (<Rept) заданного значения.
- Предел повтора задан неправильно.

Устранение проблемы:

1. Если автоматический повтор не выбран, выполните тест повторно с изменением и проверьте результат теста.
2. В **Меню** > **Аппликация** > **Аналитические параметры** проверьте настройки полей **Предел повтора**

Связанные темы

- Список флагов (713)

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

- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Rough

Сигнал Проверка отклонений кинетики

Описание Система обнаружила неправильную кинетику реакции.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Наличие воздушных пузырьков в реакционной ячейке или загрязнения в инкубационной бане.
- Образец содержит эндогенное вещество, которое может привести к осаждению во время реакции.

Устранение проблемы:

1. Проверьте инкубационную баню на наличие загрязнений. Чтобы очистить инкубационную баню, выполните обслуживание фотометрической системы.
2. Визуально проверьте образец на наличие отклонений.

Выполнение обслуживания фотометрической системы — с 303 (630)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Samp.?

Сигнал Превышение максимальной оптической плотности (нелинейная кривая)

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

Описание Концентрация образца слишком высокая и не может быть определена. Поле результата оставлено незаполненным в отчете и в Рутинн. > Результаты.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Концентрация образца слишком высокая.

Устранение проблемы:

1. Разведите образец и выполните повторный тест с изменением.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Samp.B

Сигнал 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 образца.
- Контейнер для образца наклонен или не центрирован в штативе.

Устранение проблемы:

1. Проверьте сигнальное сообщение.
2. Проверьте контейнеры для образцов на наличие воздушных пузырьков, пены, сгустков или других частиц. Подготовьте новый контейнер для образца, если необходимо.

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

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 биохимических тестов: Если сигнал появляется повторно, выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Продувка воздухом. Из выпадающего списка Шприц с 303** выберите соответствующий шприц для взятия образца (10 циклов).
7. Для иммуноанализов: Если сигнал появляется повторно, выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Продувка воздухом. Из выпадающего списка Шприц с 402** выберите вариант **Шприц дозатора** (10 циклов).
8. Повторите тест.
9. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Samp.C

Сигнал Сгусток в образце

Описание Датчик давления обнаружил сгусток в образце. Заданный объем образца не может быть аспирирован.

Аналитические блоки ISE и с 303

Причина:

- Наличие сгустков в образце.
- Наличие сгустков или загрязнения в пробозаборной игле.
- Вязкость образца отличается от вязкости сыворотки.

Устранение проблемы:

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

1. Если сгустки в образце обнаружены в пробозаборной игле, система автоматически выполняет промывку пробозаборной иглы промывочным раствором и продолжает работу. Если система не восстановилась после автоматической промывки иглы, выполните **Обслуживание** > **Пользовательское обслуживание** > **Промывка пробозаборной иглы**.
2. Проверьте наличие сгустков в образце.
3. При необходимости удалите сгустки из образца и повторите измерение.
4. Если сигнал появляется повторно, очистите пробозаборную иглу проволочным очистителем.

Очистка пробозаборной иглы — с 303 (598)

Устранение закупорки пробозаборной иглы — с 303 (665)

Аналитический блок e 402

Причина:

- Наличие сгустков в образце.
- Недостаточный объем пипетирования.

Устранение проблемы:

1. Поместите рабочий 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 изменением с новым образцом.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Samp.O

Сигнал Перенос образца для аналитических блоков

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

Описание В первую постановку не была выполнена специальная промывка для предотвращения переноса. Учитывайте возможный перенос образца при проверке результатов дополнительных тестов.

Все аналитические блоки

Причина:

- Был заказан дополнительный тест, требующий специальной промывки, однако специальная промывка не была выполнена перед первым пипетированием этого образца.
- Если выполняется повторение с изменением иммунохимического теста с высоким приоритетом для образца, имеющего статус # (пипетирован без специальной промывки), к результату этого теста также прикрепляется флаг Samp.O.

Устранение проблемы:

1. Повторите тест с новой аликвотой.

> 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.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Samp.S

Сигнал Недостаточно образца

Описание Система не смогла определить уровень жидкости в контейнере для образца либо во время, либо после пипетирования.

Все аналитические блоки

Причина:

- Недостаточный объем образца.

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

- Использован нерекомендованный контейнер для образца.
- Используемый контейнер для образца не соответствует назначению штатива.

Устранение проблемы

1. Загрузите образец повторно с достаточным объемом образца и повторите измерение.
2. Возобновите работу.
3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

Samp.V

Сигнал Превышен уровень образца

Описание Уровень жидкости в контейнере для образца составляет 57 мм или более от дна пробирки при дозировании образца для определения HbA1c пробозаборной иглой.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Слишком большой объем образца в контейнере для образца.

Устранение проблемы

1. Уменьшите объем образца и повторите измерение.
2. Возобновите работу.
3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)

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

- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

SASP.A

Сигнал Неправильное давление в пробозаборной игле

Описание Система обнаружила неправильное давление в пути циркуляции пробозаборной иглы после дозирования образца цельной крови.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Наличие сгустка или загрязнения в пробозаборной игле.
- Образец слишком вязкий.

Устранение проблемы

1. Если система не восстановилась после автоматической промывки иглы, выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Промывка пробозаборной иглы.**
2. Очистите наружную поверхность пробозаборной иглы вручную.
3. Повторите тест.
4. Если сигнал появляется повторно, очистите пробозаборную иглу проволочным очистителем.

Очистка пробозаборной иглы — с 303 (596)

Устранение закупорки пробозаборной иглы — с 303 (665)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

<SigL

Сигнал Низкий уровень сигнала

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

Описание	Уровень сигнала чрезвычайно низкий.
Аналитический блок e 402	Причина: • Недостаточный объем реакционной смеси в чашке. • Наличие сгустков в реакционной смеси. • Концентрация образца для конкурентного теста крайне высокая. • Нарушение условий в измерительной ячейке (сиппер/трубки/измерительная ячейка). • Срок годности ProCell II M истек. Устранение проблемы: 1. Повторите тест. ИЛИ: Повторите тест с изменением с образцом, разведенным вручную. 2. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

SLLD.E

Сигнал	Неправильное определение уровня жидкости образца
Описание	Пробозаборная игла не начинает определение уровня жидкости или определение уровня жидкости не завершено.
Аналитический блок e 402	Причина: • Загрязненный наконечник пробозаборной иглы. • Влажный наконечник пробозаборной иглы. Устранение проблемы: 1. Очистите и вытрите насухо пробозаборную иглу и повторите измерение.

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

2. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Очистка игл и форсунок — e 402 (588)

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

SLLD.N

Сигнал Шум при определении уровня жидкости образца

Описание Пробозаборная игла обнаружила шум или воздушные пузырьки в образце.

Аналитический блок e 402

Причина:

- Недостаточный объем образца.
- Воздушные пузырьки в контейнере для образца.

Устранение проблемы:

1. Проверьте объем образца.
2. Удалите воздушные пузырьки с помощью ватного тампона.
3. Повторите тест.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

SysR.T

Сигнал Температура системного реагента

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

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 блок e 402	Причина: • Неверное измерение температуры системных реагентов. • Комнатная температура выходит за пределы диапазона. Устранение проблемы: 1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического блока не засорены и работают нормально. 2. Убедитесь в том, что комнатная температура находится в диапазоне 18–32 °C. Выберите Обзор > Температура. 3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche. **Связанные темы** • Список флагов (713) • Флаги калибровки (769) • Флаги КК (781) • Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

>Test и <Test

Сигнал	Выход за технический предел (верхний)/Выход за технический предел (нижний)
Блок ISE	Описание: Концентрация образца находится за пределами установленного диапазона, который отображается в полях Технический предел:, отображаемых в Меню > Настройки > Аппликация > Аналитические параметры. Для образцов сыворотки/плазмы и мочи:

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

- **>Test: Результат превышает значение, заданное в поле Технический предел:.**
- **<Test: Результат меньше значения, заданного в поле Технический предел:.**

Причина:

- **Концентрация образца слишком высокая или слишком низкая.**

Устранение проблемы:

1. **Разведите образец вручную и повторяйте измерение с изменением с последовательным разведением 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 > Пользовательское обслуживание > Промывка пробозаборной иглы.**
3. **Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.**

Аналитический блок с 303

Описание:
Концентрация образца находится за пределами установленного диапазона, который отображается в полях Технический предел:, отображаемых в Меню > Настройки > Аппликация > Аналитические параметры.

- **>Test: Измеренное значение превышает диапазон измерений.**
- **<Test: Измеренное значение меньше диапазона измерений.**

Причина:

- **Концентрация образца слишком высокая или слишком низкая.**

Устранение проблемы:

1. **Если возникает флаг >Test, разведите образец или закажите повторение теста с изменением с разведением (уменьшенным объемом пипетирования).**
2. **Если возникает флаг <Test, закажите повторение теста с изменением с концентрированием (увеличенным объемом пипетирования), если доступен.**

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

Аналитический блок e 402

Описание:
Концентрация образца находится за пределами установленного диапазона, который можно найти в инструкции.

- >Test: Измеренное значение превышает диапазон измерений.
- <Test: Измеренное значение меньше диапазона измерений.

Причина:

- Концентрация образца слишком высокая или слишком низкая.

Устранение проблемы:

1. Если возникает флаг >Test, повторите измерение с изменением с использованием рекомендованного коэффициента разведения и проверьте результаты теста.
2. Если возникает флаг <Test, укажите в отчете, что результат меньше предела обнаружения теста. Повтор теста с изменениями не требуется.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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 блок e 402

Причина:

- Неверное измерение температуры в станции сепарации.

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

- Комнатная температура выходит за пределы диапазона.

Устранение проблемы:

1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического блока не засорены и работают нормально.
2. Убедитесь в том, что комнатная температура находится в диапазоне 18–32 °C. Выберите **Обзор > Температура**.
3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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 блок e 402

Причина:

- Неверное измерение температуры системного реагента.
- Комнатная температура выходит за пределы диапазона.

Устранение проблемы:

1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического блока не засорены и работают нормально.
2. Убедитесь в том, что комнатная температура находится в диапазоне 18–32 °C. Выберите **Обзор > Температура**.
3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

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

Связанные темы

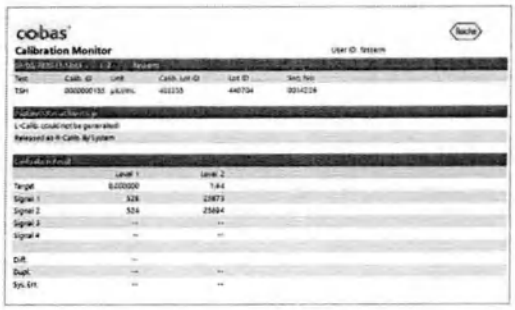
- Список флагов (713)
- Флаги калибровки (769)
- Флаги КК (781)
- Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями (785)

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

Флаги калибровки

Сигналы калибровки указывают на несоответствие критерию качества калибровки.

Отображение флагов калибровки



Для просмотра флагов калибровки выберите созданный автоматически отчет о калибровке, используя **Отчеты > Экран > Монитор калибровки.**



Если автоматический отчет о калибровке отключен (**Меню > Система > Содержание отчёта**), в качестве альтернативы выберите индикатор **Мониторинг данных.**

В этом разделе

Cal.E (769)
Dup.E (770)
IStd.E (772)
Rsp1.E (773)
Rsp2.E (773)
S1A.E (774)
SD.E (775)
Sens.E (776)
Slop.E (777)
Std.E (777)

Cal.E

Сигнал Ошибка КАЛИБ (для калибровок)

Описание Концентрация калибратора S3 отклоняется от заданных пределов.

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

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 Дублирующийся предел: (ОП) в **Меню > Аппликация > c303-химия > Калибровка** в области **Значения предела**?
   - Если нет, система переходит к шагу 5.
   - Если да, система переходит к шагу 4.
4. Продолжаются расчеты результата. Сигнал Dup.E не генерируется.
5. Проверяется, меньше ли относительная ошибка в % значения, заданного в поле Дублирующийся предел: (%)?
   - Если нет, система переходит к шагу 6.
   - Если да, система переходит к шагу 4.
6. Для этого результата генерируется сигнал Dup.E.

Причина:

- Калибратор был пипетирован некорректно вследствие утечки из шприца.

Устранение проблемы:

1. Выполните повторную калибровку.
2. Проверьте шприцы на наличие утечки.
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 генерируется сигнал Std.E. Сигнал Std.E блокирует обновление калибровки для соответствующего теста.

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

IStd.E

Сигнал Неправильная концентрация внутреннего стандарта

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 > c303-ISE > Калибровка** 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, система генерирует сигнал IStd.E.

Блок ISE Причина:

- Контаминирован путь циркуляции.
- Испортился реагент.
- Проблема с электродом.

Устранение проблемы:

1. Если в отчете о мониторинге калибровки указано неправильное значение напряжения, измеренного в растворе ISE Internal Standard (ВС ЭДС), проверьте объем ISE Internal Standard. При необходимости выполните заполнение реагента и повторную калибровку.
2. Если в отчете о мониторинге калибровки указано нормальное значение напряжения, измеренного в растворе ISE Internal Standard (ВС ЭДС), 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 флакон с ISE Internal Standard и выполните повторную калибровку.
4. Выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Заполнение пути циркуляции ISE**для аналитического блока c 303 (все).

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

5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
6. Замените электрод.

Rsp1.E

Сигнал Неправильный ответ (ISE) 1

Описание Коэффициент компенсации превышает пределы (более узкий диапазон). Наблюдаются колебания электродвижущей силы раствора ISE Internal Standard.

Блок ISE

Причина:

- Наличие пены в пути циркуляции ISE вследствие недостаточного объема реагента.
- Контаминирован путь циркуляции.
- Электрод ISE контаминирован или изношен.

Устранение проблемы:

1. Замените флакон с реагентом.
2. Чтобы промыть путь циркуляции, выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Промывка пути циркуляции реагента 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 блока ISE.
5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, повторите шаги 3–4 максимум 2 раза. Если сигнал появляется повторно, замените электроды ISE.

- Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE (586)

Rsp2.E

Сигнал Неправильный ответ (ISE) 2

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

Описание Коэффициент компенсации превышает пределы (более широкий диапазон). Наблюдаются колебания электродвижущей силы раствора ISE Internal Standard.

Блок ISE

Причина:

- Наличие пены в пути циркуляции ISE вследствие недостаточного объема реагента.
- Контаминирован путь циркуляции.
- Электрод ISE контаминирован или изношен.

Устранение проблемы:

1. Замените флакон с реагентом.
2. Чтобы промыть путь циркуляции, выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Промывка пути циркуляции реагента 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 блока ISE.
5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, повторите шаги **3–4** максимум 2 раза. Если сигнал появляется повторно, замените электроды ISE.

Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE (586)

S1A.E

Сигнал Неправильная оптическая плотность S1

Описание Во время калибровки ожидаемая оптическая плотность калибратора 1 оказалась за пределами значений, заданных в полях **Предел ОП S1:** в **Меню > Аппликация > c303-химия > Калибровка** в области **Значения предела**. Оптическая плотность S1 считывается бихроматически для тестов по конечной точке и монохроматически для кинетических тестов.
В случае появления этого сигнала система генерирует сигнал Std.E.

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

Аналитический блок с 303

Причина:

- Неправильное хранение или обращение с реагентом или порча реагента.

Устранение проблемы:

1. Проверьте условия хранения и обращения с реагентом и правильность подготовки калибратора, если применимо. Замените соответствующую реагентную кассету.
2. Выполните повторную калибровку.
3. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

SD.E

Сигнал

Превышение предела стандартного отклонения

Описание

Во время нелинейной или многоточечной линейной калибровки значение стандартного отклонения оказалось выше значения, заданного в поле **Предел SD:**, установленного в **Меню > Аппликация > c303–химия > Калибровка** в области **Значения предела**.

Аналитический блок с 303

Причина:

- Калибратор размещен в неправильной позиции.
- Пипетирование по отдельным заданным значениям было выполнено неправильно.

Устранение проблемы:

1. Проверьте позиции калибраторов в **Калибровка > Позиция**.
2. Проверьте подготовку калибраторов. Выполните повторную калибровку соответствующего теста.
3. Проверьте концентрации калибраторов в **Калибровка > Установка**. Для калибровки с автоматическим разведением калибраторе проверьте правильность соотношения между концентрацией калибратора, объемом калибратора, объемом диллюента и объемом разведенного калибратора в **Меню > Аппликация > c303–химия > Калибратор**.

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

4. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Sens.E

Сигнал Ошибка ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Описание Проверка чувствительности выполняется для линейной (2–6 точек) или нелинейной калибровки. Этот сигнал отображается, если значение чувствительности, полученное в процессе калибровки, выходит за пределы значений, заданных в полях **Предел чувствительности**, указанных в **Меню > Аппликация > c303-химия > Калибровка** в области **Значения предела**.

Для калибровки по диапазону для проверки чувствительности используют предыдущее значение ОП S1 (линейная калибровка) или предыдущее среднее значение оптической плотности калибратора (1) (нелинейная калибровка).

Аналитический блок c 303

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 утечку и выполните повторную калибровку соответствующего теста.
4. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

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

Slop.E

Сигнал Неправильный наклон

Описание Значение наклона выходит за пределы диапазона, заданного в **Меню > Аппликация > c303-ISE > Калибровка** в области **Ошибка угла наклона**.

Блок ISE

Причина:

- Электрод ISE изношен.
- ISE Standard Low и ISE Standard High размещены в неправильных позициях.
- Закупорка пробозаборной иглы.
- Испортился реагент.

Устранение проблемы:

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 блока ISE.
4. Замените флакон с реагентом ISE.
5. Чтобы промыть путь циркуляции, выполните **Обслуживание > Пользовательское обслуживание > Промывка пути циркуляции реагента 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 (640)
- Выполнение промывки с использованием штатива для ежедневной промывки — ISE (586)
- Устранение закупорки пробозаборной иглы — c 303 (665)

Std.E

Сигнал СТАНДАРТНАЯ ошибка

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

Блок ISE

Описание:

Калибровка непригодна.

Необходимо различать два случая:

- Случай 1: во время калибровки ISE возникла проблема, которая привела к появлению одного из сигналов, перечисленных в таблице.
- Случай 2: во время калибровки расчет оказался невозможным.

Таблица для случая 1:

Название сигнала	Флаг
Ошибка аналого-цифрового преобразователя	ADC.E (720)
Расчет результата невозможен	Calc.? (723)
Ошибка КАЛИБ (для калибровок)	Cal.E (769)
Выход за допустимый диапазон напряжения ISE	ISE.E (738)
Ошибка сходимости результатов при измерении ISE	ISE.N (740)
Неправильная концентрация внутреннего стандарта	IStd.E (772)
Неправильный ответ (ISE) 1	Rsp1.E (773)
Неправильный ответ (ISE) 2	Rsp2.E (773)
Недостаточно реагента	Reag.S (751)
Воздушный пузырек в образце	Samp.B (756)
Сгусток в образце	Samp.C (757)
Недостаточно образца	Samp.S (759)
Неправильный наклон	Slop.E (777)

Флаги, появление которых во время калибровки, служит основанием для сигнала Std.E

Если система генерирует этот сигнал, то калибровка не удалась.

Если тесты продолжают рассчитываться (например, автоматическое маскирование калибратора отключено), результат теста рассчитывается на основании текущей недействительной 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.

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

- Недостаточный объем калибратора или наличие воздушных пузырьков или сгустков в калибраторе.

Устранение проблемы:

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 заполнение и повторную калибровку.
4. Выберите **Меню > Аппликация > c303-ISE > Калибровка** чтобы проверить параметры калибратора.
5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Аналитический блок с 303

Описание:

Калибровка непригодна.

Необходимо различать три случая:

- Случай 1: во время фотометрической калибровки возникла проблема, которая привела к появлению одного из сигналов, перечисленных в таблице.
- Случай 2: во время калибровки расчет оказался невозможным.
- Случай 3: Во время нелинейной калибровки появилось экстремальное значение.

Таблица для случая 1:

Название сигнала	Флаг
Выход за предел оптической плотности	>Abs (718)
Ошибка аналого-цифрового преобразователя	ADC.E (720)
Расчет результата невозможен	Calc.? (723)
Отклонение оптической плотности при референсном измерении ячейки	>Cuvet (727)
Недостаточно промывочного раствора для предотвращения переноса	Det.S (729)
Ошибка ПРИ ПИПЕТИРОВАНИИ В ДУБЛЯХ	Dup.E (770)
Нарушение линейности 1/Нарушение линейности 2	>Lin (742)

Флаги, появление которых во время калибровки, служит основанием для сигнала Std.E

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

Название сигнала	Флаг
Низкий уровень перемешивания	MIXLOW (744)
Остановка перемешивания	MIXSTP (744)
Проверка отклонений кинетики	Rough (755)
Выход за предел реакции	>Reac0, >Reac1, >Reac2 (749)
Недостаточно реагента	Reag.S (751)
Неправильная оптическая плотность S1	S1A.E (774)
Воздушный пузырек в образце	Samp.B (756)
Сгусток в образце	Samp.C (757)
Недостаточно образца	Samp.S (759)

Флаги, появление которых во время калибровки, служит основанием для сигнала Std.E

Если система генерирует этот сигнал, то калибровка не удалась.

Если тесты продолжают рассчитываться (например, автоматическое маскирование калибратора отключено), результат теста рассчитывается на основании последней действительной калибровки и присоединяется сигнал **Cal.E**.

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.

Устранение проблемы:

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 > c303-химия > Калибровка** чтобы проверить параметры калибратора.
5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

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

Флаги КК

Недействительные результаты КК всегда имеют прикрепленный флаг QCErr. Дополнительные флаги также возможны.

Флаг	Сигнал	ISE	c 303	e 402
QCErr (781)	Ошибка КК	✓	✓	✓

Флаг КК

В этом разделе

QCErr (781)

Список флагов для измерений КК (782)

QCErr

Сигнал Ошибка КК

Описание

- Результат КК находится за пределами заданного диапазона.

Аналитические блоки ISE и c 303

Причина:

- Неправильная подготовка или хранение материала КК.
- Неправильные значения КК (целевое среднее, стандартное отклонение) или диапазон КК.
- Реагент испортился.
- Низкая прецизионность из-за утечки в пути циркуляции дозатора образцов или пути циркуляции дозатора реагентов.

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 > Установка** для соответствующего теста в столбцах **Целевое средн.** или **Целевое SD**
3. Замените реагентную кассету.
4. Подготовьте новый материал КК.

Аналитический блок e 402

Причина:

- Неправильная подготовка или хранение материала КК.

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

- Неправильные значения КК (целевое среднее, стандартное отклонение) или диапазон КК.
- Реагент испортился.
- Низкая прецизионность из-за утечки в пути циркуляции дозатора образцов или пути циркуляции дозатора реагентов.

Устранение проблемы:

1. Убедитесь в правильности подготовки, размещения и хранения материала КК.
2. В **КК > Установка**, проверьте, что значения соответствующего теста в столбцах **Целевое средн.** и **Целевое SD** 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: **QCErr** прикрепляется только в том случае, если дополнительный флаг содержит значение. Например: **Reag.S** не приводит к **QCErr**, но прикрепляется к результату КК.

Флаг	Флаг (полное название)	ISE	c 303	e 402
>Abs (718)	Выход за предел оптической плотности	–	✓	–
ADC.E (720)	Ошибка аналого-цифрового преобразователя	✓	✓	✓
Calc.? (723)	Расчет результата невозможен	✓	✓	✓
Cal.E (для образцов) (721)	Неправильный результат калибровки (для образцов)	✓	✓	✓
Cal.I (722)	Недействительный результат калибровки	–	✓	✓
CarOvr (724)	Потенциальный перенос	–	–	✓
Cell.T (725)	Температура в реакционной ячейке	–	–	✓
ClcT.E (725)	Ошибка расчета теста	–	✓	✓
>Curr (726)	Превышен диапазон сигнала для измерительной ячейки	–	–	✓
>Cuvet (727)	Отклонение оптической плотности при референсном измерении ячейки	–	✓	–
ElecEx (731)	Истек срок годности электрода ISE	✓	–	–

Флаги для измерений КК

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

Флаг	Флаг (полное название)	ISE	c 303	e 402
DetS (729)	Недостаточно промывочного раствора для предотвращения переноса	–	✓	–
Hook (732)	Проверка хук-эффекта высоких концентраций	–	✓	–
Inc.T (738)	Температура инкубатора	–	–	✓
ISE.E (738)	Выход за допустимый диапазон напряжения ISE	✓	–	–
ISE.N (740)	Ошибка сходимости результатов при измерении ISE	✓	–	–
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 (741)	Нестабильная кинетика/Нестабильная кинетика 1/Нестабильная кинетика 2/Нестабильная кинетика 3	–	✓	–
>Lin (742)	Нарушение линейности 1/Нарушение линейности 2	–	✓	–
MIXLOW (744)	Низкий уровень перемешивания	–	✓	–
MIXSTP (744)	Остановка перемешивания	–	✓	–
OBS.EL (746)	Истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода ISE	✓	–	–
OBS.RR (746)	Истек срок стабильности реагентов на борту	✓	✓	✓
Over.E (748)	Невозможность отображения значения	✓	✓	✓
>Reac0, >Reac1, >Reac2 (749)	Выход за предел реакции/Выход за предел реакции (2-й ..)/Выход за предел реакции (3-й ..)	–	✓	–
ReagEx (749)	Истек срок годности реагента	✓	✓	✓
Reag.F (750)	Обнаружена пленка на реагенте	–	–	✓
Reag.H (751)	Зависание реагентного зонда	–	–	✓
Reag.S (751)	Недостаточно реагента	✓	✓	✓
Reag.T (753)	Температура реагентного диска	–	–	✓
Rough (755)	Проверка отклонений кинетики	–	✓	–
Samp.? (755)	Превышение максимальной оптической плотности (нелинейная кривая)	–	✓	–
Samp.B (756)	Воздушный пузырек в образце	✓	✓	✓
Samp.C (757)	Сгусток в образце	✓	✓	✓
Samp.S (759)	Недостаточно образца	✓	✓	✓
SASP.A (761)	Неправильное давление в пробозаборной игле	–	✓	–
<SigL (761)	Низкий уровень сигнала	–	–	✓
SLLD.E (762)	Неправильное определение уровня жидкости образца	–	–	✓

Флаги для измерений КК

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

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
SLLD.N (763)	Шум при определении уровня жидкости образца	–	–	✓
SysR.T (769)	Температура системного реагента	–	–	✓
>Test и <Test (764)	Выход за технический предел (верхний)/Выход за технический предел (нижний)	–	–	✓
WBSS.T (766)	Температура станции сепарации PreClean	–	–	✓
WB.T (767)	Температура PreClean	–	–	✓

Флаги для измерений КК

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

Список флагов, которые запускают автоматическое повторение теста с изменениями

Когда к результату теста прикреплены специфические флаги, система автоматически *заказываает* повторение теста с изменением.

В приведенной ниже таблице показаны условия для повторного теста с изменениями.

Необходимые условия для выполнения автоматического повтора с изменением

Чтобы было возможным автоматическое повторение тестов с изменением, должны быть выбраны следующие настройки:

1. Для всех тестов: **Старт > Оставить штатив в системе для авт. повт. с изм.**
2. Для соответствующего теста: **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**

Если обе настройки активированы, образец остается в системе до тех пор, пока не будут доступны результаты первой постановки. Система выполняет повторение тестов с изменением автоматически, когда результат помечен одним из флагов, перечисленных ниже.

I Тест выполняется повторно с изменением с концентрированием (*увеличенным* объемом пипетирования).

N Тест выполняется повторно с изменением с таким же (*нормальным*) объемом пипетирования (повторить тест).

D Тест выполняется повторно с изменением с разведением (*уменьшенным* объемом пипетирования).

NR *Повтор тестов с изменением не* выполняется в этом аналитическом блоке.

- Не применимо

Флаг	ISE	c 303	e 402	Автоматическое повторение с изменением[a]
>Abs (718)	-	D	-	Да

(a) Автоматическое повторение с изменением должен быть выбран в диалоговом окне запуска **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 автоматическое повторение теста с изменениями

Флаг	ISE	c 303	e 402	Автоматическое повторение с изменением[a]
ADC.E (720)	N	N	N	Нет
Calc.? (723)	N	N	N	Да
Cal.E (для образцов) (721)	N	N	N	Нет
Cal.I (722)	–	N	N	Нет
CarOvr (724)	–	–	N	Да
Cell.T (725)	–	–	N	Да
ClcT.E (725)	–	N	–	Нет
>Curr (726)	–	–	N	Да
>Cuvet (727)	–	N	–	Да
Det.S (729)	–	N	–	Нет
eflowE (730)	–	–	NR	Нет
eflowW (730)	–	–	NR	Нет
ElecEx (731)	NR	–	–	Нет
H (732)	NR	NR	NR	Нет
Hook (732)	–	D	–	Да
HU (733)	NR	NR	NR	Нет
>I.H (734)	NR	NR	–	Нет
>I.HI (734)	NR	NR	–	Нет
>I.I (735)	NR	NR	–	Нет
>I.L (735)	NR	NR	–	Нет
>I.LH (736)	NR	NR	–	Нет
>I.LHI (736)	NR	NR	–	Нет
>I.LI (737)	NR	NR	–	Нет
Inc.T (738)	–	–	N	Да
ISE.E (738)	N	–	–	Да
ISE.N (740)	N	–	–	Да
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 (741)				
>Kin	–	D	–	Да
>Kin1	–	N	–	Да
>Kin2	–	I	–	Да
>Kin3	–	NR	–	Нет
L (742)	NR	NR	NR	Нет
>Lin (742)	–	N	–	Да
MIXLOW (744)	–	N	–	Да
MIXSTP (744)	–	N	–	Да
na.LHI (745)	NR	NR	–	Нет
OBS.EL (746)	NR	–	–	Нет
OBS.RR (746)	NR	NR	NR	Нет
Over.E (748)	NR	NR	NR	Нет
>Reac0, >Reac1, >Reac2 (749)	–	D	–	Да
ReagEx (749)	NR	NR	NR	Нет
Reag.F (750)	–	–	N	Нет

(a) Автоматическое повторение с изменением должен быть выбран в диалоговом окне запуска **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 303	e 402	Автоматическое повторение с изменением[a]
Reag.H (751)	–	–	N	Да
Reag.S (751)	N	N	N	ISE: Нет **c** 303: Да **e** 402: Да
Reag.T (753)	–	–	N	Да
>Rept и <Rept (754)	N	N	N	В зависимости от настройки
Rough (755)	–	N	–	Да
Samp.? (755)	–	NR	–	Нет
Samp.B (756)	N	N	N	Нет
Samp.C (757)	N	N	N	Нет
Samp.O (758)	NR	NR	NR	Нет
Samp.S (759)	N	N	N	Нет
SASP.A (761)	–	N	–	Нет
<SigL (761)	–	–	N	Да
Samp.V (760)	–	NR	–	Нет
SLLD.E (762)	–	–	N	Да
SLLD.N (763)	–	–	N	Да
SysR.T (763)	–	–	N	Да
>Test и <Test (764)				
>Test	N/D[b]	D	D	ISE: Зависит от настройки аппликации **c** 303: Зависит от настройки аппликации **e** 402: Зависит от настройки аппликации
<Test	–	I	NR	ISE: Зависит от настройки аппликации **c** 303: Зависит от настройки аппликации **e** 402: Нет
WBSS.T (766)	–	–	N	Да
WB.T (767)	–	–	N	Да

(a) Автоматическое повторение с изменением должен быть выбран в диалоговом окне запуска **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 (428)

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 791
16 Настройки, связанные с аппликацией 825

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

Создание пользователя 793
Список прав доступа 795
Диапазоны штативов 802
О диапазонах штативов 802
О настройках диапазонов штативов 803
Присваивание штативов для контейнеров для образцов 806
Присваивание штативов для нестандартных пробирок 807
Присваивание штативов для пробирок с фальшивым дном 807
Присваивание штативов для микропробирок с коническим дном 810
Клавиши тестов и профили тестов 812
Присваивание тестов и профилей тестов клавишам теста 812
Присваивание профилей тестов по умолчанию типам образцов 815
Уровни предупреждения для реагентов 816
О сигналах об уровне реагента 816
Настройка сигналов об уровне реагента 817
Настройка фильтров для результатов 819
О работе не 24/7 820
О контейнере для разведенных жидких отходов 822
Настройка хоста 824

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

15 Настройки систем

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

Создание пользователя

Для доступа в систему каждый оператор и администратор должен иметь *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 начальный пароль.

Когда пользователь впервые выполняет вход, система предлагает сменить начальный пароль на персональный.

Если пользователь забудет пароль, администраторы смогут установить новый начальный пароль.

Политика паролей

Вы можете определить политику паролей в диалоговом окне Настройка политики паролей.

Изменения, вносимые в диалоговом окне Настройка политики паролей применяются только к *новым* пользователям.

Пароль должен иметь длину от 4 до 19 символов и должен содержать буквы и цифры и не содержать специальные символы.

Группа пользователей

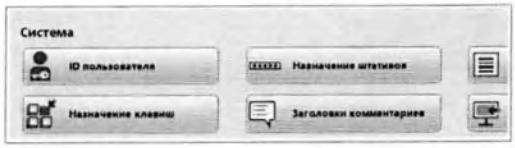
Необходимо отнести каждого пользователя к одной из следующих групп пользователей. Группа пользователей определяет права доступа для каждого пользователя.

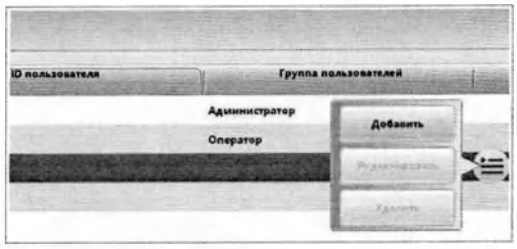
Группа пользователей	Права доступа
Администратор	Настройки системы и настройки обслуживания
	Загрузка параметров аппликаций, данных калибраторов и КК
	Доступ к рутинной работе и функциям обслуживания
Оператор	Доступ к рутинной работе и функциям обслуживания

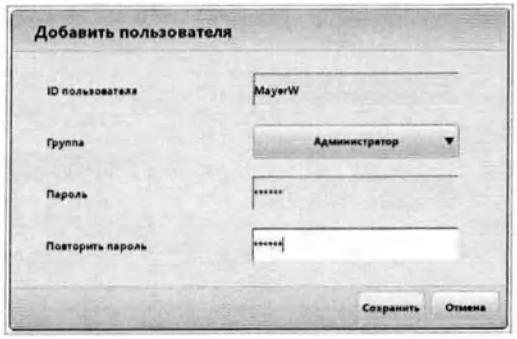
Группы пользователей

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

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







Для создания пользователя

1 Выберите **Меню > Система > ID польз..**

2 Выберите пустую строку. Выберите кнопку и затем выберите кнопку **Добавить.**

ⓘ Выберите **Редакт.** для сброса пароля существующего пользователя.

3 Создайте пользователя.

→ Введите ID пользователя.

→ Выберите соответствующую группу пользователей.

→ Введите пароль в полях "Пароль" и "Повторить пароль".

→ Выберите кнопку **Сохранить.**

Связанные темы

- Список прав доступа (795)

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

Список прав доступа

Пользовательский интерфейс предоставляет разные права доступа для 2 групп пользователей — оператора и администратора.

	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 правами доступа.

Группа пользователей
O : **Оператор**
A : **Администратор**

Права доступа
- : Недостаточно прав для доступа
r : Только для чтения
e : Редактирование

Рабочая область Рутинн.

Вкладка	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	O	A
Заказ тестов		Зарегистрировать тест образца и проверить/изменить тест для повтора с изменением	e	e
	Данные образцов	Ввести данные о пациенте	e	e
	Ошибка чтения штрихкода	Ввести данные об образце в случае ошибки считывания штрихкода	e	e
	Назначить штатив для повт. с изм.	Присвоить ID штатива и позицию штатива для повтора с изменением (режим без штрихкода)	e	e
	Повтор	Присвоить такой же запрос для нескольких образцов	e	e
Результаты		Проверить результат теста	e	e
	Обзор рутинных тестов	Выбрать базу данных для отображения	e	e
	Данные рез. копир			
	Определение фильтров	Задать фильтры для результатов тестов	e	e
	Поиск образца	Найти результат теста	e	e
	Данные образцов	Ввести данные о пациенте	e	e
	Изменить приоритет	Изменить приоритет штатива на STAT	e	e
	Выгрузить штатив	Выгрузить выбранный штатив	e	e
	Отправить в хост	Отправить результаты в хост	e	e

Права доступа к вкладкам, диалоговым окнам и кнопкам в рабочей области **Рутинн.**

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

Вкладка	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	О	А
	Сохранить	Сохранить результаты на диск	е	е
	Удалить	Удалить отдельные результаты	е	е
	Удалить все	Удалить все результаты	е	е
	Обзор теста	Проверить результаты тестов	е	е
	• **Все результаты**	Посмотреть все результаты тестов	е	е
	• **Релевантные результаты**	Просмотреть результаты для индексов липемии, гемолиза и иктеричности и дополненных тестов для расчетных тестов	е	е
	Ход реакции	Посмотреть фотометрическую кривую реакции	е	е
	• **Опред. масштаба**	Задать нижний и верхний пределы оптической плотности	е	е
	• **Наложение**	Сравнить графики реакций	е	е
	• **Отправить в хост**	Отправить результаты в хост	е	е
	Сведения о результате теста	Просмотреть сведения о результате теста	е	е
	Сведения о cobas e flow test	Просмотреть сведения о результате теста cobas e flow test	е	е
	Удалить	Удалить результат теста	е	е
Обзор КК		Проверить результаты КК	е	е
Последние калибровки		Проверить статус калибровки	е	е
	Монитор	Просмотреть результаты калибровки в мониторе данных	е	е
	Другие действия	Заказать повторную калибровку	е	е
	Удалить	Удалить калибровку с экрана.	е	е

Права доступа к вкладкам, диалоговым окнам и кнопкам в рабочей области **Рутинн.**

Меню Реагенты

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	О	А
Статус		Проверить статус реагента	е	е
	Заполнение путей циркуляции	Выбрать подлежащие заполнению пути циркуляции промывочного раствора	е	е
	Заполнение реагента	Выбрать подлежащий заполнению путь циркуляции ISE	е	е
	Регистрация реагента	Выбрать для регистрации реагента вручную	е	е
Обзор		Проверить статус реагента	е	е
	Обзор (c303-химия — Реаг. кассета)	Отобразить реагентные кассеты на реагентном диске	е	е
	Обзор (c303-химия — Материалы)	Отобразить системные реагенты **c** 303	г	г
	Обзор (e 402 — Реаг. кассета)	Отобразить реагентные кассеты на реагентном диске	е	е
	Обзор (e 402 — Материалы)	Отобразить системные реагенты **e** 402	г	г
	Обзор (c303-ISE)	Отобразить реагенты ISE и подробный экран для электродов ISE	е	е
	Сведения (c 303)	Отобразить информацию о выбранном реагенте	е	е
	Сведения (e 402)	Отобразить информацию о выбранном реагенте	е	е

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Реагенты**

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

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	O	A
	Сведения (c303-ISE)	Отобразить информацию о выбранном реагенте	r	r

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Реагенты**

Меню Калибровка

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	O	A
Заказ		Сохранить, проверить и изменить калибровки теста	e	e
	Инструментальный фактор	Задать константы для коррекции концентрации стандарта	r	e
	Определение профилей калибровки	Настроить первоначальный метод калибровки	r	e
	Отклонить	Удалить текущую калибровочную кривую	e	e
Результаты		Проверить и отредактировать результаты калибровки	e	e
	Рабочая информация	Отобразить калибровочную кривую	r	r
	▪ **Опред. масштаба**	Задать нижний и верхний пределы оптической плотности	r	e
	Ход реакции	Посмотреть фотометрическую кривую реакции	e	e
	▪ **Опред. масштаба**	Задать нижний и верхний пределы оптической плотности	r	e
	Предыдущие калибровки	Отследить результат калибровки	e	e
	▪ **Опред. масштаба**	Задать нижний и верхний пределы оптической плотности	e	e
	Коммент.	Добавить комментарий	e	e
	Использованные калибраторы	Посмотреть параметры калибровочной кривой	r	r
	Отправить в хост	Отправить результаты калибровки в хост	e	e
Позиция		Проверить и добавить штатив для установленного калибратора	r	e
	Назначить позицию в штативе	Присвоить позицию калибратору	-	e
Установка		Загрузить, добавить и удалить калибраторы для теста	r	e
	Добавить калибратор	Добавить информацию о калибраторе	-	e
	Детали Калибратора	Отобразить информацию о калибраторе	-	e
	Редактировать калибратор	Задать концентрацию калибратора	-	e
	Скачать Калибратор	Загрузить информацию о калибраторе	-	e
	Подтвердить загрузку	Отобразить информацию о загруженных параметрах	-	e

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Калибровка**

Меню КК

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	O	A
Заказ		Сохранить, проверить и изменить тест КК	e	e
	КК резервного флакона	Выбрать флаконы с реагентом для резервного КК	e	e
Обзор КК		Проверить измерения КК	r	r
	Просмотр статистики	Отобразить результаты КК	e	e

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **КК**

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

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	O	A
Позиция		Отобразить информацию о присваивании штатива	r	r
	Назначить позицию в штативе	Назначить и удалить ID штатива и позицию штатива	-	e
Установка		Добавить и изменить тест для образца КК	-	e
	Добавить КК	Добавить информацию об образце КК	-	e
	Редакт. КК	Задать концентрацию выбранного образца КК	-	e
	См. Инструкции	Отобразить информацию о материале КК	-	r
	Загрузка КК	Отобразить и загрузить доступный материал КК	-	e
	Загрузить	Подтвердить загрузку с отображенными параметрами	-	e

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **КК**

Меню Настройки

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	O	A
Система		Настроить систему	-	e
	ID польз.	Присвоить ID пользователя	-	e
	• **Добавить пользователя**	Создать пользователя	-	e
	• **Удалить**	Удалить ID пользователя	-	e
	• **Настройка политики паролей**	Задать настройки пароля	-	e
	Диапазоны штативов	Присвоить диапазоны штативов	-	e
	Настр. пробирки с фальш. дном	Задать размеры нестандартных контейнеров, пробирок с фальшивым дном	-	e
	Настройка штрихкода	Изменить настройки штрихкода	-	e
	Настройки хоста (Связь)	Задать информацию для обмена данными с хостом	-	e
	Настройки хоста (Компоненты результата)	Задать информацию о текстовом формате для обмена данными с хостом	-	e
	Настройки хоста (Код хоста)	Задать код хоста	-	e
	Настройки хоста (Запрос на выбор теста)	Выбрать настройки для запроса выбора теста и интервала времени ожидания для отправки запросов	-	e
	Настройки cobas® link (Связь)	Настроить IP-адрес cobas® link в системе	-	e
	Настройки cobas® link (Удаленный доступ)	Задать настройки удаленного доступа	-	e
	Настройки cobas® link (Передача данных)	Выбрать данные для отправки	-	e
	Назначение клавиш	Задать группы тестов и клавиши тестов	-	e
	Определить назначение клавиш	Присвоить название выбранной клавише теста	-	e
	Настройка профилей тестов	Сгруппировать тесты и создать профиль	-	e
	Заголовки комментариев	Задать заголовки комментариев	-	e
	Настройки дисплея	Установить дату и время в блоке управления и задать настройки экрана	-	e
	Прием штативов	Настроить режим приема штативов	-	e

(a) Администратор имеет только частичные права для редактирования.

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Настройки**

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

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	О	А
	Анализатор	Установить настройки функционирования анализатора	-	e[a]
	Работа со штативом для промывки	Задать параметры для промывки с использованием штатива для промывки	-	r
	Конфигурация STAT	Изменить настройки манипуляций со штативами	-	e
	Настройки обслуживания	Просмотреть операции обслуживания	-	e
	Настройка обслуживания	Задать настройки для выбранной цели	-	e
	Создать/изменить последовательность обслуживания	Создать последовательности обслуживания	-	e
	Редактирование последовательностей обслуживания	Редактировать последовательности обслуживания	-	e
	Планирование последовательности обслуживания	Создать план для последовательностей обслуживания	-	e
	Предварительные задачи	Присвоить задачи из списка задач	-	e
	USB-накопитель	Зарегистрировать USB-накопитель	-	e
	Содержание отчёта	Изменить настройки отчетов	-	e
Обработка образцов		Изменить настройки обработки образцов	-	e
	Сигналы	Изменить настройки сигналов	-	e
	Передача результатов	Задать время для отправки в хост	-	e
	Калибровка и КК	Задать автоматическое маскирование для калибровки и автоматического КК	-	e
	Уровни предупреждения для реагентов	Задать уровни для проверки реагентов	-	e
	Кассеты вспомогательных реагентов	Обновить статус регистрации системных реагентов	-	e
	Подробные сведения о реаг. кассете	Сведения о загруженном и зарегистрированном специальном реагенте, дилюенте и кассетах для очистки системы	-	r
	Работа с флагами	Задать флаги и исключения	-	e
Аппликация		Регистрировать и редактировать параметры аппликации	-	e
	Расчетные тесты	Задать формулу для расчетных тестов	-	e
	Аналитические параметры	Отобразить информацию об анализе	-	e
	Калибровка	Отобразить информацию о калибровке	-	e
	Референсные диапазоны	Отобразить информацию об ожидаемых значениях	-	e
	Диапазон (с 303)	Отобразить информацию о значениях **с** 303	-	e
	Калибраторы (ISE, с 303)	Отобразить информацию о калибраторах ISE и **с** 303	-	r
	Проверка кинетики	Отобразить информацию о проверке кинетики	-	r
	Загрузить аппликацию	Загрузить новые аппликации	-	e
	Удалить	Отобразить диалоговое окно для удаления аппликации	-	e
	Подтверждение	Удалить аппликацию	-	e
Спец. промывка		Выполнить специальные промывки	-	e
	Назначить специальную промывку реагентной иглы	Установить настройки специальной промывки реагентных игл	-	e
	Назначить специальную промывку пробозаборной иглы	Установить настройки специальной промывки пробозаборных игл	-	e

(a) Администратор имеет только частичные права для редактирования.

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Настройки**

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

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	О	А
	Загрузка специальной промывки	Загрузка параметров специальной промывки	-	e
Настройка		Задать условия окружающей среды для аналитических блоков	-	e
	Назначение тестов	Назначить тесты для выполнения на модуле или задать тесты как обязательные	-	e
	Активность ан. блока	Изменить статус подключения питания для каждого аналитического блока	-	e

(a) Администратор имеет только частичные права для редактирования.

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Настройки**

Окна и кнопки области задач

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	О	А
Обслуживание		выполнение операций обслуживания	e	e
	Выбрать	Выбрать операцию обслуживания для выполнения	e	e
Сигналы		Отобразить список сигналов и действий по устранению проблем	e	e
	Обслуживание	Перейти в окно **Обслуживание**	e	e
	Удалить	Удалить сигнал	e	e
	Обновить	Обновить список сигналов	e	e
	Настройки звука	Изменить настройки громкости сигнала	e	e
Отчеты		Напечатать отчеты для каждого меню	e	e
	Routine	Напечатать данные рутинных измерений	e	e
	Реагенты	Напечатать данные о реагентах	e	e
	Калибровка	Напечатать параметры калибровки	e	e
	КК	Напечатать данные КК	e	e
	Настройки	Напечатать данные о настройках	e	e
	Закрыть	Отменить печать	e	e
	Удалить	Удалить содержимое очереди печати	e	e
	Экран	Отобразить предварительный просмотр перед печатью	e	e
	Экран	Отобразить отчеты на экране	e	e
	▪ **Удалить все**	Удалить все содержимое очереди печати	e	e
	▪ **Обновить**	Обновить содержимое	e	e
	▪ **Вывести на печать**	Распечатать отчеты	e	e
	▪ **Архивировать**	Создать резервную копию результата на внешний носитель данных	e	e
Стоп		Задать остановку работы	e	e
Старт			e	e
	Условия старта	Запустить измерение	e	e
	Запуск последовательности обслуживания	Задать последовательность обслуживания перед запуском	e	e

Уровни доступа к диалоговым окнам области задач

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

Рабочая область	Диалоговое окно/кнопка	Используется, чтобы	О	А
	Оставить штатив в системе для авт. повт. с изм.	Штативы, отмеченные для автоматического повтора с изменением, не будут выгружены. Автоматические повторы с изменением выполняются без необходимости повторной загрузки выбранных образцов. Эта настройка не влияет на то, *заказано* ли автоматическое повторение с изменением или нет. *Заказы* на автоматические повторы с изменением инициируются флагами (не настраивается оператором) или повторными пределами (настраивается оператором и настойках аппликации)	е	е
	Режим приема штативов	Включить или выключить режим приема штативов	е	е
	Диапазоны штативов	Просмотр присвоенных диапазонов штативов	г	е
	Настр. пробирки с фальш. дном	Задать размеры нестандартных контейнеров	г	е
	Маскирование	Маскировать тесты	е	е
	Маскирование модуля	Маскировать аналитические блоки	е	е
	Определить профиль теста по умолчанию	Установить профиль по умолчанию	е	е

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 (802)

О настройках диапазонов штативов (803)

Присваивание штативов для контейнеров для образцов (806)

Присваивание штативов для нестандартных пробирок (807)

Присваивание штативов для пробирок с фальшивым дном (807)

Присваивание штативов для микропробирок с коническим дном (810)

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, нижний уровень, 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:

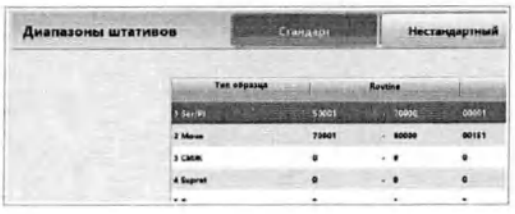
- Для приоритетной обработки STAT-штативов
- Для предотвращения удара пробозаборной иглы о дно пробирки с фальшивым дном

О настройках диапазонов штативов

На основе позиции ID штатива в настройках диапазонов штативов (**Меню > Система > Диапазоны 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 **Рутинн. > Заказ тестов.**

О вкладках для типов контейнеров



Используйте следующие вкладки, чтобы присвоить разные типы контейнеров диапазонам штативов:

Вкладка	Тип контейнера
Стандарт	Стандартные пробирки, чашки и чашки на стандартных пробирках
Нестандартный	Нестандартные пробирки
Фальшивое дно 1	Пробирки с фальшивым дном Чашки на нестандартных пробирках Sarstedt False Bottom Tube
Фальшивое дно 2	Пробирки с фальшивым дном Чашки на нестандартных пробирках Sarstedt Micro Tube
Фальшивое дно 3	Пробирки с фальшивым дном Чашки на нестандартных пробирках Sarstedt Micro Tube

Вкладки для присваивания типов контейнеров диапазонам штативов

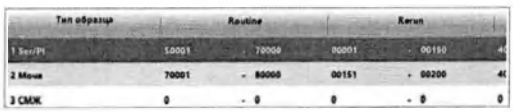
О столбцах для стандартных штативов



Если вы используете стандартные штативы, используйте указанные слева столбцы для ввода диапазонов штативов.

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

О строках для типов образцов



Тип образца	Routine		Кегип		
1 Ser/Pl	50001	- 70000	00001	- 00150	4(
2 Моча	70001	- 80000	00151	- 00200	4(
3 СМЖ	0	- 0	0	- 0	0

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 блока ISE **c** 303 и фотометрического измерительного блока **c** 303.

	Строка	Тип образца
1	**Ser/Pl**	Сыворотка/плазма
2	**Моча**	Моча
3	**СМЖ**	Спинномозговая жидкость
4	**Супернат.**	Супернатант
5	**Другие**[a]	Другие
6	**ЦК**	Цельная кровь
7	**Рот. жидк.**	Ротовая жидкость
8	**Гемол.**	Гемолизат
9	**Амн. ж**	Амниотическая жидкость
10	**Кал**	Обработанный кал
11	**Плазма**	Плазма
12	**Сыворотка**	Сыворотка
13	**Штрихкод**	Тип образца, закодированный в штрихкоде

Возможные типы образцов для блока ISE **c** 303 и фотометрического измерительного блока **c** 303.

(a) Этот тип образца предназначен для других биологических жидкостей, кроме тех, что указаны для конкретного аналитического блока.

В приведенной ниже таблице указаны возможные типы образцов для аналитического блока **e** 402.

	Строка	Тип образца
1	**Ser/Pl**	Сыворотка/плазма
2	**Моча**	Моча
3	**СМЖ**	Спинномозговая жидкость
4	**Супернат.**	Супернатант
5	**Другие**[a]	Другие
6	**ЦК**	Цельная кровь
7	**Рот. жидк.**	Ротовая жидкость
8	**Гемол.**	Гемолизат

Возможные типы образцов для аналитического блока **e** 402

(a) Этот тип образца предназначен для других биологических жидкостей, кроме тех, что указаны для конкретного аналитического блока.

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

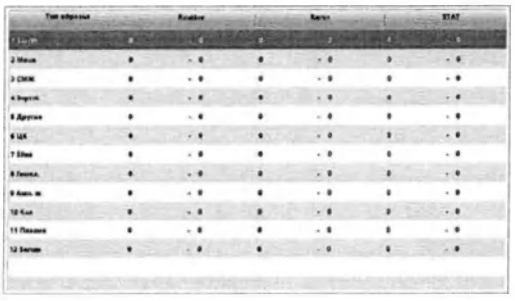
	Строка	Тип образца
9	**Амн. ж**	Амниотическая жидкость
10	**Кал**	Обработанный кал
11	**Штрихкод**	Тип образца, закодированный в штрихкоде

Возможные типы образцов для аналитического блока **e** 402

(a) Этот тип образца предназначен для других биологических жидкостей, кроме тех, что указаны для конкретного аналитического блока.

Если вы хотите смешать разные типы образцов в одном штативе, используйте поля **Отс.**, чтобы присвоить соответствующий диапазон штативов. В этом случае хост должен отправить информацию о типах образцов.

О столбцах для типов штативов (Для рутинных образцов/Для повтора с изменением/STAT)



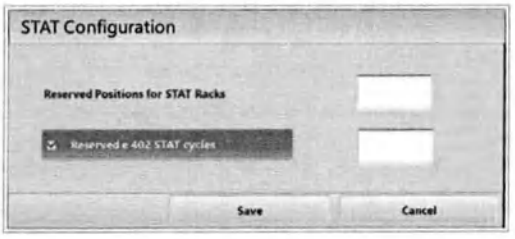
Каждый тип штативов имеет специфический диапазон ID штативов. Используйте действительные диапазоны ID штативов, например 50001–50999 для штативов для рутинных образцов.

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 штрихкода.

Оставленный цикл STATe 402



Во избежание задержки времени обработки теста (TAT) по причине комбинации 9-минутных тестов, 18-минутных тестов и 27-минутных тестов, определите количество оставленных циклов.

Возможно получить достаточное количество оставленных циклов с помощью следующей формулы:

$$C_r = \frac{18}{A_x + 1} + 1$$

C_r Оставленные циклы STATe 402

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

A_x Среднее кол-во 9-минутных тестов

Эта формула предоставляется оператору только для ознакомительных целей.

Присваивание штативов для контейнеров для образцов

Система распознает все стандартные контейнеры на основании их размеров, кроме микрочашек.

Следующие контейнеры являются стандартными:

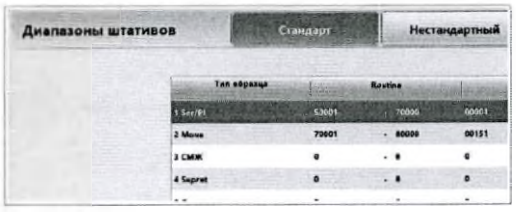
- Стандартные пробирки (диаметром 13 или 16 мм, высотой 75 или 100 мм)
- Чашки для образцов
- Микрочашки
- Чашки для образцов или микрочашки на стандартных пробирках (только пробирки диаметром 16 мм)

Система не может обнаруживать микрочашки на основании их размеров. Выберите вариант **Микро** в **Рутинн. > Заказ тестов > Тип чашки** или в хосте.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Все рутинные и срочные образцы были удалены из базы данных.

Чтобы присвоить штативы для контейнеров для образцов





1 Выберите **Меню > Система > Диапазоны штативов.**

2 Выберите вкладку **Стандарт.**
- Введите диапазоны ID штативов.
- Выберите кнопку **Сохранить.**

Каждый тип штативов имеет свой собственный диапазон ID штативов. Введите действующие диапазоны ID штативов в соответствующие столбцы.

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

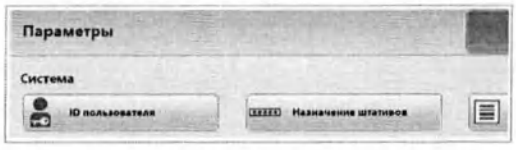
Присваивание штативов для нестандартных пробирок

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.

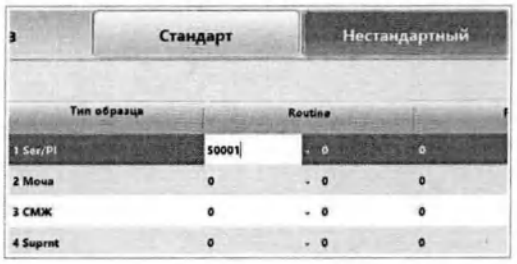
Нестандартные пробирки представляют собой пробирки, которые соответствуют спецификациям для нестандартных пробирок.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Все рутинные и срочные образцы были удалены из базы данных.

▸ Чтобы присвоить штативы для нестандартных пробирок



1 Выберите **Меню > Система > Диапазоны штативов**.



2 Выберите вкладку **Нестандартный**.
   - Введите диапазоны ID штативов.
   - Выберите кнопку **Сохранить**.

   ⓘ Каждый тип штативов имеет свой собственный диапазон ID штативов. Введите действующие диапазоны ID штативов в соответствующие столбцы.

Присваивание штативов для пробирок с фальшивым дном

Чтобы предотвратить удары пробозаборной иглы о дно пробирок с фальшивым дном, укажите размеры пробирки с фальшивым дном для диапазона штативов. Система распознает тип пробирки с фальшивым дном на основании ID штатива.

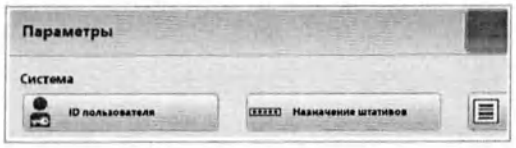
Чашки на нестандартных пробирках должны быть присвоены как пробирки с фальшивым дном.

Используйте только один тип пробирки с фальшивым дном в каждом штативе.

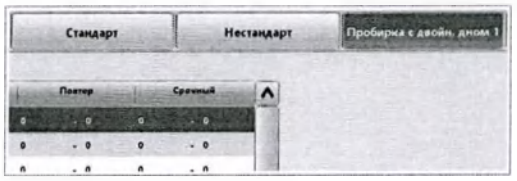
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Все рутинные и срочные образцы были удалены из базы данных.

▸ Чтобы присвоить штативы для пробирок с фальшивым дном

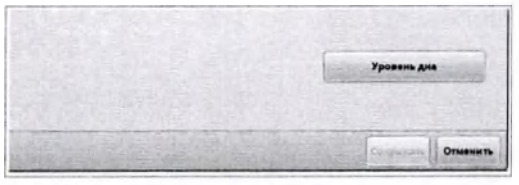


1 Выберите **Меню > Система > Диапазоны штативов.**

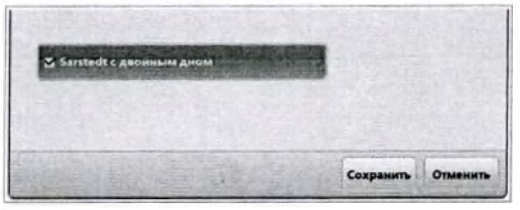


2 На вкладке **Фальшивое дно 1** введите диапазоны ID штативов для конкретного типа пробирки с фальшивым дном или чашки на нестандартной пробирке.

ⓘ Каждый тип штативов имеет свой собственный диапазон ID штативов. Введите действующие диапазоны ID штативов в соответствующие столбцы.



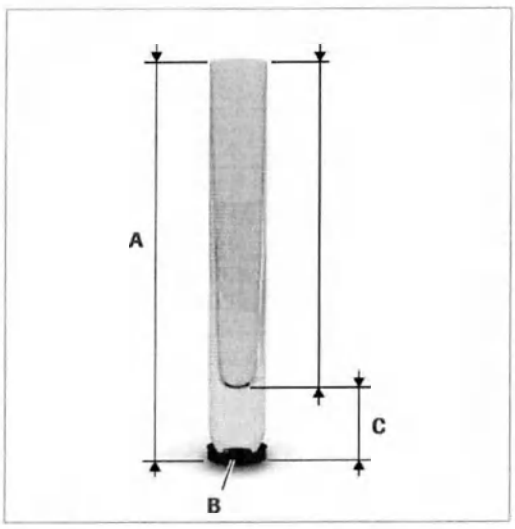
3 Выберите кнопку **Настр. пробирки с фальш. дном.**



4 Чтобы использовать Sarstedt False Bottom Tube, поставьте флажок **Пробирка с фальш. дном Sarstedt.** В противном случае пропустите этот шаг и переходите к шагу **5.**

ⓘ Размеры для Sarstedt False Bottom Tube заданы заранее.

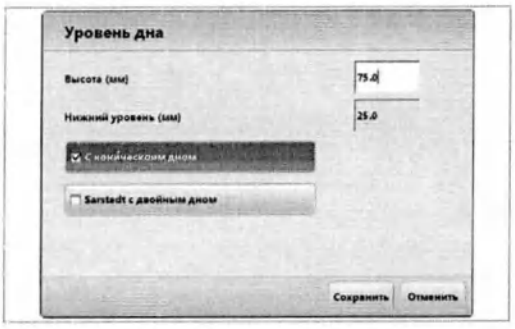
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A Высота контейнера **C** Нижний уровень
B Резиновый диск штатива (внутри штатива)

5 Измерьте высоту контейнера (A) и нижний уровень (C) пробирки с фальшивым дном.

ⓘ *Нижний уровень*: Расстояние между точкой, которая находится на основании под резиновым диском штатива, до внутреннего дна пробирки.
Внутренняя высота (A–C) должна составлять более 35,5 мм.



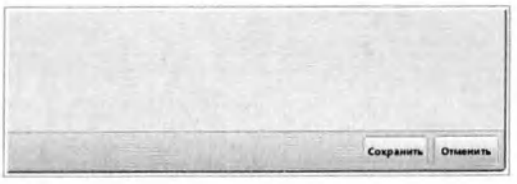
6 В диалоговом окне **Настр. пробирки с фальш. дном**:

- Введите высоту контейнера и нижний уровень пробирки с фальшивым дном.
- Если пробирка с фальшивым дном имеет коническое дно, поставьте флажок **Consider Коническое дно**.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

ⓘ Убедитесь в том, что вы ввели правильные размеры. В противном случае пробозаборная игла может упереться в дно пробирки.



7 Если вы хотите использовать несколько типов пробирок с фальшивым дном, повторите шаги **2–6** на вкладке **Фальшивое дно 2** или вкладке **Фальшивое дно 3**.



8 В диалоговом окне **Диапазоны штативов** выберите кнопку **Сохранить**.

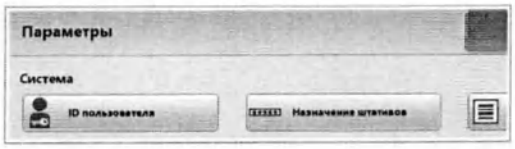
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Присваивание штативов для микропробирок с коническим дном

Для микропробирок с коническим дном размеры заданы заранее.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Все рутинные и срочные образцы были удалены из базы данных.

▸ Чтобы присвоить штативы для микропробирок с коническим дном

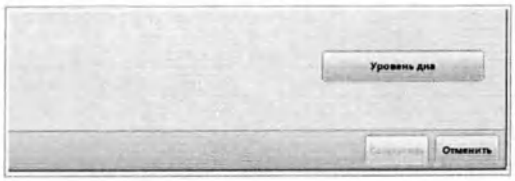


1 Выберите **Меню > Система > Диапазоны штативов.**

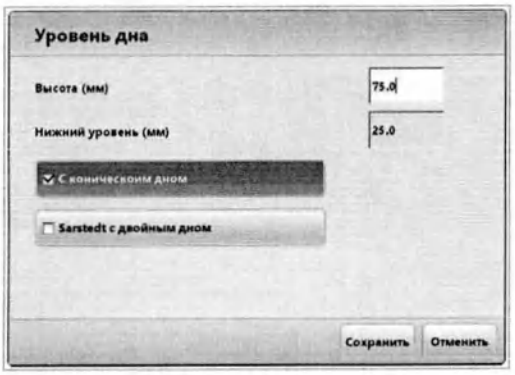


2 На вкладке **Фальшивое дно 2** введите диапазоны ID штативов.

ⓘ Используйте разные вкладки для микропробирки с коническим дном на 0,5 мл и микропробирки с коническим дном на 2 мл.



3 Выберите кнопку **Настр. пробирки с фальш. дном.**



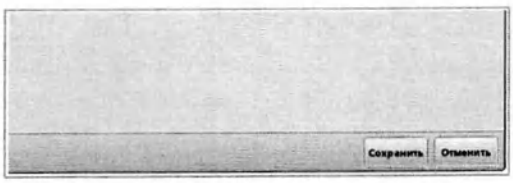
4 В диалоговом окне **Настр. пробирки с фальш. дном**:

- Поставьте флажок **С микропробиркой.**
- Выберите тип микропробирки с коническим дном.
- Выберите кнопку **Сохранить.**



5 Если вы также хотите использовать другой тип микропробирки с коническим дном, повторите шаги **2–4** на вкладке **Фальшивое дно 3.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6 В диалоговом окне **Диапазоны штативов** выберите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши тестов и профили тестов

Чтобы заказать тесты и профили теста, необходимо выбрать клавишу тестов в **Рутинн. > Заказ тестов**. Профиль тестов представляет собой набор обычных тестов.

В этом разделе

Присваивание тестов и профилей тестов клавишам теста (812)

Присваивание профилей тестов по умолчанию типам образцов (815)

Присваивание тестов и профилей тестов клавишам теста

Чтобы иметь возможность выбрать тесты и профили тестов в **Рутинн. > Заказ тестов**, вы должны присвоить тесты или профили тестов клавишам тестов.

Клавиши тестов

Клавиши тестов сгруппированы на листах. Для каждого типа образца имеется 6 листов с 32 клавишами тестов на каждом листе (192 клавиши тестов для каждого типа образца).

Вы можете использовать листы, для того чтобы сгруппировать тесты. Вы можете назвать каждый лист, например *Гормоны*, *Щитовидная железа* или *Онкомаркеры*.

Профили тестов

Профиль тестов представляет собой набор тестов, которые сгруппированы и присвоены одной клавише теста.

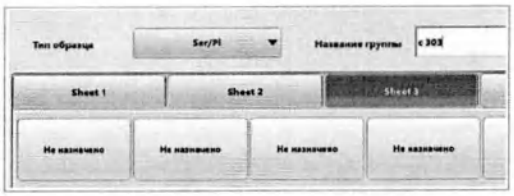
☐ Вы вошли в систему как администратор.

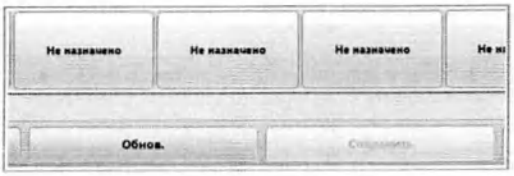
Чтобы назвать лист

1 Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





2 Назовите лист.
- Из выпадающего списка **Тип образца** выберите тип образца.
- Выберите лист, который вы хотите назвать.
- В поле **Название группы** введите название листа.

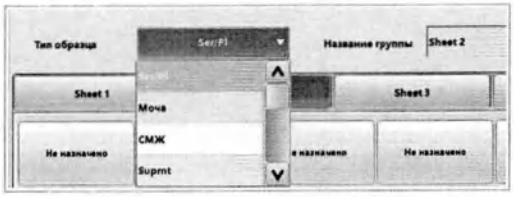
3 Выберите кнопку **Обнов.**.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.

Чтобы создать профиль тестов



1 Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш.**

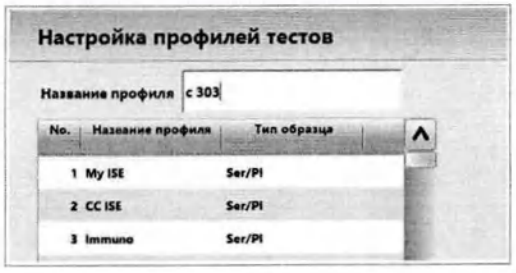


2 Из выпадающего списка **Тип образца** выберите тип образца.

ⓘ Профили тестов специфичны для типа образца.

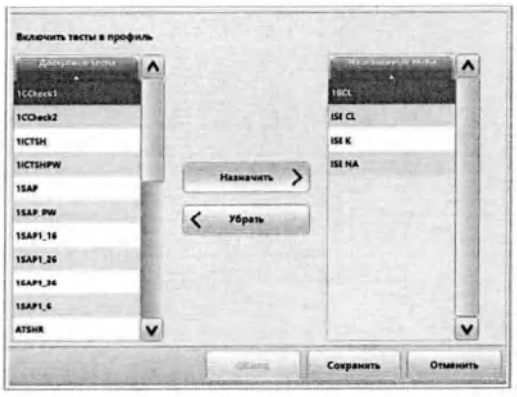


3 Выберите кнопку **Настройка профилей тестов.**



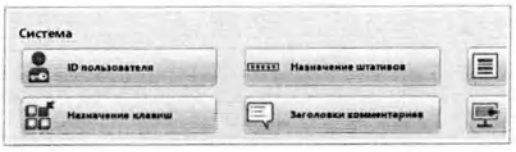
4 Создайте профиль тестов.
- В списке профилей слева выберите пустую строку.
- В поле **Название профиля** введите название профиля тестов.
- Выберите кнопку **Обнов.**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

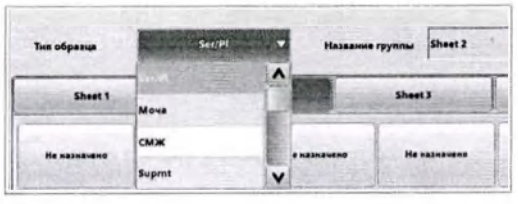


5 Присвойте тесты профилю тестов.
- В области **Включить тесты в профиль** присвойте тесты профилю тестов.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

Чтобы присвоить тест или профиль тестов клавише тестов

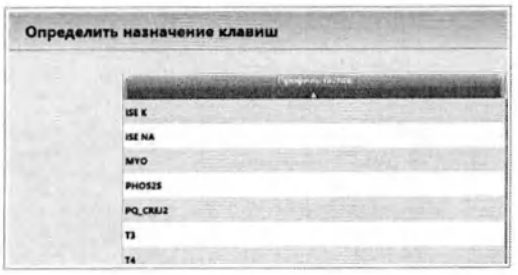


1 Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш**.

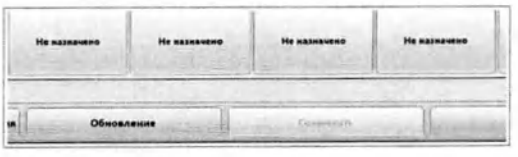


2 Выберите клавишу тестов для присваивания.
- Из выпадающего списка **Тип образца** выберите тип образца.
- Выберите лист.
- Выберите клавишу теста.

→ Отображается диалоговое окно **Определить назначение клавиш**.



3 Присвойте тест или профиль тестов клавише теста.
- Из списка **Профиль тестов** выберите тест или профиль тестов.
- Выберите кнопку **Сохранить**.



4 В диалоговом окне **Назначение клавиш** выберите кнопку **Обнов.**.

5 Чтобы присвоить больше тестов или профилей тестов клавишам тестов, повторите шаги **2–4**.



6 В диалоговом окне **Назначение клавиш** выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Настройка теста (827)
- Присваивание профилей тестов по умолчанию типам образцов (815)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Присваивание профилей тестов по умолчанию типам образцов

Для образцов без заказанных тестов система выполнит 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.

- ☐ Профиль тестов настроен.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

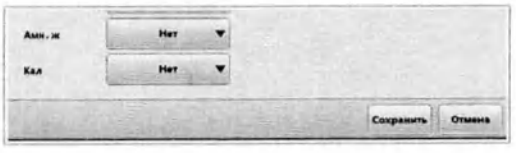
▸ Чтобы присвоить профиль тестов по умолчанию типам образцов



1 Выберите **Старт > Профиль по умолчанию**.



2 Из выпадающего списка выберите профили тестов.



3 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Присваивание тестов и профилей тестов клавишам теста (812)
- Настройка теста (827)

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 (816)

Настройка сигналов об уровне реагента (817)

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

Задайте пороговые значения для фиолетового сигнала об уровне реагента и желтого сигнала об уровне реагента.

Для реагентов для фотометрических и иммунохимических тестов пороговое значение представляет собой количество оставшихся тестов. Все остальные пороговые значения представляют собой оставшийся объем [мл].

Пороговое значение, равное 0, означает, что сигнал об уровне реагента деактивирован.

Список загр. реаг по потреб.

В отчете **Список загр. реаг по потреб.** 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

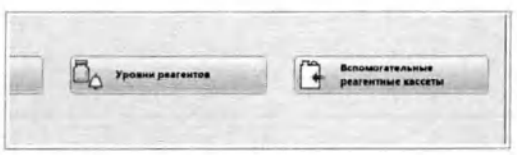
Вы можете задать фиолетовые и желтые сигналы для всех системных реагентов.

Настройка сигналов об уровне реагента

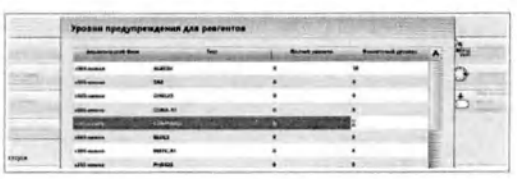
Чтобы обеспечить достаточный для работы объем реагента, настройте сигналы об уровне реагента. При недостаточном объеме реагента система подаст соответствующий сигнал.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы задать уровни предупреждения для реагента



1 Выберите **Меню > Система > Уровень предупреждения для реагентов**.

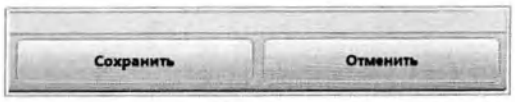


2 В списке выберите реагент и введите пороговое значение для желтого сигнала и пороговое значение для фиолетового сигнала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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 шаг **2** для каждого реагента.



4 Выберите кнопку **Сохранить.**

ⓘ Фиолетовый сигнал об уровне реагента отображается, только если вы поставили флажок **Превентивное действие** в диалоговом окне **Предварительные действия.**

Связанные темы

- Настройка теста (827)

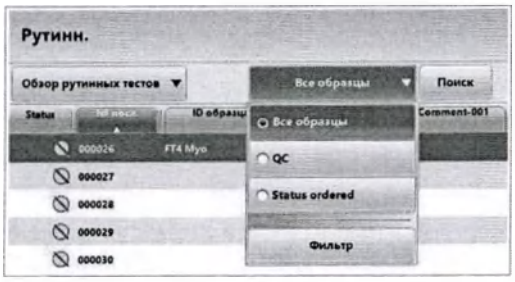
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка фильтров для результатов

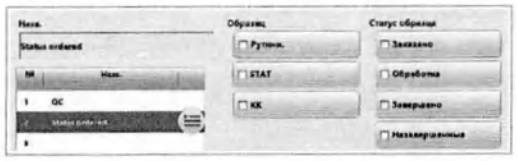
Настройте фильтры, чтобы просматривать, печатать или загружать конкретные результаты.

Например, настройте фильтр для результатов КК.

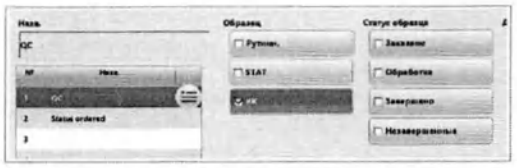
Чтобы создать или отредактировать фильтры для результатов



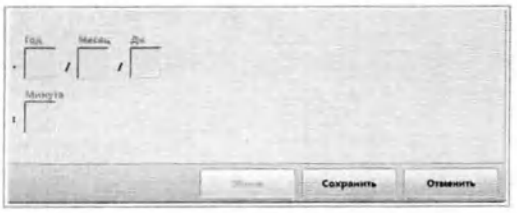
1 Выберите **Рутинн.** > **Результаты** > **Все образцы** > **Фильтр.**



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 **Назв.**.
- Выберите желаемые варианты фильтра.
- Выберите кнопку **Обнов.**.



4 Выберите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О работе не 24/7

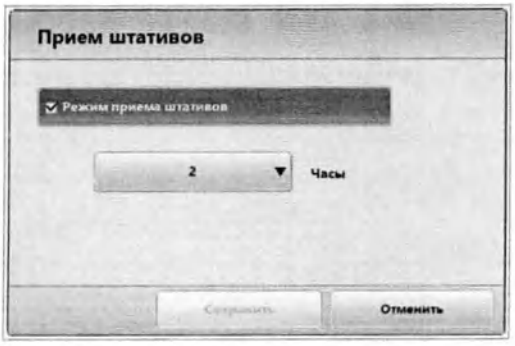
В конце дня деактивируйте режим **Прием штативов** и выключите систему.

Когда выполнять финализацию

Если постановка была прервана или если финализация не завершена (например, вы выбрали кнопку **Стоп**), перед отключением системы необходимо выполнить операцию обслуживания **Финализация**.

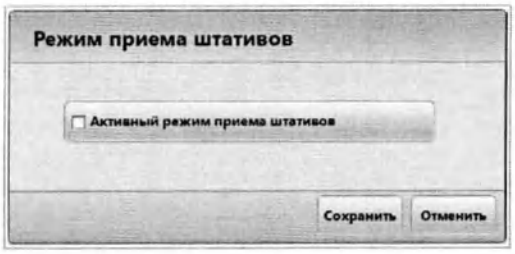
Пользовательское обслуживание (566)

Деактивация Режим приема штативов на длительное время



Для деактивации **Режим приема штативов** на длительное время снимите флажок **Режим приема штативов** в **Настройки > Система > Прием штативов**.

Деактивация Режим приема штативов в конце рабочего дня



Чтобы временно деактивировать **Режим приема штативов**, например в конце рабочего дня, снимите флажок **Активный режим приема штативов** в **Start > Режим приема штативов > Изменить**.

О режиме Прием штативов. (192)

Рабочий процесс для завершения работы

Перед переходом в режим **Ожидание** система выполняет рабочий процесс для завершения работы.

Для блока ISE **c** 303 и фотометрических измерительных блоков **c** 303 система выполняет следующие действия:

- Промывает пробозаборную иглу
- Промывает реагентную иглу
- удаляет всю жидкость из реакционных ячеек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для аналитического блока e 402 система выполняет следующие действия:

- Финализация дозатора образцов
- Финализация дозатора реагентов
- Финализация сиппера (в случае Режим быстрого запуска финализация сиппера пропускается)
- финализация предварительной промывки
- удаление оставшихся чашек для теста из инкубатора.

Отключение системы

Чтобы выключить систему, ознакомьтесь с указанными разделами.

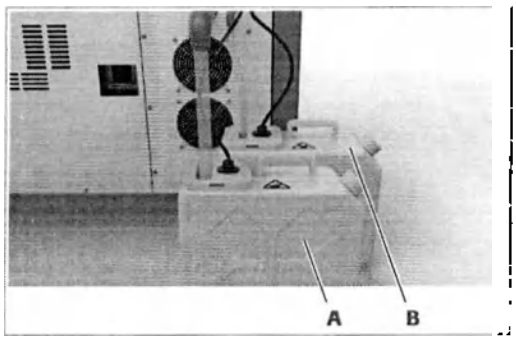
▪ Отключение и запуск системы (493)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О контейнере для разведенных жидких отходов

Аналитический блок e 402 имеет контейнеры для жидких отходов, предназначенные для концентрированных и разведенных жидких отходов.

Возможно подсоединение опционального контейнера для разведенных жидких отходов с таймером к отверстию аналитического блока e 402.



A Контейнер для разведенных жидких отходов

B Контейнер для высококонцентрированных жидких отходов

- Контейнер для разведенных жидких отходов для аналитического блока e 402 имеет объем 6,1 л и 2 датчика для определения полного или почти полного заполнения контейнера.
- Если система продолжает работать по истечении периода времени, она остановит дозирование образцов
- Если система находится в режиме Ожидание по истечении периода времени, то оператор не сможет начать новую операцию.
- Заполнение контейнера для жидких отходов вызывает остановку работы, что приведет к потере образца.
- Опорожняйте контейнеры для жидких отходов каждый день.
- Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

Опорожнение и очистка контейнера для жидких отходов (675)

Таймер

Таймер контейнера для разведенных жидких отходов помогает измерять новые образцы в течение установленного периода времени.

- Устанавливать таймер для контейнера для разведенных жидких отходов могут только представители сервисной службы Roche.
- По умолчанию таймер установлен на 21 час.
- Таймер сбрасывается при выключении аналитического блока e 402. Если контейнер для жидких отходов не был опорожнен при выключении системы, аналитический блок e 402 не начнет измерение.
- Длительность таймера можно увеличить до 24 часов. Для изменения установленных по умолчанию настроек таймера обращайтесь к представителю сервисной службы Roche.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Опциональные компоненты (166)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка хоста

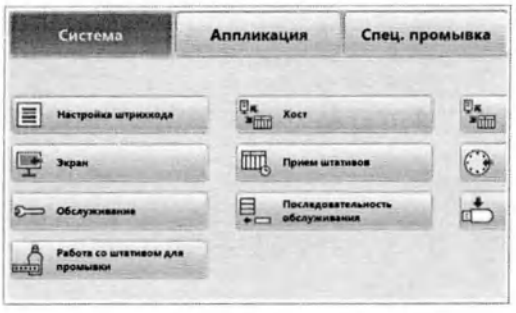
Вы можете выбрать заранее заданные IP-адрес и порт для хоста. Администратор может ввести 3 последние цифры вручную. Вносить изменения, касающиеся другого IP-адреса, может только представитель сервисной службы Roche.

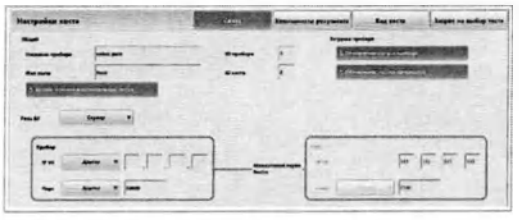
Система периодически отправляет в хост информацию о статусе прибора (например, режим **Ожидание**) и статусе реагентов. Если хост обнаруживает, что в приборе недостаточно конкретного реагента, хост отправляет заказы тестов в другой подключенный прибор.

- ☐ 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, связанные с аппликацией

В этой главе 16

Настройка теста 827
- Краткий справочник: подготовка к настройке теста 827
- Краткий справочник: Настройка биохимического теста 828
- Краткий справочник: настройка тестов ISE 831
- Краткий справочник: Настройка иммуноанализа 834
- Настройка тестов на индексы образца 838
- О контейнерах для образцов цельной крови —c 303 839
- Настройка теста HbA1c 839
- Расчетный тест 843
  - О расчетном тесте 843
  - Настройка расчетного теста 843
- Настройка теста cobas e flow 845
- Настройка теста стороннего производителя 847

Настройка специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов 849

Обновление аппликации 851
- Об обновлении аппликации 851
- Обновление аппликации для клинической биохимии 852
- Обновление аппликации для иммуноанализа 853

Удаление аппликации 855

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка теста

Прежде чем загрузить реагентную кассету для новой аппликации, введите все необходимые данные.

В этом разделе

Краткий справочник: подготовка к настройке теста (827)

Краткий справочник: Настройка биохимического теста (828)

Краткий справочник: настройка тестов ISE (831)

Краткий справочник: Настройка иммуноанализа (834)

Настройка тестов на индексы образца (838)

О контейнерах для образцов цельной крови — **c** 303 (839)

Настройка теста HbA1c (839)

Расчетный тест (843)

Настройка теста **cobas e** flow (845)

Настройка теста стороннего производителя (847)

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 единицы измерения.		Название теста: Тип образца: Единицы измерения:
2	Изучите инструкцию для теста.		Используйте e-library.
3	Найдите необходимый код аппликации.	Код аппликации зависит от таких факторов, 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 необходимые материалы.	Проверьте раздел *Необходимые материалы (не входят в набор)*.	Необходимые материалы:
5	Уточните аналитический блок.		☐ Блок ISE **c** 303 ☐ Фотометрический измерительный блок **c** 303 ☐ Аналитический блок **e** 402
6	Автоматическое повторение с изменением?		☐ Да ☐ Нет
7	Обязательный тест?	Система может подать предупреждение, если она будет запущена без этого реагента.	☐ Да ☐ Нет

Информация о тесте

Краткий справочник: Настройка биохимического теста

Чтобы настроить новый биохимический тест, загрузите параметры 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**
- Диалоговое окно **Скачать Калибратор**
- Диалоговое окно **Загрузка КК**

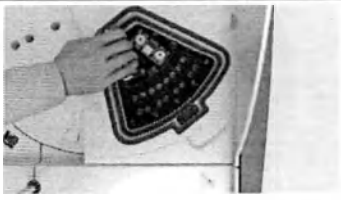


Выберите все необходимые продукты и затем выберите кнопку **Загрузить**. Отредактируйте и подтвердите одно за другим отображаемые подтверждающие диалоговые окна.

Необходимые условия:

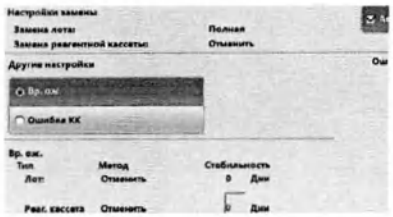
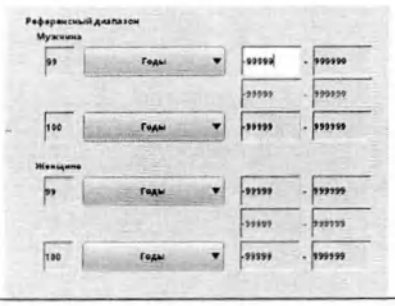
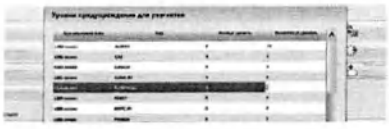
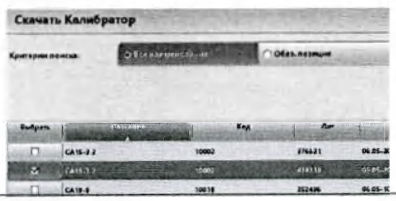
- ☐ Подготовка к настройке теста выполнена.
  Вся необходимая информация и материалы доступны.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
1	Убедитесь в наличии всех необходимых материалов.	Краткий справочник: подготовка к настройке теста (827)
2	Загрузка параметров аппликации 	1. Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить.** 2. Выберите вариант **ACN** 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 позже. 5. Выберите единицы измерения и затем выберите кнопку **Подтвердить.**
3	Загрузка реагентных кассет в аналитический блок **c** 303 	1. Чтобы загрузить реагентные кассеты, аккуратно вращайте реагентный диск вручную до пустой позиции. 2. Аккуратно загрузите реагентную кассету в слот. 3. Повторите указанные шаги для каждой реагентной кассеты, которую вы хотите загрузить. 4. Закройте крышку отсека для реагентного диска. 5. Выполните сканирование реагента.
4	Редактирование настроек аппликации — автоматическое повторение с изменением и интервал КК 	1. Выберите **Меню > Аппликация > Аналитические параметры.** 2. Если хотите, поставьте флажок **Automatic Rerun** и флажок **Врем. ожид. КК.** 3. Если хотите, введите значения в поля **Предел повтора.** – Функция диапазона пределов повтора зависит от настроек в **Меню > Система > Сигналы.**

Настройка типичного биохимического теста

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
5	Редактирование настроек аппликации — настройки калибровки		1. Выберите **Меню > Аппликация > Калибровка.** 2. Выберите один из вариантов **Другие настройки**: – **Вр. ож.** Система рекомендует калибровку на основе заранее заданных временных интервалов. – **Ошибка КК** Система рекомендует калибровку в случае непригодного КК.
6	Редактирование настроек аппликации — референсные диапазоны		1. Выберите **Меню > Аппликация > Референсные диапазоны.** 2. Введите значения в поля **Референсные диапазоны.** – Если результат оказывается 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.
8	Настройка уровня предупреждения для реагентов		1. Выберите **Меню > Система > Уровень предупреждения для 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 > Установка > Загрузить.** 2. Найдите и выберите необходимый калибратор. 3. Выберите кнопку **Загрузить.**

Настройка типичного биохимического теста

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
10	Установка контрольного материала Roche 	1. Выберите **КК > Установка > Загрузить.** 2. Найдите и выберите необходимый материал КК. 3. Выберите кнопку **Загрузить.** Для контрольного материала сторонних производителей выберите кнопку **Добавить.**
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 образца 	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 биохимического теста

Связанные темы

- Краткий справочник: подготовка к настройке теста (827)
- Клавиши тестов и профили тестов (812)
- Уровни предупреждения для реагентов (816)

Краткий справочник: настройка тестов ISE

Чтобы настроить тесты ISE, загрузите параметры из **cobas** link, задайте настройки аппликации, загрузите реагент ISE и выполните калибровку и КК.

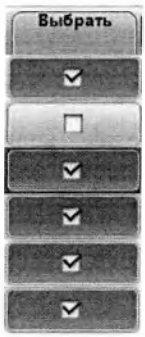
После установки электродов ISE выполните промывку с использованием штатива для промывки и операцию обслуживания по проверке ISE, чтобы снять маску с аналитического блока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка более одного теста

Если вы хотите установить более одного теста, вы можете оптимизировать установку. Используйте функцию одновременной загрузки в следующих диалоговых окнах:

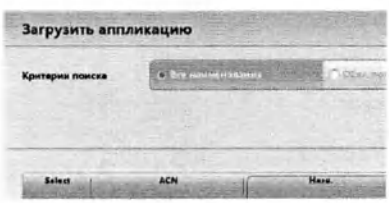
- Диалоговое окно **Загрузить**
- Диалоговое окно **Скачать Калибратор**
- Диалоговое окно **Загрузка КК**



Выберите все необходимые продукты и затем выберите кнопку **Загрузить**. Отредактируйте и подтвердите одно за другим отображаемые подтверждающие диалоговые окна.

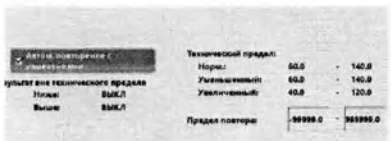
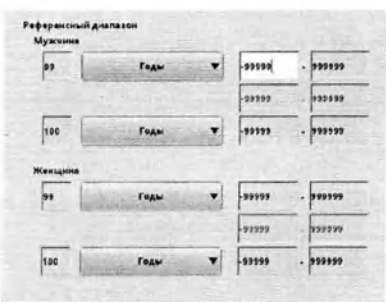
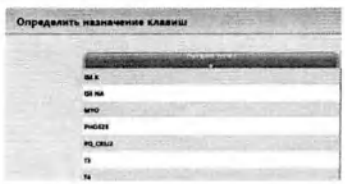
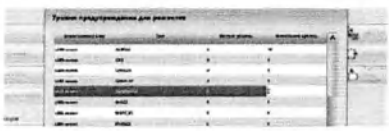
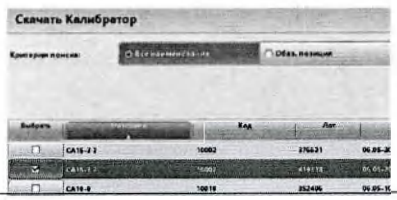
Необходимые условия:

- ☐ Доступны следующие материалы:
  - Реагенты ISE: ISE Reference Electrolyte, ISE Diluent, ISE Internal Standard
  - ISE Standard Low и ISE Standard High
  - Материал КК
- ☐ Установлены Na-, K- и Cl-электрод.
- ☐ Установлен референсный электрод.
- ☐ 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 (827)
2	Загрузка параметров аппликации	 1. Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить**. 2. Выберите вариант **ACN** 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 позже. 5. Выберите единицы измерения и затем выберите кнопку **Подтвердить**.

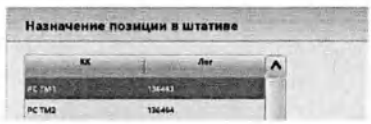
Настройка типичного теста ISE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
3	Редактирование настроек аппликации — автоматическое повторение с изменением и интервал КК 	1. Выберите **Меню > Аппликация > Аналитические параметры.** 2. Если хотите, поставьте флажок **Automatic Rerun** и флажок **Врем. ожид. КК.** 3. Если хотите, введите значения в поля **Предел повтора.** – Функция диапазона пределов повтора зависит от настроек в **Меню > Система > Сигналы.**
4	Редактирование настроек аппликации — референсные диапазоны 	1. Выберите **Меню > Аппликация > Референсные диапазоны.** 2. Введите значения в поля **Референсные диапазоны.** – Если результат оказывается 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.
6	Настройка уровней предупреждения для реагентов 	1. Выберите **Меню > Система > Уровень предупреждения для 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 > Установка > Загрузить.** 2. Найдите и выберите необходимый калибратор. 3. Выберите кнопку **Загрузить.**

Настройка типичного теста ISE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
8	Установка контрольного материала Roche 	1. Выберите **КК > Установка > Загрузить.** 2. Найдите и выберите необходимый материал КК. 3. Выберите кнопку **Загрузить.** Для контрольного материала сторонних производителей выберите кнопку **Добавить.**
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 образца 	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 назначение отдельного теста, чтобы этот электрод использовался в качестве холостого электрода. Выберите **Меню > Настройка > Назначение тестов**, выберите аналитический блок и отмените выбор соответствующего теста ISE После этого соответствующий электрод станет недоступным на вкладке **Реагенты > Обзор.**

Краткий справочник: Настройка иммуноанализа

Чтобы настроить новый иммуноанализ, загрузите параметры из **cobas** link, задайте настройки аппликации, загрузите реагентную кассету и выполните калибровку и КК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка более одного теста

Если вы хотите установить более одного теста, вы можете оптимизировать установку. Используйте функцию одновременной загрузки в следующих диалоговых окнах:

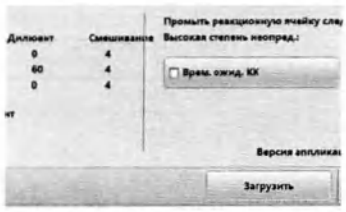
- Диалоговое окно **Загрузить**
- Диалоговое окно **Скачать Калибратор**
- Диалоговое окно **Загрузка КК**



Выберите все необходимые продукты и затем выберите кнопку **Загрузить**. Отредактируйте и подтвердите одно за другим отображаемые подтверждающие диалоговые окна.

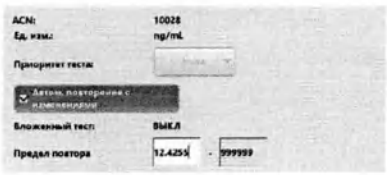
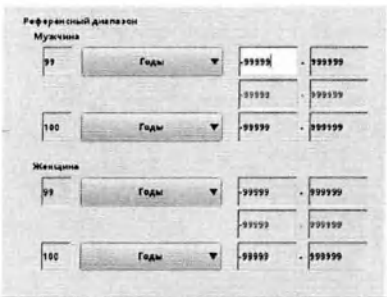
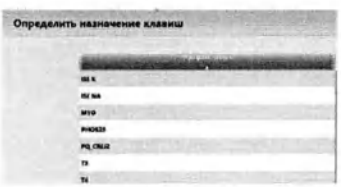
Необходимые условия:

- ☐ Подготовка к настройке теста выполнена.
  Вся необходимая информация и материалы доступны.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Шаги		Действия пользователя
1	Убедитесь в наличии всех необходимых материалов.	Краткий справочник: подготовка к настройке теста (827)
2	Загрузка параметров аппликации	 1. Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить.** 2. Выберите вариант **Назв.** или вариант **ACN.** Найдите необходимую аппликацию. 3. Выберите необходимую аппликацию и затем выберите кнопку **Загрузить.** 4. Поставьте 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 позже. 6. Выберите единицы измерения и затем выберите кнопку **Подтвердить.**

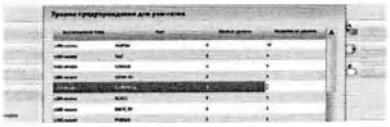
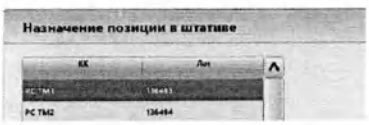
Настройка типичного иммуноанализа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
3	Редактирование настроек аппликации — автоматическое повторение с изменением и интервал КК 	1. Выберите **Меню > Аппликация > Аналитические параметры.** 2. Если хотите, поставьте флажок **Automatic Rerun** и флажок **Врем. ожид. КК.** 3. Если хотите, введите значения в поля **Предел повтора.** – Функция диапазона пределов повтора зависит от настроек в **Меню > Система > Сигналы.**
4	Редактирование настроек аппликации — настройки калибровки 	1. Выберите **Меню > Аппликация > Калибровка.** 2. Выберите один из вариантов **Другие настройки:** – **Вр. ож.** Система рекомендует калибровку на основе заранее заданных временных интервалов. – **Ошибка КК** Система рекомендует калибровку в случае непригодного КК.
5	Редактирование настроек аппликации — референсные диапазоны 	1. Выберите **Меню > Аппликация > Референсные диапазоны.** 2. Введите значения в поля **Референсные диапазоны.** – Если результат оказывается меньше или больше заданных диапазонов, к результату теста прикрепляется флаг L или H.
6	Установка обязательных настроек для всех групп тестов 	1. Выберите **Меню > Система > Назначение тестов.** 2. Выберите аналитический блок **e** 402. 3. Выберите вариант "Присвоить" из меню для присвоения теста блоку или выберите вариант "Обязательный" для его установки в качестве обязательного для блока.
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 иммуноанализа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
8	Настройка уровней предупреждения для реагентов 	1. Выберите **Меню > Система > Уровень предупреждения для 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 > Установка > Загрузить.** 2. Найдите и выберите необходимый калибратор. 3. Выберите кнопку **Загрузить.**
10	Установка контрольного материала Roche 	1. Выберите **КК > Установка > Загрузить.** 2. Найдите и выберите необходимый материал КК. 3. Выберите кнопку **Загрузить.** Для контрольного материала сторонних производителей выберите кнопку **Добавить.**
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 образца 	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 иммуноанализа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка тестов на индексы образца

Для обнаружения потенциально интерферирующих факторов, таких как липемия (L), гемолиз (H) или иктеричность (I), в образцах сыворотки крови и мочи установите тест на индексы образца.

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

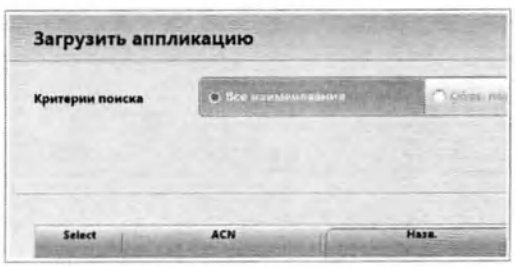


Для каждой фотометрической аппликации имеются специфические пределы интерференции. На вкладке **Меню > Аппликация > Диапазон** в области **Предел индекса образца** отображаются специфические для аппликации пределы интерференции.

Если любой из измеренных индексов образца превышает специфические для аппликации пределы интерференции, к результату соответствующего теста прикрепляется флаг.

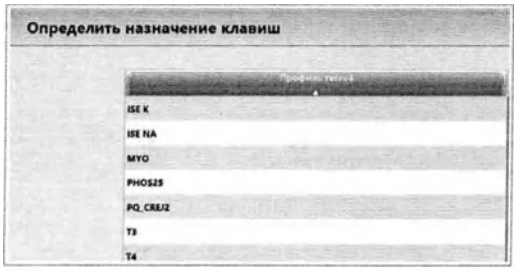
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

Чтобы настроить индекс образца



1 Изучите инструкцию для аппликации определения индексов образца.
   - Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить**.
   - Загрузите следующие аппликации:
     SI2 для всех желаемых типов образца
     основной SI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





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 Загрузите реагентную кассету SI2.

4 Выполните сканирование реагента.

5 Выполните калибровку теста на индексы образца.
- Система рекомендует калибровку **Замена** для теста SI2.
- В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопку **Рекомендуемые калибровки.**

О контейнерах для образцов цельной крови —с 303

Для выполнения теста HbA1c для цельной крови, необходимо использовать один из указанных контейнеров для образцов.

Контейнер	Спецификации	Мертвый объем[a]	Диапазон штативов	Применение
Пробирка для образца	ø 13 мм × 75 мм	750 мкл[b]	**Стандарт**	Анализируемые образцы и материал КК
	ø 13 мм × 100 мм	800 мкл[b]		
	ø 16 мм × 75 мм	1150 мкл[b]		
	ø 16 мм × 100 мм	1250 мкл[b]		
Sarstedt False Bottom Tube	ø 13 мм x 75 мм	250 мкл	**Фальшивое дно 1**	Анализируемые образцы и материал КК

(a) Значение мертвого объема представляет собой референсное значение (которое может отличаться в зависимости от пробирок для образцов)

(b) Эквивалентен минимальному уровню заполнения 11 мм

▦ контейнер для образца цельной крови

Настройка теста HbA1c

Тест HbA1c доступен для типов образцов цельной крови и образцов гемолизата. Система использует гемолизирующий реагент для обработки образца цельной крови. Используются одни и те же реагентные кассеты, но с разными настройками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аппликаций. Итоговый результат может быть зарегистрирован в ммоль/моль (IFCC) и процентах (DCCT/Национальная программа стандартизации гликогемоглобина).

Необходимые аппликации

Используйте приведенную ниже таблицу, чтобы выбрать необходимые аппликации на основе типа образца и единицы измерения.

Аппликация	Тип образца	Аналитический блок
HBH3	Гемолизат	ммоль/л
A1H3	Гемолизат	ммоль/л
RIH3	Гемолизат	ммоль/моль
RHD3	Гемолизат	%
HBW3	Цельная кровь	ммоль/л
A1W3	Цельная кровь	ммоль/л
RIW3	Цельная кровь	ммоль/моль
RWD3	Цельная кровь	%

Аппликации, необходимые для HbA1c

Необходимые дилюент, промывочный раствор, калибратор и материал КК

Дилюент
A1CD (гемолизирующий реагент)

Дилюент, необходимый для HbA1c

Промывочный раствор
SCCS

Промывочный раствор, необходимый для HbA1c

Калибратор
C.f.a.s. HbA1c

Калибратор, необходимый для HbA1c

КК
PreciControl HbA1c — норма
PreciControl HbA1c — патология

КК, необходимый для HbA1c

Материал КК цельной крови можно загружать только в стандартных пробирках.

Необходимая кассета cobas c pack green

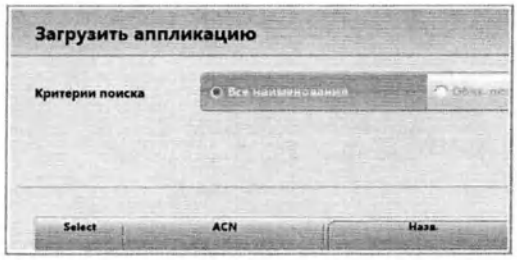
	Название
Tina-quant Hemoglobin	A1CX3
Гемолизирующий реагент	A1CD
Специальный чистящий раствор для реакционных ячеек	SCCS

Кассета **cobas c** pack green, необходимая для HbA1c

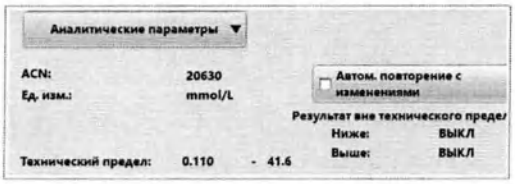
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы настроить тест HbA1c



1 Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить.** Загрузите желаемый набор аппликации.

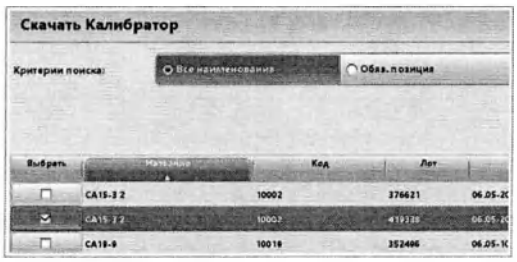


2 В рабочей области **Аналитические параметры** снимите флажок **Automatic Rerun** для отдельных аппликаций Hb и A1c.



3 Загрузите аппликации дилюента и промывочного раствора:

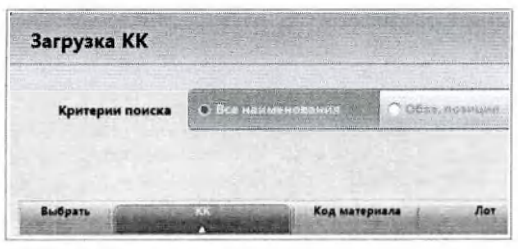
- Выберите **Меню > Система > Кассеты вспомогательных реагентов.**
- Выберите кнопку **Загрузить.**
- Выберите следующие аппликации:
  A1CD
  SCCS
- Выберите кнопку **Загрузить.**



4 Загрузите параметры калибратора для доступного лота C.f.a.s. HbA1c.

- Выберите **Калибровка > Установка.**
- Выберите кнопку **Скачать Калибратор.**

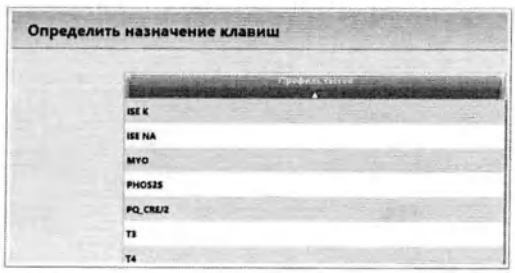
ⓘ Для каждого лота калибратора используются свои параметры калибратора. Загрузите параметры калибратора для лота калибратора, который вы используете.



5 Загрузите параметры контрольного материала, указанного в инструкции.

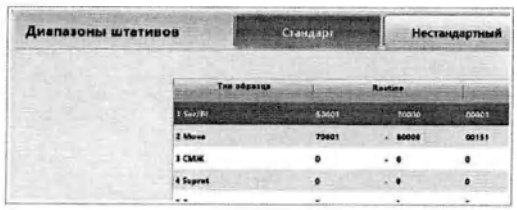
- Выберите **КК > Установка.**
- Выберите кнопку **Загрузка КК.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



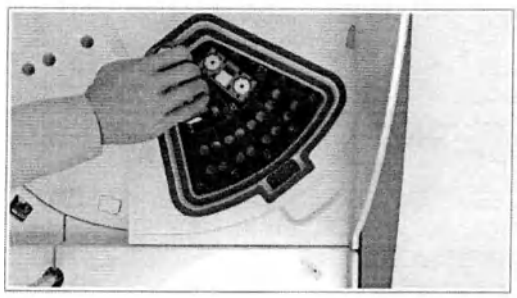
6 Присвойте соответствующий тест для определения отношения клавише тестов.

- Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш.**
- Из выпадающего списка **Тип образца** выберите вариант **ЦК** или вариант **Гемол.**.
- Выберите лист с клавишами тестов и затем выберите пустую клавишу тестов.
- 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 > Диапазоны штативов.**
- Выберите вкладку **Стандарт.**
- В поля **ЦК** или поля **Гемол.** введите диапазон ID штативов.



8 Загрузите следующие реагентные кассеты:

- Реагент для анализа A1CX3
- Гемолизирующий реагент (например, A1CD)
- SCCS



9 Выполните рекомендуемую калибровку и КК.

- Выберите кнопку **Предварительные действия.**
- В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопки, выделенные цветом, и выполните соответствующие действия.
- Загрузите материал КК цельной крови, используя только стандартные пробирки.
- Загрузите штативы для калибраторов и затем штативы КК в соответствии со списками загрузки.
- Валидируйте результаты калибровки и КК.

ⓘ Когда вы заказываете калибровку для одной аппликации (например, HBH3), система автоматически заказывает сдвоенную аппликацию (например, A1H3) с соответствующим методом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчетный тест

Расчетный тест использует заданную формулу для расчета результата.

В этом разделе

О расчетном тесте (843)

Настройка расчетного теста (843)

О расчетном тесте

- Этот тест объединяет один или несколько результатов измерения дополненных тестов и константу.
- После вывода результатов измерения дополненных тестов для расчетного теста система рассчитывает результат измерения расчетного теста.
- При необходимости измерение расчетного теста отображает результат в виде флага (например, CICT.E).
- Зарегистрировать расчетный тест и связанные параметры аппликации можно только вручную.

Измерения

- Невозможно заказать повторное измерение, создать заказ на повторение с изменением или получить доступ к данным ОП/Первичный для расчетного теста.
- Если необходимо разведение, дополненный тест можно заказать отдельно с разведением. Этот тест используется для формулы.
- Если один из дополненных тестов из объединенных расчетных тестов маскирован, то объединенный тест также маскируется. Другие тесты, которые являются частью объединенных тестов, также не измеряются.
- Функции, указывающие время до получения результата и время пипетирования, деактивируются во время выполнения расчетных тестов.

Связанные темы

- Просмотр результатов дополненного теста из расчетного теста. (347)

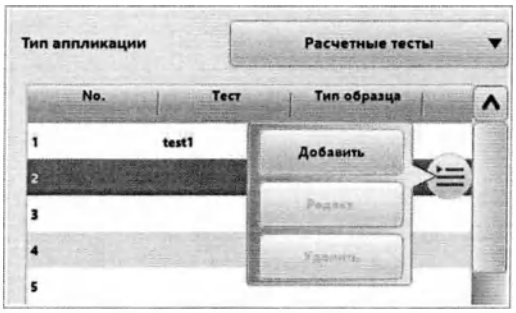
Настройка расчетного теста

Расчет результатов расчетного теста основан на результатах дополненных тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы добавить расчетный тест и зарегистрировать параметры аппликации

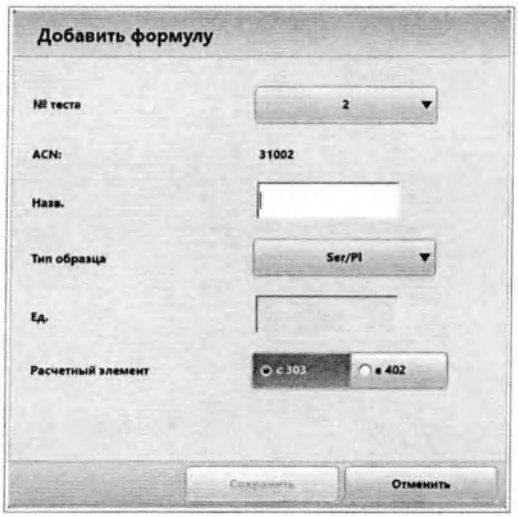
1 В **Меню** > **Аппликация** > **Тип аппликации** и выпадающем списке выберите **Расчетные тесты**



2 Выберите пустую строку.

- Выберите кнопку и затем выберите кнопку **Add**.

ⓘ **ACN** автоматически присваивается расчетному тесту.



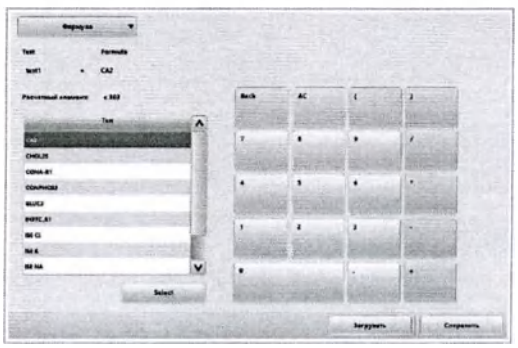
3 Введите **Назв.** и **Ед.**, выберите **Тип образца** и выберите аналитический блок.

- Выберите кнопку **Сохранить**.

ⓘ В текстовые поля **Назв.** и **Ед.** можно ввести максимум 8 символов.

→ Экран **Аппликация** появится вновь.

4 Выберите **Formula** на экране **Аппликация**.



5 Используйте список **Test** для выбора теста, являющегося частью формулы.

- Выберите кнопку **Select** после выделения теста для добавления теста в формулу.

→ Формула отображается справа от поля **Test** после знака равенства.

6 Используйте область калькулятора в правой части экрана для ввода математических операторов и чисел в правильной последовательности вместе с названиями тестов для составления формулы.

7 Выберите кнопку **Сохранить**.

ⓘ Эта формула может содержать максимум 18 элементов.

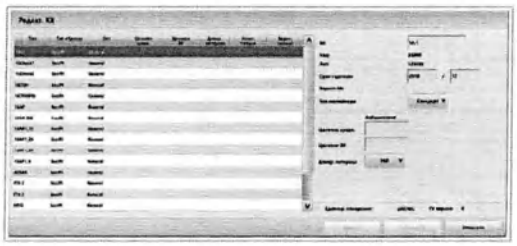
→ Система проверяет правильность формулы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы изменить параметры КК для расчетных тестов

1 На экране **КК > Установка** выберите кнопку , а затем выберите кнопку **Редакт.** .

ⓘ Если расчетный тест содержит основной тест, то он уже содержит загруженный КК для измерения КК. Расчетный тест также отображается в качестве измеримого элемента теста на экране установки КК.



2 На экране **Редакт. КК** введите целевые значения и значения диапазона для таких полей, как **Целевое средн.**, **Целевое SD**, и выберите **Довер. интервал.**

ⓘ Присвоение целевых значений и значений диапазона можно выполнить только вручную.

3 Для выбора расчетного теста выберите релевантный тест, отображаемый в правой части экрана.

- Выберите кнопку и затем выберите кнопку **Выбрать** .

ⓘ КК можно выполнять только с комбинациями флаконов с реагентом, используемых во время заказа регистрации. Флакон с реагентом в режиме ожидания нельзя зарегистрировать для измерения КК таких тестов.

Связанные темы

- Просмотр результатов дополненного теста из расчетного теста. (347)

Настройка теста cobas e flow

Тесты **cobas e** flow представляют собой автоматическую комбинацию иммуноанализов.

Тесты cobas e flow

Тесты **cobas e** flow представляют собой определенные комбинации стандартных иммуноанализов.

Примеры комбинаций тестов:

- Последовательность разных тестов, основанная на ранее полученных результатах.
- Повторное измерение одного параметра с использованием того же самого иммуноанализа.
- Повторное измерение одного параметра с использованием 2 разных тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важными частями теста cobas e flow являются:

- Алгоритм определения того, когда выполнять повтор с изменениями и какого именно иммуноанализа.
- Алгоритм определения того, как рассчитывать отображаемый итоговый результат на основе результатов отдельных иммуноанализов.

О тестах cobas e flow — e 402 (214)

Вложенные тесты

Иммуноанализы, которые выполняются как часть тестов cobas e flow, называются вложенными тестами.

Вы не можете заказать вложенные тесты вручную, вместо этого вы должны заказывать тесты cobas e flow. После этого система автоматически заказывает вложенные тесты.

Связанные тесты

Связанные тесты представляют собой вложенные тесты, которые используют одну и ту же реагентную кассету и зависят друг от друга. Связанные тесты пипетируются в заданной последовательности.

Тип теста и код аппликации

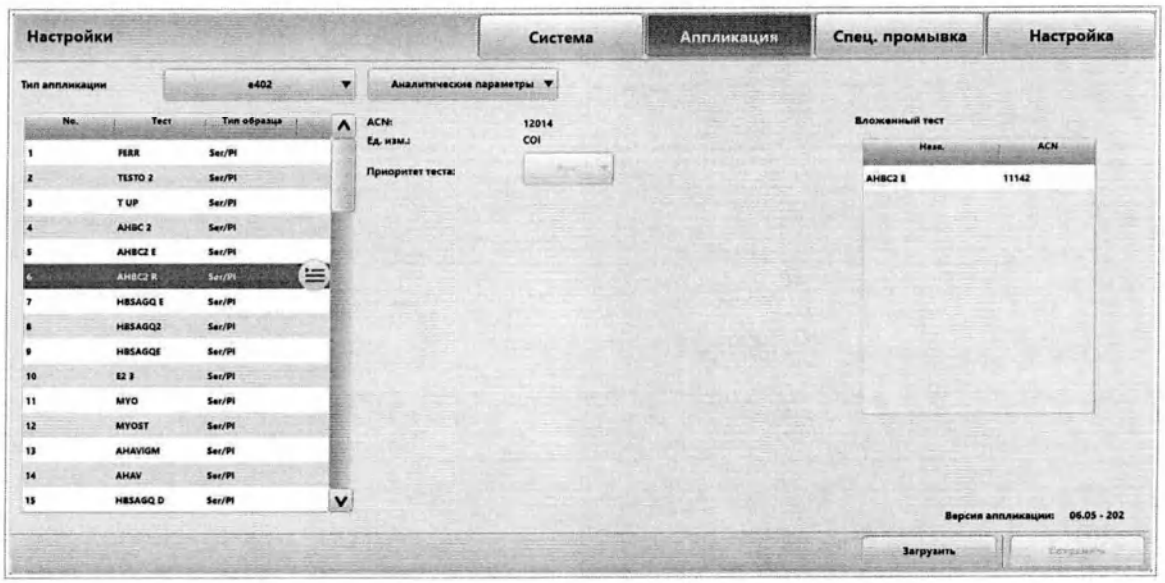
Вы можете различать типы иммуноанализов по коду аппликации:

- 10xxx
  Обычные иммуноанализы
- 11xxx
  Вложенные тесты
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы настроить тест cobas e flow



1 Настройте тест **cobas e** flow также, как и иммуноанализы.
   - Для настройки иммуноанализа см. инструкции.
   - Загрузите все описанные тесты.
     Загрузите как минимум один тест **cobas e** flow и один вложенный тест.

Связанные темы

- Краткий справочник: Настройка иммуноанализа (834)
- Краткий справочник: подготовка к настройке теста (827)

Настройка теста стороннего производителя

Чтобы установить тест стороннего производителя, используйте аппликации (закрытые каналы) Открытый канал с помощью инструмента Создатель файла закрытого канала.

За более подробной информацией обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ 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. Стабильность и стабильность на борту реагентов неизвестны. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов

Чтобы использовать специальные реагенты, дилюенты и промывочные растворы в аналитическом блоке **c** 303, загрузите соответствующие параметры.

Специальные реагенты

Реагенты, используемые для некоторых тестов, поставляются в отдельных реагентных кассетах. Такие реагенты называются специальными. Например, START (реагент для проверки избытка антигена).

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

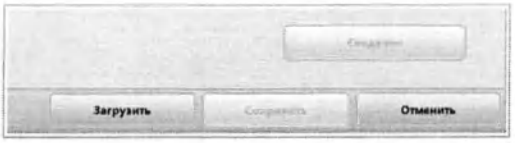
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

Чтобы загрузить аппликации для специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов

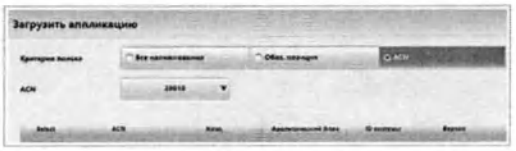
1 Выберите **Меню > Система > Кассеты вспомогательных реагентов**.



2 Выберите кнопку **Загрузить**.

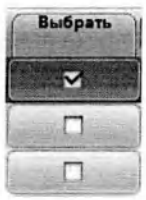


3 В области **Критерии поиска** выберите вариант **ACN**.



- Из выпадающего списка **ACN** выберите желаемый код аппликации.
- Выберите кнопку **Поиск**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Загрузите аппликацию.
   - В таблице под выпадающим списком **ACN** выберите продукт, который необходимо загрузить.
   - Выберите кнопку **Загрузить**.
   - Выберите кнопку **Подтвердить** и следуйте инструкциям на экране.

5 Выберите кнопку **Закрыть**.
   → В **Меню > Система > Кассеты вспомогательных реагентов**, отображаются загруженные данные о зарегистрированных специальных реагентах, дилюентах и промывочных растворах.

6 Загрузите реагентные кассеты для загруженных специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обновление аппликации

Процедура обновления аппликации отличается в разных аналитических блоках.

В этом разделе

Об обновлении аппликации (851)

Обновление аппликации для клинической биохимии (852)

Обновление аппликации для иммуноанализа (853)

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 предел:**
- **Объем реагента**
- **Объем образца**

Редактируемые настройки аппликации

Редактируемые настройки аппликации также отображаются в **Меню > Аппликация**, но они не содержатся в загружаемых файлах.

Редактируемые настройки аппликации:

- Настройки, выбранные во время загрузки (например, единицы измерения)
- **Аналитические параметры > Automatic Rerun** и **Врем. ожид. КК**
- **Калибровка > Автомаскирование при ошибке калибровки**
- **Референсные диапазоны > Референсные диапазоны**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для аппликаций иммуноанализа: автоматическая калибровка после **Вр. ож.**, **Ошибка КК**, или **Changeover Reagent Pack** (на вкладке **Калибровка**)
- Для аппликаций клинической биохимии: автоматическая калибровка после **Вр. ож.** и **Ошибка КК**. **Замена** обеспечивается аппликацией теста.

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

- Удаление аппликации (855)
- Настройка теста (827)
- Обновление аппликации для иммуноанализа (853)
- Обновление аппликации для клинической биохимии (852)

Обновление аппликации для клинической биохимии

Если требуется обновление, кнопка **Предварительные действия** и кнопка **Загрузить обяз. позиции** в пользовательском интерфейсе выделяются цветом.

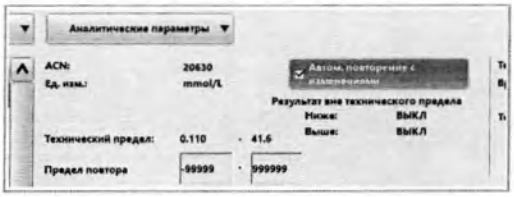
В процессе обновления вы можете выбрать между вариантом **Перезапись** и вариантом **Частичная перезапись**.

Об обновлении аппликации (851)

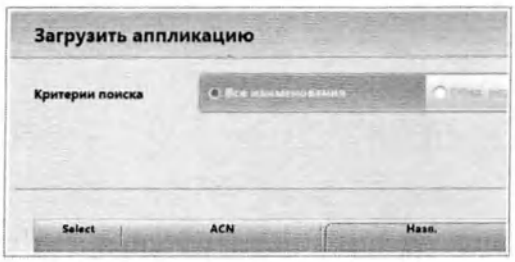
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Для обновления аппликации для клинической биохимии



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 **Загрузить обяз. позиции** 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.

Обновление аппликации для иммуноанализа

Если требуется обновление, кнопка **Предварительные действия** и кнопка **Загрузить обяз. позиции** в пользовательском интерфейсе выделяются цветом.

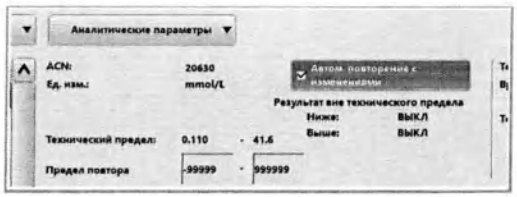
В процессе обновления вы можете выбрать между вариантом **Перезапись** и вариантом **Частичная перезапись**.

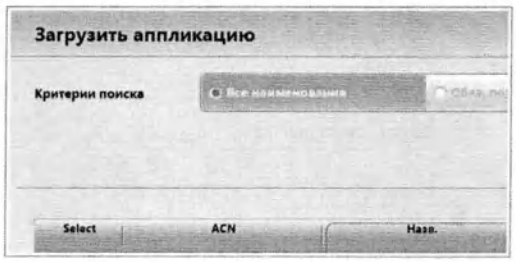
▸ Об обновлении аппликации (851)

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для обновления аппликации для иммуноанализа





1 Если вы редактировали настройки аппликации вручную, запишите заданные настройки аппликации, которые отображаются в **Меню > Аппликация**.

2 Загрузите новые настройки аппликации.
- Выберите **Меню > Аппликация**.
- Выберите необходимый продукт.
- Выберите кнопку **Загрузить**.

3 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.

4 Если вы выбрали кнопку **Перезапись**, заново введите настройки аппликации, которые были заданы ранее.

5 Проверьте и отредактируйте настройки аппликации.



6 Если цвет кнопки **Загрузить обяз. позиции** в диалоговом окне **Предварительные действия** изменился на желтый, загрузите обновленные параметры калибратора или параметры контрольного материала.



7 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 также может быть рекомендовано, если доступна новая аппликация.

При удалении аппликации также удаляются данные соответствующих калибраторов и материалов КК.

Повторная установка после удаления

Если вы снова установите аппликацию, после того как удалили ее, система будет работать следующим образом.

Работа системы после повторной установки	
Ранее загруженные реагентные кассеты все еще пригодны к использованию.	Нет[a]
Настройки клавиш тестов снова доступны.	Нет
Параметры калибровки снова доступны.	Нет
Результаты КК и результаты образцов снова доступны.	Да

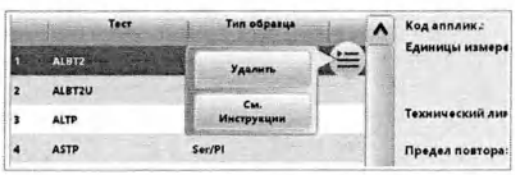
Работа системы после повторной установки

(a) Реагентные кассеты, используемые для нескольких аппликаций: Вы можете загрузить реагентные кассеты повторно и использовать их для других аппликаций, кроме удаленной аппликации.

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

Чтобы удалить аппликацию

1 Выгрузите все реагентные кассеты для соответствующей аппликации; выполните следующие этапы:
   - Поверните вручную реагентный диск в позицию, содержащую реагентную кассету.
   - Выгрузите реагентную кассету.
   - Выполните регистрацию реагента.



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**.

Связанные темы

- Список прав доступа (795)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналитические принципы

17 Технология измерений 859
18 Принципы тестов 879
19 Принципы калибровки 915
20 Правила прикрепления флагов 961

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 861
Обзор принципов измерения — ISE 861
Обзор рабочего процесса анализа тестов — ISE 864
О фотометрической технологии 866
О принципах фотометрического измерения 866
Обзор рабочего процесса анализа фотометрических тестов — с 303 868
О промывке реакционных ячеек — с 303 870
О технологии ЭХЛ 872
О принципах измерения ЭХЛ 872
О рутениевом комплексе 873
Об ЭХЛ реакции на поверхности электрода 873
О генерировании ЭХЛ сигнала 875
Обзор процессов, происходящих в измерительной ячейке ЭХЛ 875
Обзор рабочего процесса анализа иммуноанализов — в 402 877
О преимуществах технологии ЭХЛ 878

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 блоке ISE имеется 3 ионоселективных электрода, которые используются для определения концентрации ионов натрия, калия и хлорида. Блок ISE интегрирован в аналитический блок c 303.

В этом разделе

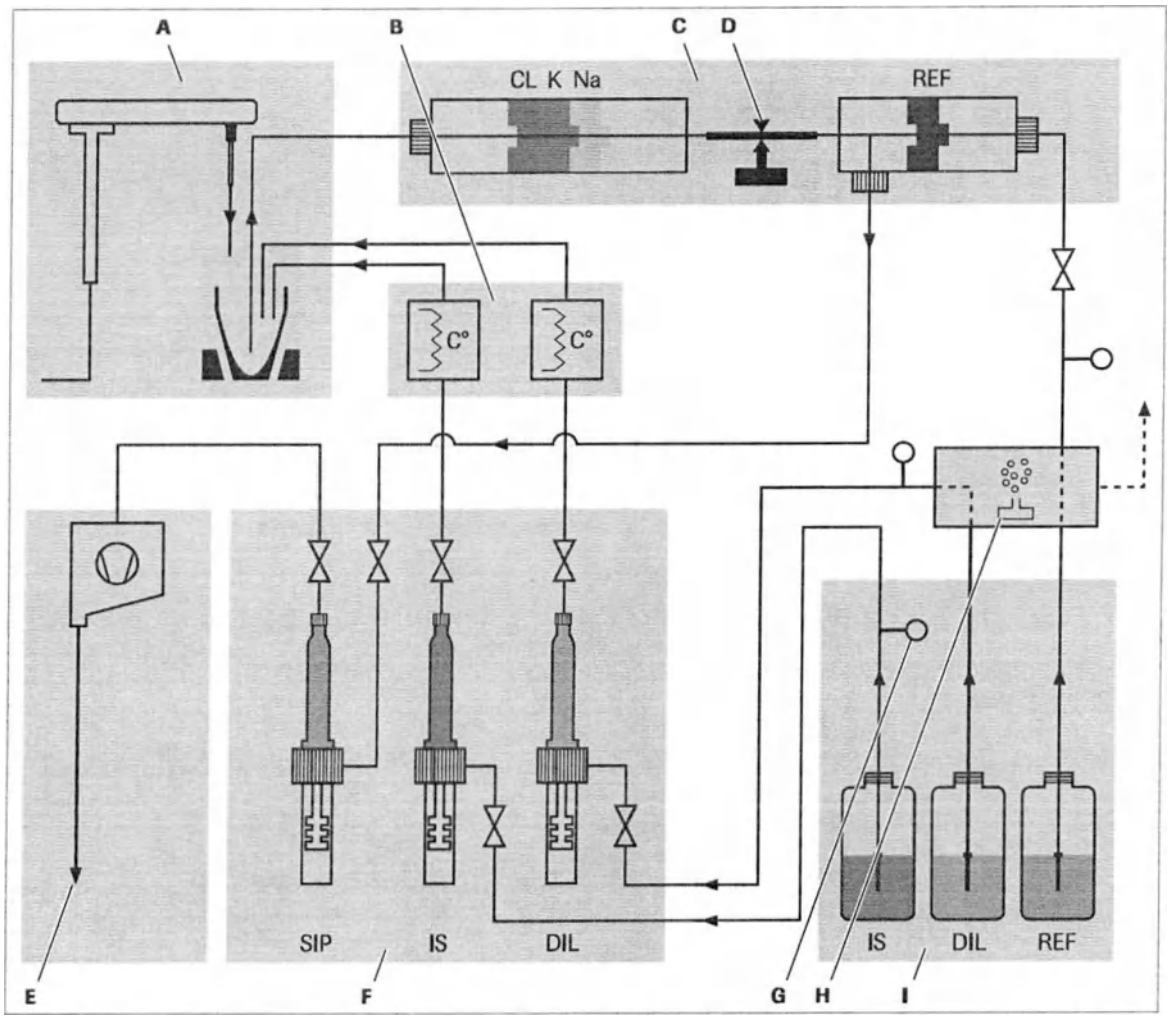
Обзор принципов измерения — ISE (861)

Обзор рабочего процесса анализа тестов — ISE (864)

Обзор принципов измерения — ISE

Аналитический блок 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 Дренажное отверстие
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 материал КК, а также растворы калибратора с раствором 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 блока 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 флакона с соответствующим реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Internal Standard в сосуд для разведения аналитического блока ISE.

Шприц для ISE Diluent аспирирует ISE Diluent из флакона с соответствующим реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Diluent в сосуд для разведения аналитического блока 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 ISE-электрод. Шприц сиппера сливает аспирированный раствор в дренажное отверстие.

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

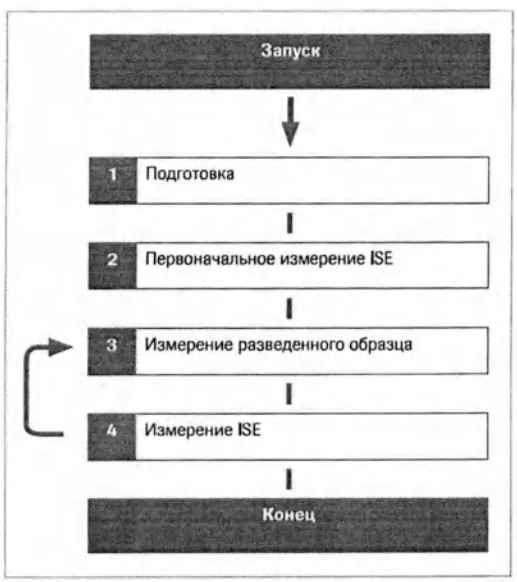
Раствор ISE Reference Electrolyte, ISE Diluent и ISE Internal Standard хранятся в секции, расположенной за передней дверцей.

Связанные темы

- Блок ISE — с 303 (127)
- Спецификации — блок ISE с 303 (248)

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 24 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 ВС. Если следующий образец измеряется сразу же после предыдущего, измерение ВС после измерения используется как измерение ВС для следующего образца.

■ Последовательность измерения ISE

Связанные темы

- Блок ISE — с 303 (127)

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 измеренного значения оптической плотности система рассчитывает концентрацию образца.

В этом разделе

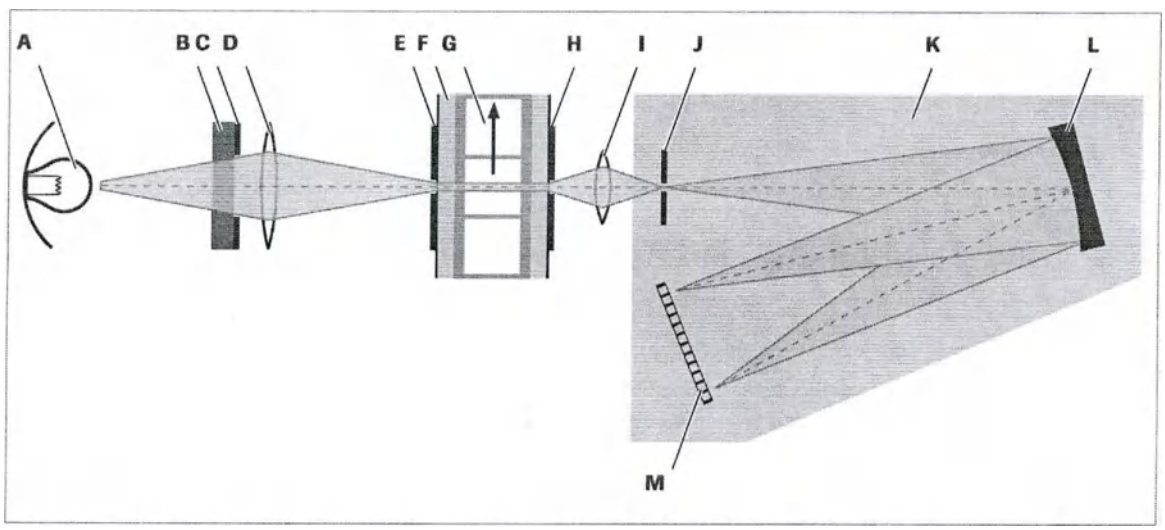
О принципах фотометрического измерения (866)

Обзор рабочего процесса анализа фотометрических тестов — с 303 (868)

О промывке реакционных ячеек — с 303 (870)

О принципах фотометрического измерения

Свет, излучаемый лампой фотометра, проходит по оптическому пути, включающему различные линзы, щели и пробозаборную иглу, и попадает на детектор.



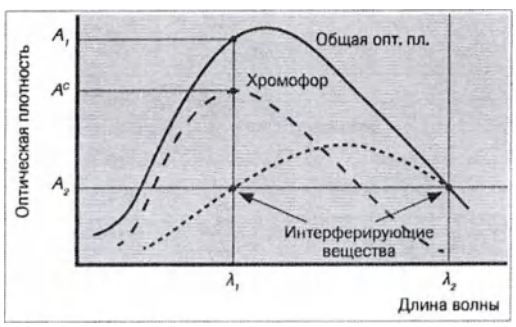
A Лампа фотометра
B Тепловой фильтр
C Маска
D Конденсаторная линза
E Щель (входная)
F Инкубационная баня
G Реакционная ячейка и дисперсия света
H Щель (выходная)
I Фокусирующая линза
J Щель
K Фотометрический блок
L Дифракционная решетка
M Детектор

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 обнаруживать 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 — фотометрический измерительный блок c 303 (250)
- Об аналитическом блоке c 303 (123)

Обзор рабочего процесса анализа фотометрических тестов — c 303

Последовательность одного фотометрического измерения состоит из промывки реакционной ячейки, холостого измерения ячейки, измерения образца и еще одной промывки реакционной ячейки. Продолжительность цикла для одной последовательности измерения составляет около 11, 13 или 15 секунд, для каждой реакционной ячейки в течение 10 минут измерение выполняется 46 раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



	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 форсунка аспирирует реакционную смесь из реакционной ячейки. Спустя несколько циклов, реакционная ячейка промывается деионизированной водой с использованием промывочных форсунок.
2	Промывочная форсунка подает воду. Холостое измерение реакционных ячеек осуществляется 3 раза. Если среднее значение 3 измерений фона ячейки отличается на 0,1 единицы оптической плотности (Abs) или более от сохраненного значения предыдущего холостого измерения ячейки, система эту реакционную 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 образцов составляет 8 секунд.
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 блоке **с** 303

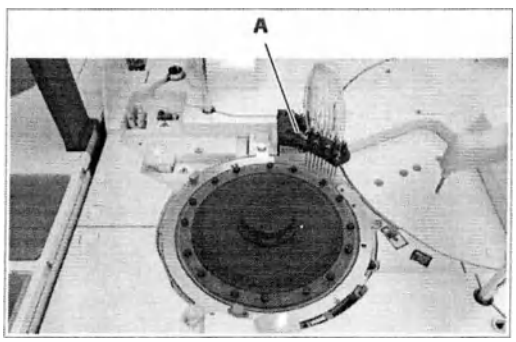
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок с 303 (250)
- Об аналитическом блоке с 303 (123)

О промывке реакционных ячеек — с 303

Блок промывки реакционных ячеек расположен справа от реакционного диска. Он промывает реакционные ячейки промывочными растворами и водой и высушивает их после измерения оптической плотности.



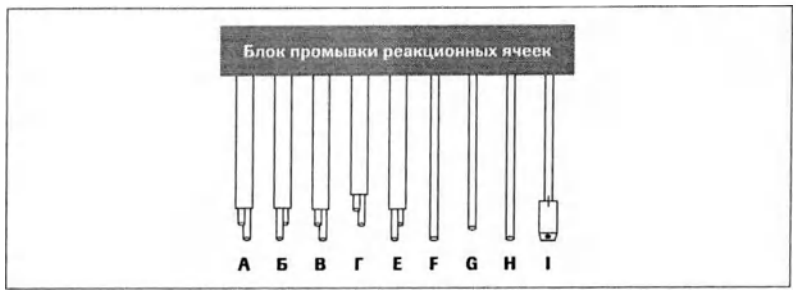
A Блок промывки реакционных ячеек

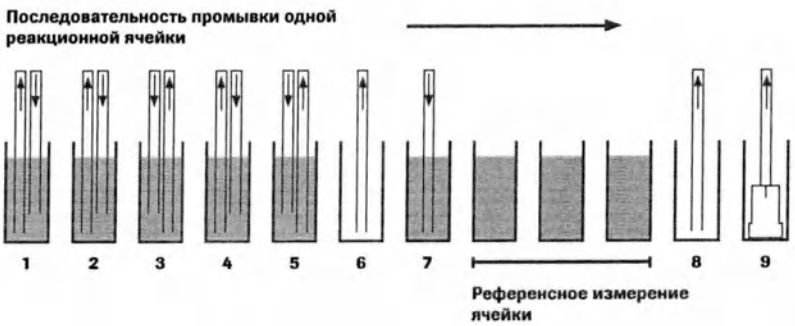
Чтобы проверить оптические характеристики реакционных ячеек, во время процесса промывки измеряются значения оптической плотности реакционных ячеек, заполненных водой. Эти значения затем сопоставляются с сохраненным значением, полученным при предыдущем автоматическом холостом измерении фона ячейки. Если любая из реакционных ячеек не соответствует заданным предельным значениям, ее необходимо заменить.

Последовательность промывки реакционной ячейки

Промывка с использованием промывочных растворов и воды и высушивание каждой реакционной ячейки выполняются в определенном порядке. Форма промывочных форсунок соответствует их функциональному назначению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Последовательность очистки	Промывочная форсунка	Назначение форсунки
1	A	Аспирация реакционной смеси в конце реакции и подача воды для промывки
2	B	Аспирация воды для промывки Подача Basic Wash
3	C	Аспирация Basic Wash Подача Acid Wash
4	D	Аспирация Acid Wash Подача воды для промывки
5	E	Аспирация воды для промывки Подача воды для промывки
6	F	Аспирация воды для промывки
7	G	Подача воды для холостого измерения ячейки
8	H	Аспирация воды
9	I	Аспирация воды (наконечник форсунки)

Последовательность промывки реакционной ячейки в аналитическом блоке **c** 303

Связанные темы

- Спецификации — фотометрический измерительный блок **c** 303 (250)
- Об аналитическом блоке **c** 303 (123)
- Область дозирования — **c** 303 (125)

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 (872)

Обзор рабочего процесса анализа иммуноанализов — e 402 (877)

О преимуществах технологии ЭХЛ (878)

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 иммуноанализов 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 (873)

Об ЭХЛ реакции на поверхности электрода (873)

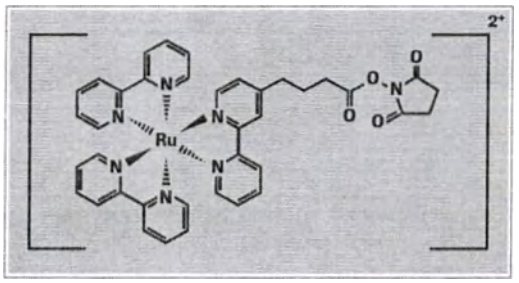
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О генерировании ЭХЛ сигнала (875)

Обзор процессов, происходящих в измерительной ячейке ЭХЛ (875)

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 иммуноанализов 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

- Спецификации — в 402 (253)
- Об аналитическом блоке в 402 (141)

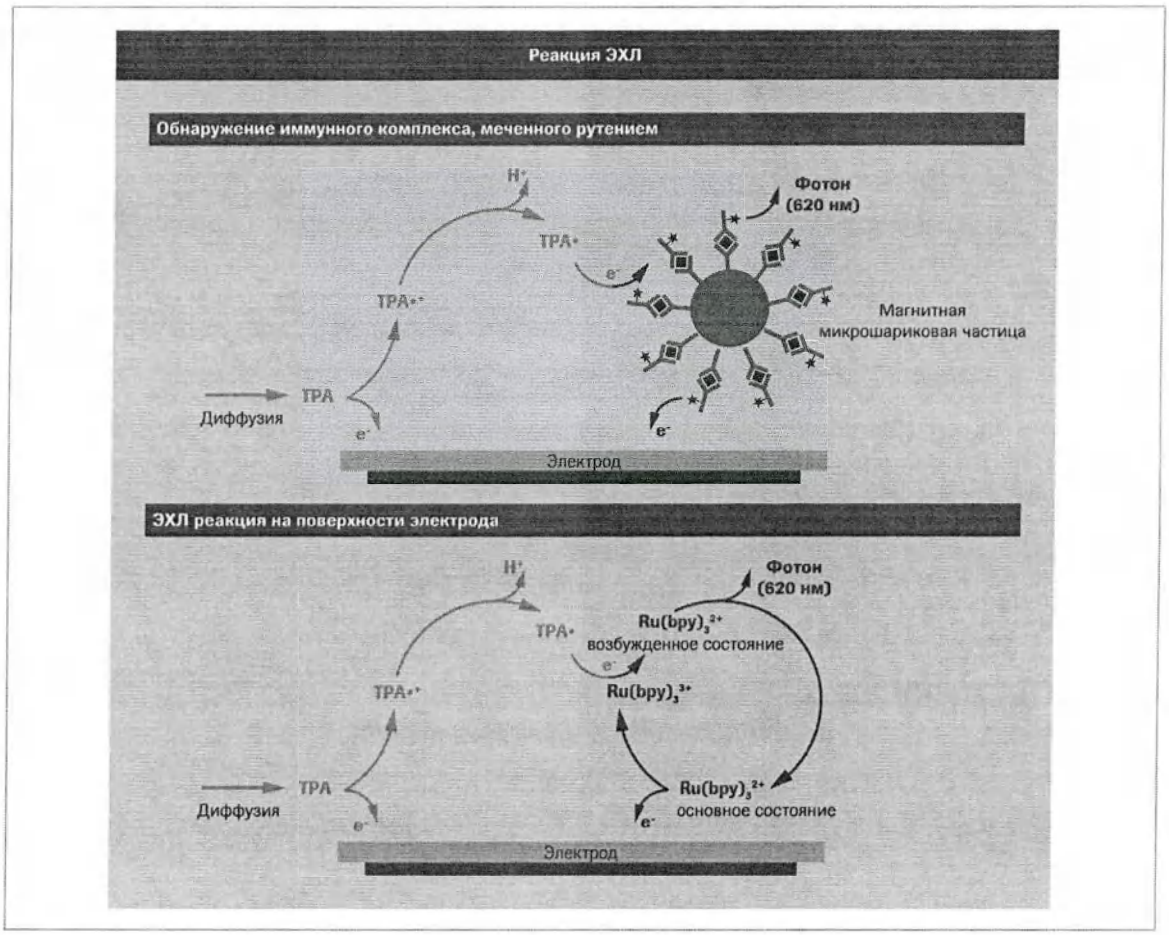
Об ЭХЛ реакции на поверхности электрода

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 $[Ru(bpy)_3]^{2+}$. 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

- Спецификации — e 402 (253)
- Об аналитическом блоке e 402 (141)

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

- Спецификации — e 402 (253)
- Об аналитическом блоке e 402 (141)

Обзор процессов, происходящих в измерительной ячейке ЭХЛ

Измерительная ячейка ЭХЛ по своей конструкции является проточной реакционной ячейкой. 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

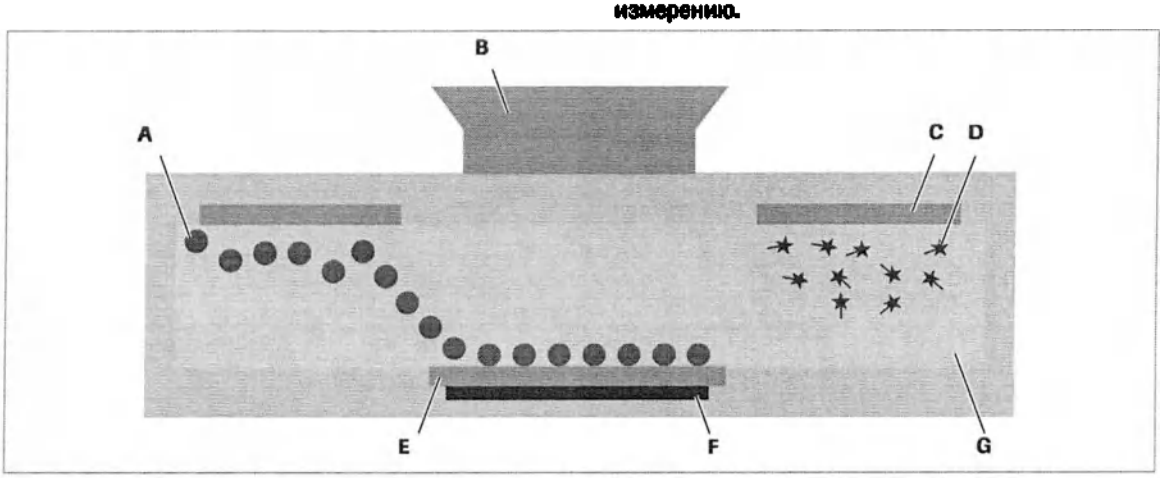
для промывки частиц, осажденных на поверхности рабочего электрода, и для вымывания избытка реагента и образца из измерительной ячейки.

- **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 реакционной 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 микрошариковые частицы со связанными комплексами антиген-антитело

B Фотоумножитель

C **Референсный электрод**

D Несвязанное антитело (меченное рутением)

E Рабочий электрод

F **Магнит**

G **Проточный канал**

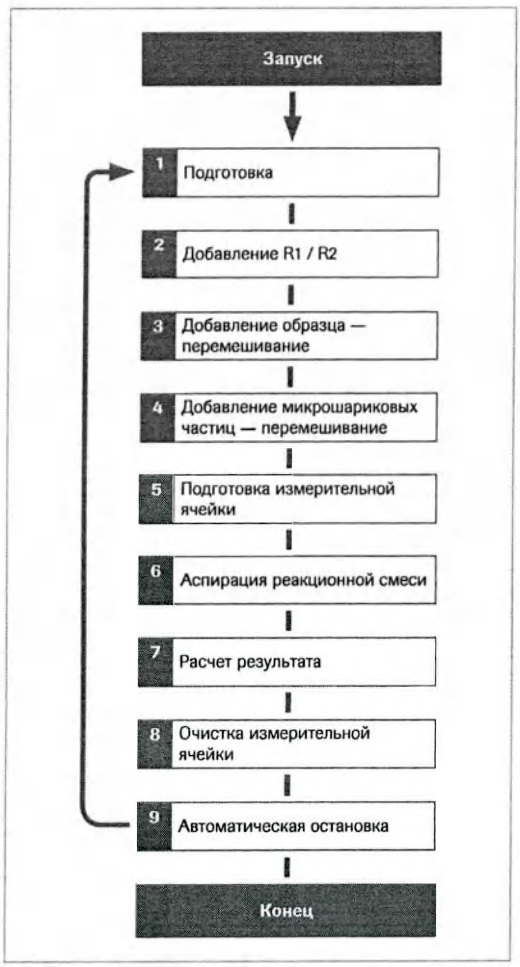
Связанные темы

- **Спецификации — e 402 (253)**
- **Об аналитическом блоке e 402 (141)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор рабочего процесса анализа иммуноанализов — e 402

В аналитическом блоке **e** 402 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 позиции по умолчанию. Дозирование образца осуществляется каждые 30 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 станции ополаскивания 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 (4 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 II M в измерительную ячейку для облегчения измерения.
6	Форсунки сиппера ЭХЛ аспирируют 75 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 блоке **e** 402

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 II M в измерительную ячейку. Раствор ProCell II M 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 M и раствором ProCell II M.
9	Если режим приема штативов не активирован, система переходит в режим ожидания.

Последовательность измерения в аналитическом блоке e 402

Связанные темы

- Спецификации — e 402 (253)
- Об аналитическом блоке e 402 (141)

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 реагенты.
- Технология ЭХЛ применима для обнаружения любых аналитов, что позволяет расширять область применения.

Связанные темы

- Спецификации — e 402 (253)
- Об аналитическом блоке e 402 (141)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принципы тестов

В этой главе 18

О принципах тестов — ISE 881
Расчет концентраций образцов 881
О принципах фотометрических тестов — c 303 ... 883
О типах фотометрических тестов 883
Об отображении тестов программным обеспечением 884
О данных, используемых для расчета 885
О тестах по конечной точке 888
О тестах по 1 точке 888
О тестах по 2 точкам 890
О кинетических тестах 892
О кинетических тестах 893
О кинетических тестах с поправкой на референсное значение образца 895
О проверках хук-эффекта высоких концентраций 897
О методе повторного добавления антигена 898
О проверках кинетики 898
О проверке нестабильной кинетики ... 899
О проверке отклонений кинетики 900
О принципах измерения индексов образца 902
Определение индексов образца 902
Измерение индексов образца 903
Оценка индексов образца 905
О флагах, касающихся индексов образца .. 905
Обзор принципов иммуноанализов — c 402 907
О принципе конкуренции 908
О принципе сэндвича 909
О бридж-принципе 911
О пределе обнаружения и пределе определения 914

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О принципах тестов — ISE

В блоке 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.

$$E = E_0 + 2.303RT/z_iF \cdot lga_i$$

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_o), который измеряется до и после каждого измерения образца.

Расчет концентраций образцов

Концентрация ионов натрия, калия и хлорида в образце рассчитывается на основании ЭДС соответствующего электрода по следующей формуле:

$$C_s = C.\text{Value} + C_{IS} \times 10^{(E_s - E_{IS})/S}$$

C_s	Концентрация определенного иона в образце
$C.\text{Value}$	Значение компенсации
C_{IS}	Концентрация ISE Internal Standard

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E_x	Электродвижущая сила (напряжение) неизвестного образца для определенного иона
E_{IS}	Электродвижущая сила (напряжение) раствора ISE Internal Standard для определенного иона
S	Наклон электрода

Связанные темы:

- О калибраторах и материале КК — ISE и с 303 (205)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О принципах фотометрических тестов — с 303

Принципы фотометрических тестов применимы ко всем тестам, которые измеряются на аналитическом блоке с 303 и в которых для расчета результата используются измеренные значения оптической плотности. Это применимо как к биохимическим тестам, так и к иммуноанализам.

В этом разделе

О типах фотометрических тестов (883)

Об отображении тестов программным обеспечением (884)

О данных, используемых для расчета (885)

О тестах по конечной точке (886)

О кинетических тестах (892)

О проверках хук-эффекта высоких концентраций (897)

О проверках кинетики (898)

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 конечным точкам

Измерения осуществляются фотометром в определенных точках измерений. Если измерения осуществляются после завершения реакции, обусловленная продуктом интенсивность окрашивания (или мутности) служит индикатором 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 теста	Характеристика
Тесты по конечным точкам	По 1 точке	Тесты по конечным точкам, запрограммированные для одной точки измерений
	2 кон. точки	Тесты по конечной точке с референсным измерением образца
Кинетические тесты	Кинетические	Кинетические тесты, использующие метод наименьших квадратов для нескольких точек измерения

Типы тестов

Об отображении тестов программным обеспечением

Чтобы отобразились тип теста и точки измерений для выбранного теста, выберите **Параметры > Аппликация**.

Типы тестов и точки измерений

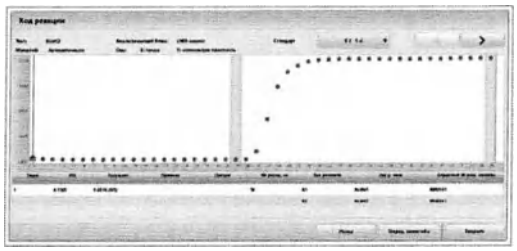


Время представляет собой время реакции в минутах.

Измерения, используемые для расчета

Независимо от запрограммированных настроек аппликации, система измеряет оптическую плотность реакционной смеси через фиксированные интервалы, составляющие в аналитическом блоке **c** 303 около 11, 13 и 15 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 конечной точке, запрограммированный для 2 точек измерений (mp_1 и mp_2). В соответствии с настройками аппликации было определено, что 21-я точка измерений фотометра будет использоваться в качестве mp_1, и 46-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 холостом измерении ячейки.

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (921)
- О тестах по 1 точке (888)
- О тестах по 2 точкам (890)
- О кинетических тестах (892)
- О кинетических тестах с поправкой на референсное значение образца (895)

О данных, используемых для расчета

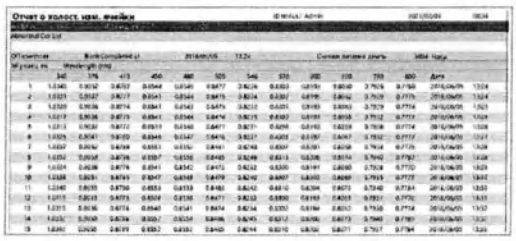
Данные, используемые для расчетов при выполнении разных типов тестов, отображаются программным обеспечением в разных местах.

Отчет о холост. изм. ячейки 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 **Настройки > Аппликация > Калибровка** и **Настройки > Аппликация > Калибраторы**. В этих окнах отображаются данные, которые используются для расчета концентрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет о холостых измерениях ячеек



Чтобы отобразился **Отчет о холост. изм. ячейки**, выберите **Отчеты > Настройки**. Этот отчет запрашивается в рамках еженедельного обслуживания и содержит текущие значения холостого измерения ячейки. Текущие значения холостого измерений ячеек сопоставляются со значениями холостого измерений ячеек, которые выполняются в реальном времени перед каждым измерением образца. Значения холостого измерения ячейки в реальном времени отображаются в **Отчет о ходе реакций**.

Значение измерения фона ячейки в реальном времени определяется как среднее значение 3 холостых измерений ячейки, выполняемых перед каждым измерением образца: (*C*1 + *C*2 + *C*3)/3.

Если различие между значением холостого измерения ячейки в реальном времени и текущим значением измерения фона ячейки превышает 0,1 единицы оптической плотности (Abs), подается сигнал.

Измерения, используемые для расчета (884)

Диалоговое окно Calibration Trace



Выберите **Calibration Trace** в **Калибровка > Результаты**, чтобы посмотреть текущую калибровочную кривую и значения для аппликации.

В диалоговом окне **Calibration Trace** отображаются самые последние калибровки для выбранного теста (до 50 на тест).

Для тестов по конечным точкам, основанных на калибровке RCM или линейной калибровке, значение ОП S1 равно значению оптической плотности калибратора 1 (A_b). Для кинетических тестов значение ОП S1 представляет собой скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с калибратором 1 (v_b). Значение ОП S1 вычитается из значений оптической плотности, измеренных в ходе реакций со всеми остальными образцами, включая калибраторы 2–6, материал КК, срочные и рутинные образцы.

K-фактор, также как и значение ОП S1, 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:

√ 1 $C_x = K \cdot (A_x - A_b) + C_b$

Для кинетических тестов:

√ 2 $C_x = K \cdot (v_x - v_b) + C_b$

K	Калибровочный фактор
A_x	Оптическая плотность после завершения реакции
A_b	Оптическая плотность калибратора 1 (ОП S1)
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/материала КК 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 (921)

О тестах по конечной точке

Имеется 2 типа тестов по конечной точке: тесты по 1 точке и тесты по 2 конечным точкам. Эти типы тестов обладают разными характеристиками.

В этом разделе

О тестах по 1 точке (888)

О тестах по 2 точкам (890)

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 измерения.

Дополнительные характеристики теста перечислены ниже:

- Точка измерения для аналитического блока с 303 находится в интервале от 1 до 46.
- 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 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

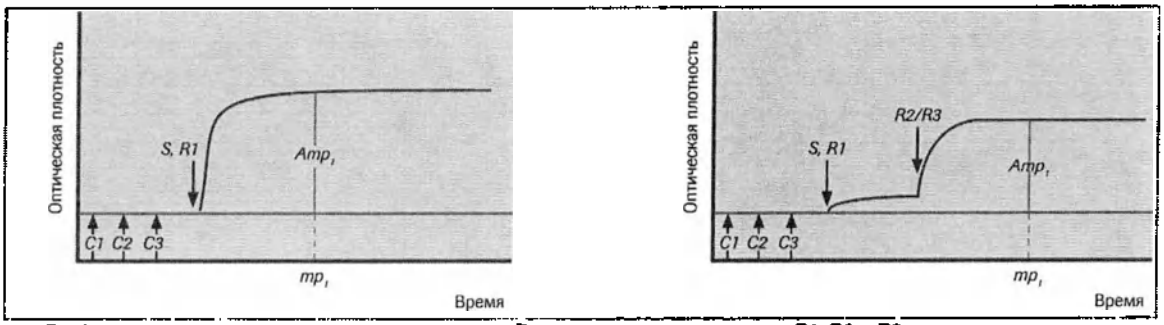


График теста по 1 точке, слева: временная точка R1, справа: временные точки R1, R2 и R3

C1, C2, ...	**Значения холостого измерения 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***
mp1	**Точка измерения 1, конечная точка (после того, как реакция достигла равновесия)**
Amp1	**Оптическая плотность в точке измерения 1**

Для линейной калибровки для расчета концентрации аналита в образце используется следующая формула:

√q 1 $$C_x = [K(A_x - A_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$$

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 в Калибровка > Результаты.)**
A_b	**Оптическая плотность калибратора 1 (ОП S1) (точка пересечения с осью ординат) (см. Предыдущие калибровки в Калибровка > Результаты.)**
C_b	**Значение концентрации калибратора 1 (см. диалоговое окно Параметры > Аппликация > Калибраторы)**
IF_A, IF_B	**Константы системы для наклона, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (921)
- О данных, используемых для расчета (885)

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).

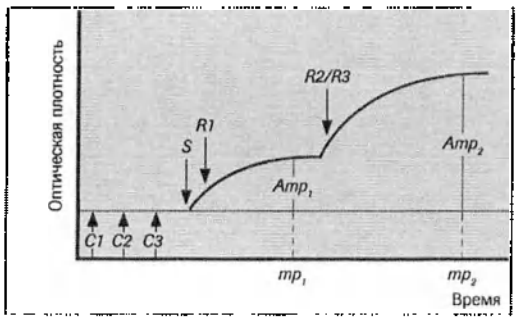
Дополнительные характеристики тестов перечислены ниже:

- Точки измерений mp_1 и mp_2 для аналитического блока с 303 находятся в интервале от 1 до 46.
- 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 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 холостого измерения реакционной ячейки (см. Отчет об измерении бланка может)**
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:

$$d = \frac{V_{samp} + V_{R1}}{V_{samp} + V_{R1} + V_{R2}} \quad (1)$$

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:

$$A_x = Amp_2 - d \cdot Amp_1 \quad (2)$$

A_x	**Значение оптической плотности для расчета концентрации**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$Absp_2$	Оптическая плотность в точке измерений 2 (см. диалоговое окно **Ход реакции** в **Калибровка > Результаты**)
$Absp_1$	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 (ОП S1) (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 наклона, 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 (921)
- О данных, используемых для расчета (885)

О кинетических тестах

Существуют 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 (893)

О кинетических тестах с поправкой на референсное значение образца (895)

О кинетических тестах

Кинетические тесты без поправки на референсное значение образца могут быть запрограммированы для одного или нескольких реагентов.

Дополнительные характеристики тестов перечислены ниже:

- Значения для точек измерений в аналитическом блоке с 303 распределяются следующим образом: $1 \leq mp_1 < mp_2 \leq 46$; $mp_1 + 2 < mp_2$
- 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 нескольких 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_r) методом наименьших квадратов. Коэффициент разведения не требуется, поскольку все измерения осуществляются после добавления последнего реагента.

Расчет 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

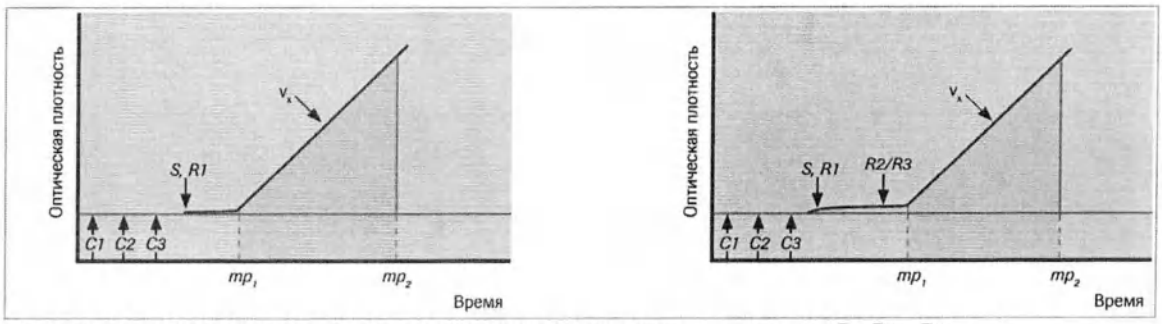


График кинетического теста, слева: временная точка R1, справа: временные точки R1, R2 и R3

C1, C2, ...	Значения холостого измерения реакционной ячейки (см. **Отчет о холост. изм. ячейки**)
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 (наклон) 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:

$$C_x = [K(v_x - v_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$$

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** в **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. **Настройки** > **Аппликация** > **Калибраторы**.)
IF_a, IF_b	Константы системы для наклона, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (821)
- О данных, используемых для расчета (885)

О кинетических тестах с поправкой на референсное значение образца

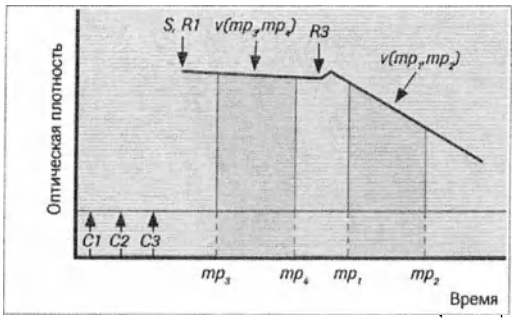
Кинетические тесты с поправкой на референсное значение образца могут быть запрограммированы для одного или нескольких реагентов. В кинетических тестах этого типа используются измерения 2 скоростей. Одна скорость используется для расчета референсного значения образца, вторая — для расчета скорости изменения оптической плотности в ходе реакции.

Дополнительные характеристики теста перечислены ниже:

- Значения для точек измерений в аналитическом блоке c 303 распределяются следующим образом: $1 \leq mp_3 < mp_4 < mp_1 < mp_2 \leq 46 (mp_3 + 2) < mp_4$; $(mp_1 + 2) < mp_2$
- 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 *R1* и *R3*, на графике и при расчете используются следующие переменные:

C1, C2, ...	Значения холостого измерения реакционной ячейки (см. **Отчет о холост. изм. ячейки**)
S	Пипетирование образца
R1, R2/R3	Пипетирование реагента во временной точке *R1* и пипетирование реагента во временной точке *R2* или *R3*
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 (наклон) между точками mp_1 и mp_2
$v(mp_3, mp_4)$	Скорость изменения оптической плотности (наклон) 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

Для линейной калибровки для расчета неизвестной концентрации аналита в образце используется следующая формула:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$$C_x = [K(v_x - v_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$$

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. **Настройки** > **Аппликация** > **Калибраторы**.)
IF_A, IF_B	Константы системы для наклона, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (921)
- О данных, используемых для расчета (885)

О проверках хук-эффекта высоких концентраций

Проверка хук-эффекта высоких концентраций (или проверка прозоны) используется в турбидиметрических иммуноанализах для обнаружения эффекта высоких концентраций, который может привести к ошибочно заниженным результатам измерения концентрации. Хук-эффект высоких концентраций наблюдается только в иммуноанализах, измеряемых на аналитическом блоке c 303 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

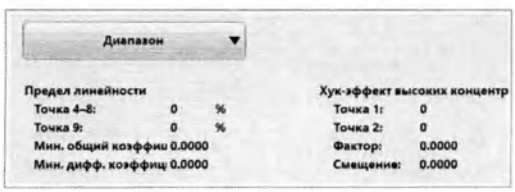
Для проверки хук-эффекта высоких концентраций методом повторного добавления антигена после завершения измерения образца добавляется дополнительный реагент.

Для каждого заданного значения калибратора рассчитывается скорость специфической реакции (окно измерений теста), а также коэффициент избытка антигена. Система рассчитывает эти параметры на основе двух кривых: калибровочной кривой, построенной для реакции теста, и кривой, построенной для реакции хук-эффекта высоких концентраций. На основании этой кривой хук-эффекта высоких концентраций 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 коэффициента избытка антигена в образце оказывается ниже кривой для принятия решения, к результату измерения концентрации в образце прикрепляется флаг.

При появлении сигнала запускается автоматическое повторение с изменением 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 Хук-эффект высоких концентраций



В **Настройки > Аппликация > c303-химия > Диапазон** отображаются значения, используемые для расчета результатов проверки хук-эффекта высоких концентраций.

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (921)

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 (899)

О проверке отклонений кинетики (900)

О проверке нестабильной кинетики

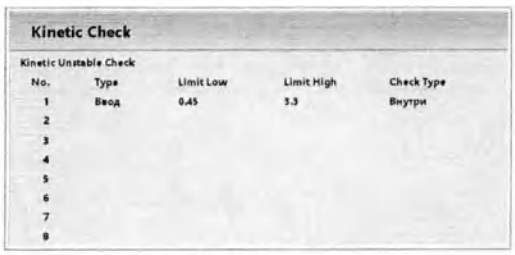
Проверка нестабильной кинетики может проводиться в следующих целях:

- 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, повторение с изменением, 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	0.45	3.3	Внутри
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

Чтобы отобразить значения, используемые для проверки нестабильной кинетики, выберите кнопку **Проверка кинетики** в **Настройки > Аппликация > c303-химия > Диапазон**.

При положительном результате проверки нестабильной кинетики к результату теста прикрепляется флаг. В зависимости от значения результата проверки могут прикрепляться разные флаги.

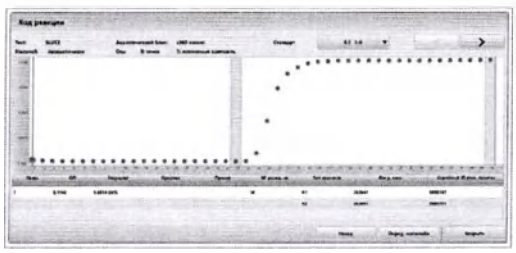
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название сигнала	Флаг	Действие
Нестабильная кинетика	>Kin	Повтор с изменением с разведением (уменьшенным объемом пипетирования)
Нестабильная кинетика 1	>Kin	Повтор с изменением с нормальным объемом пипетирования
Нестабильная кинетика 2	>Kin2	Повтор с изменением с концентрированием (увеличенным объемом пипетирования)
Нестабильная кинетика 3	>Kin3	Действия не выполняются, только помечен результат.

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (921)

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 нестабильной кинетики специфична для каждого теста, соответствующие параметры 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 автоматическое повторение с изменением с нормальным объемом пипетирования образца.



Чтобы отобразить значения, используемые для проверки отклонений кинетики, выберите кнопку **Проверка кинетики** в **Настройки > Аппликация > c303-химия > Диапазон.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (921)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О принципах измерения индексов образца

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 индексов образца.

Индексы образца, рассчитываемые на основе измерений оптической плотности, позволяют полуколичественно оценить уровни иктеричности, гемолиза, или липемии (мутности) в образце.

Для определения индексов образца система использует отдельную специальную аппликацию с применением раствора хлорида натрия.

В этом разделе

Определение индексов образца (902)

Измерение индексов образца (903)

Оценка индексов образца (905)

О флагах, касающихся индексов образца (905)

Определение индексов образца

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.

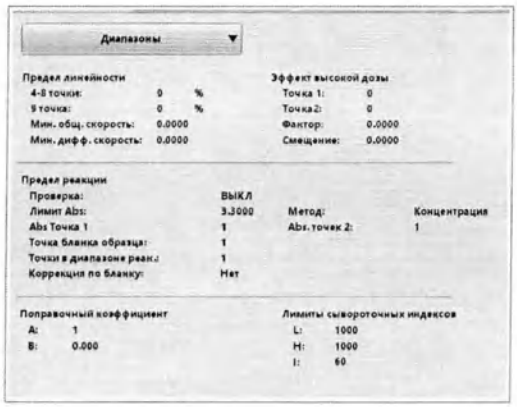
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс липемии L

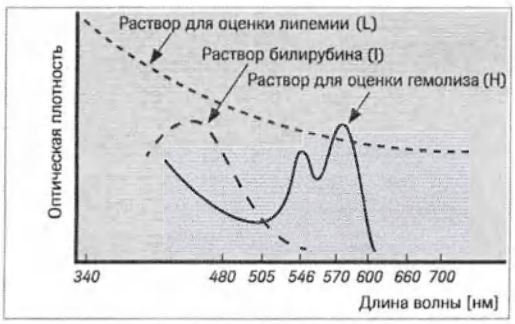
Индекс липемии L отображается в единицах липемии, соответствующих содержанию искусственно полученных липидов в препарате Интралипид® (Kabi Pharmacia, Inc.). Эти единицы являются полуколичественными и линейными вплоть до 2000. Поэтому индекс L позволяет оценить мутность образца, а не концентрацию триглицеридов в образце.

Измерение индексов образца

Верхние пределы для индексов образца определяются индивидуально для каждого теста.



Предельные значения загружаются с аппликацией и отображаются в полях индексов образца (**L:**, **H:**, и **I:**) в **Настройки > Аппликация > Диапазон**.



Если заказывается тест со значениями индексов образца, отличными от 0, тест на измерение индексов образца заказывается автоматически. В этом случае система отбирает аликвоту образца, разводит ее 0,9% NaCl и затем измеряет значения оптической плотности при 3 парах длин волн:

- 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.

О флагах, касающихся индексов образца (905)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчет индексов образца

Для расчета индексов L, H и I на основе значений оптической плотности образца система использует следующие формулы:

$$L = \frac{1}{C} \cdot (Abs_1) \quad (1)$$

$$H = \frac{1}{A} \cdot (Abs_2 - B \cdot Abs_1) \quad (2)$$

$$I = \frac{1}{D} \cdot (Abs_3 - E \cdot Abs_2 - F \cdot Abs_1) \quad (3)$$

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
B	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 индексов образца

Результаты теста на измерение индексов образца должны находиться в пределах указанных ниже диапазонов, соответствующих приблизительному количеству указанного хромогена:

Индекс образца		Значение индексов образца	
Индекс липемии	L	0–2000	Мутность
Индекс гемолиза	H	0–1000	Гемоглобин
индекс иктеричности	I	0–60	Общий билирубин

Индексы образца

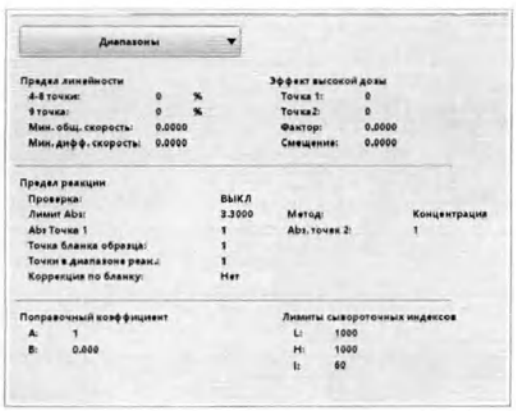
После определения индексов образца изучите инструкции по использованию аппликации для оценки результатов. В разделе «Ограничения» представлена информация о значениях, указанных в спецификациях компании Roche Diagnostics. Кроме того, вы сможете определить, какой образец нельзя использовать с соответствующей аппликацией в связи с полученными результатами.

Связанные темы

- Проверка сигналов системы (267)

О флагах, касающихся индексов образца

Верхние пределы для индексов образца определяются индивидуально для каждого теста. Предельные значения загружаются с аппликацией и отображаются в поле **Предел индекса образца** в **Настройки > Аппликация > Диапазон.**



Если измеренное значение индексов образца превышает соответствующее значение в поле **L:**, **H:**, в **I:** появляется сигнал. На основе индексов образца могут подаваться следующие сигналы:

>I.L	Интерференция со стороны липемии
>I.H	Интерференция со стороны гемолиза
>I.I	Интерференция со стороны иктеричности
>I.LH	Интерференция со стороны липемии и гемолиза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

>LHI	Интерференция со стороны гемолиза и иктеричности
>LLI	Интерференция со стороны липемии и иктеричности
>LLHI	Интерференция со стороны липемии, гемолиза и иктеричности

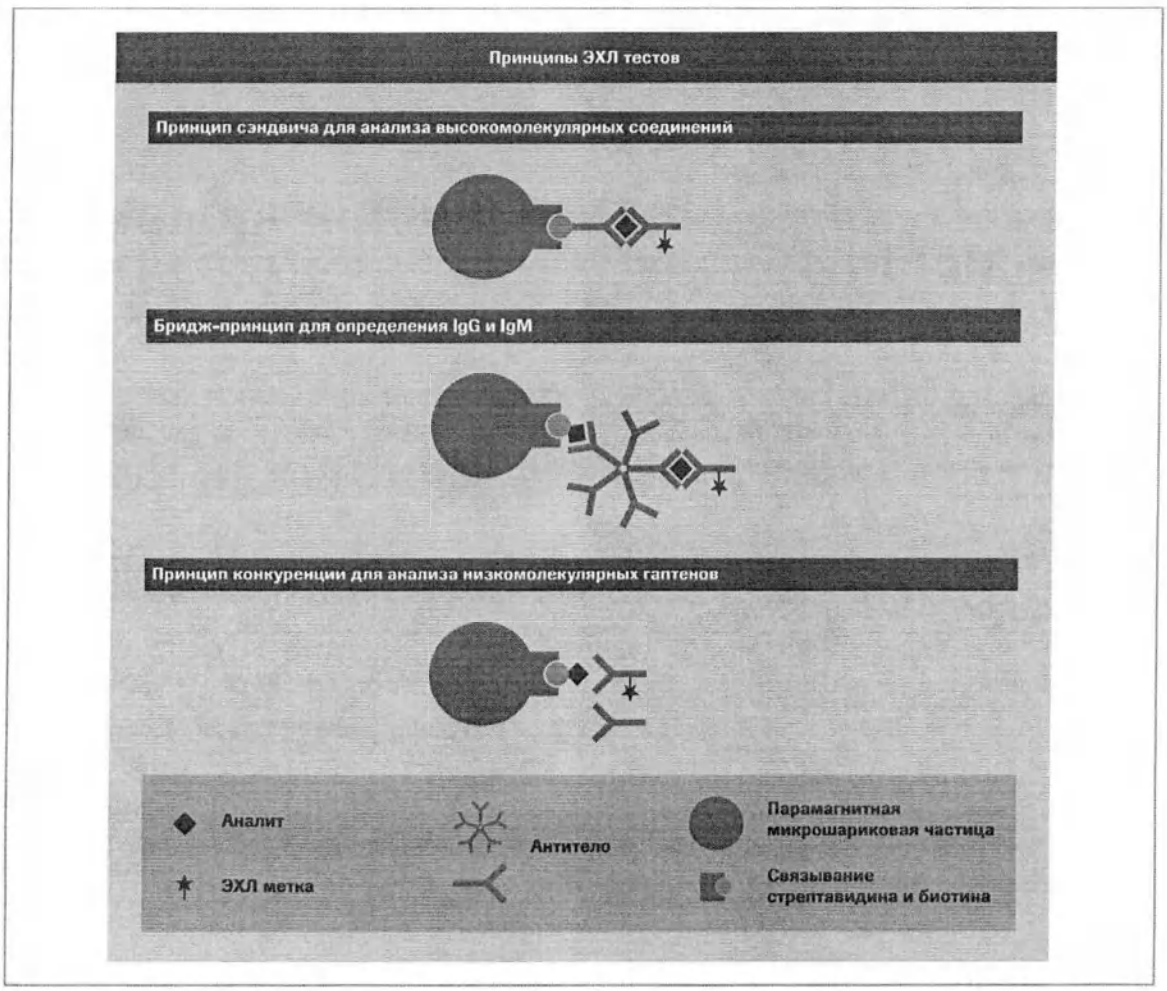
Связанные темы

- О флагах и сигналах системы (700)
- О правилах прикрепления флагов для фотометрических тестов (983)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор принципов иммуноанализов — e 402

В иммуноанализах 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 (908)

О принципе сэндвича (909)

О бридж-принципе (911)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

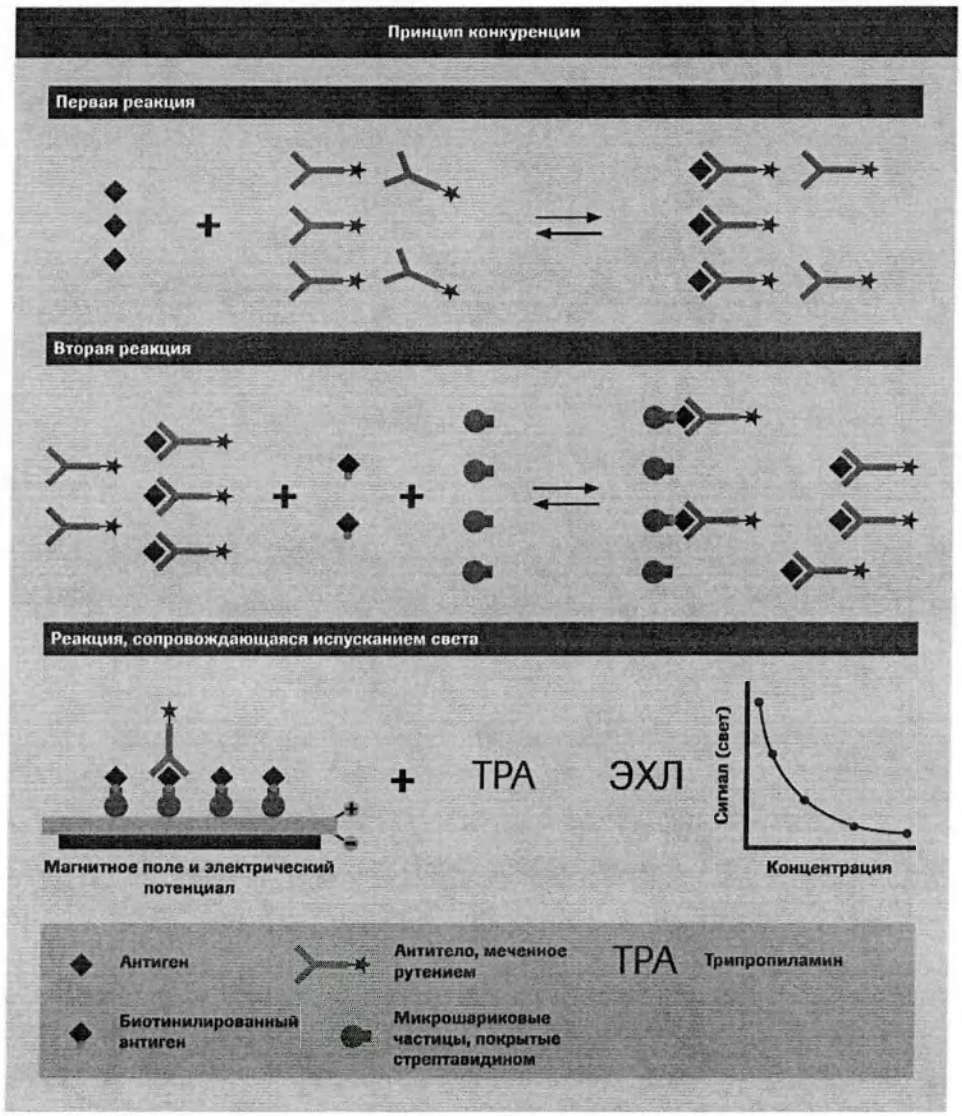
О принципе конкуренции

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 биотинилированный 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 иммуноанализов (951)
- Калибровка количественных тестов (955)
- Калибровка качественных тестов (957)

О принципе сэндвича

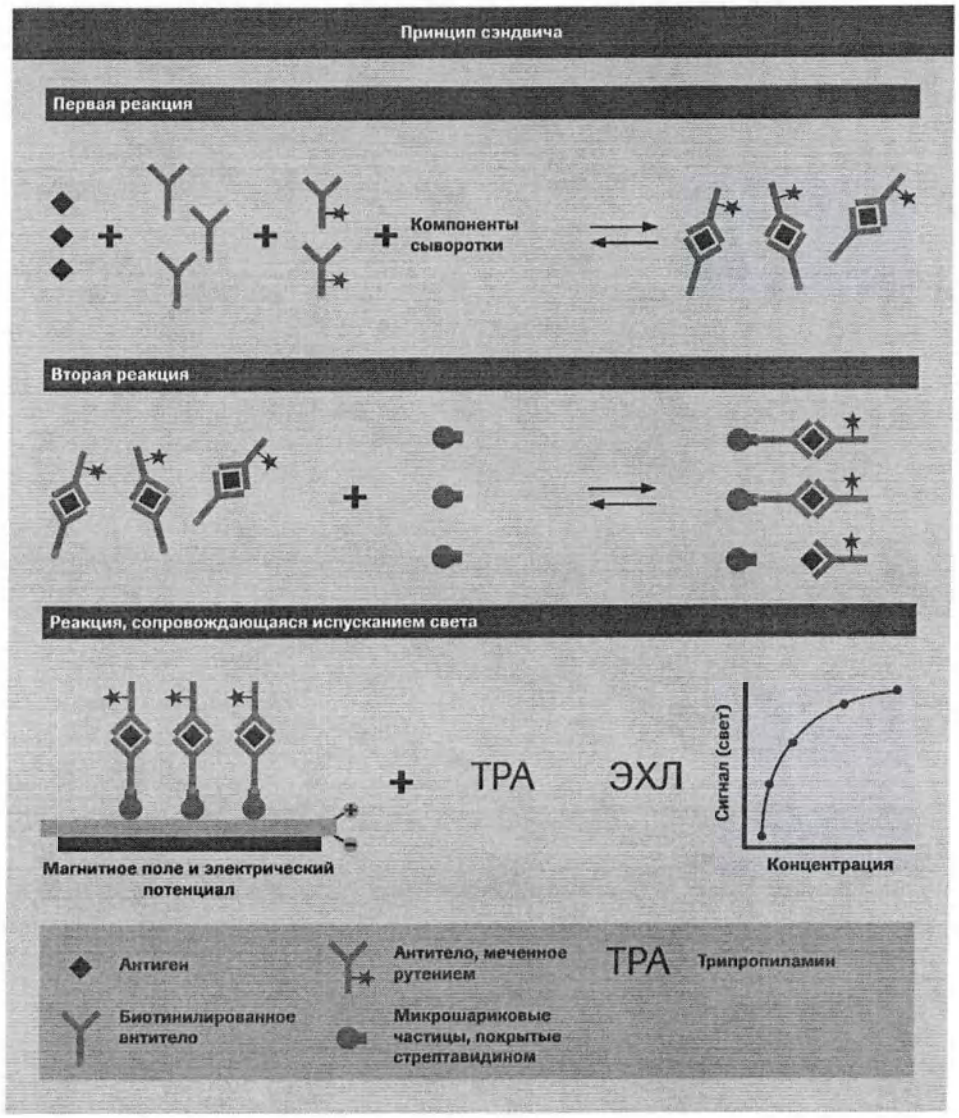
Принцип сэндвича применяется для аналитов с более высокой молекулярной массой, таких как тиреотропный гормон (TSH).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- На первом этапе образец и реагент, содержащий биотинилированное антитело к TSH и TSH-специфичное антитело, меченное рутениевым комплексом, смешиваются в чашке. Во время 9-минутной инкубации антитела связываются с TSH, 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 TSH 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 иммуноанализов (951)
- Калибровка количественных тестов (955)
- Калибровка качественных тестов (957)

О бридж-принципе

Бридж-принцип напоминает принцип сэндвича, за исключением того, что тест предназначен для обнаружения не антигенов, а антител (например, IgG, IgM и IgA). Для этого используются реагенты, содержащие биотинилированные антигены и

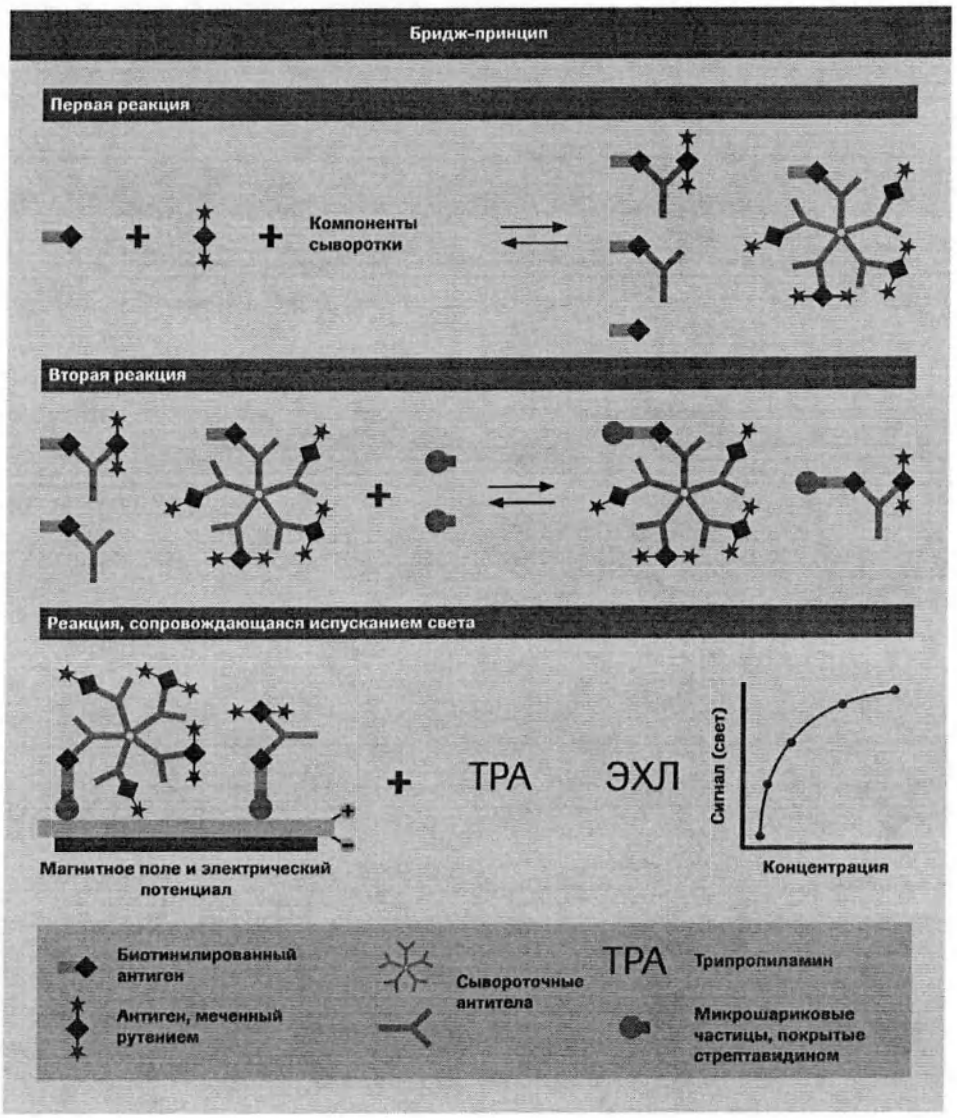
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



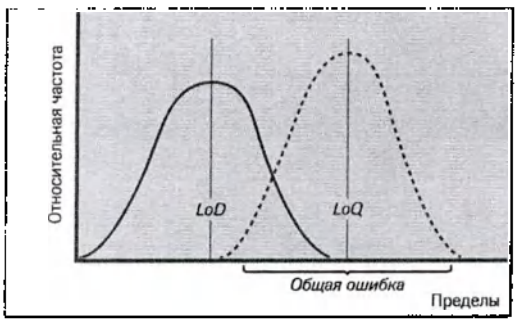
Связанные темы

- Калибровка иммуноанализов (951)
- Калибровка количественных тестов (955)
- Калибровка качественных тестов (957)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О пределе обнаружения и пределе определения

Важно полностью охарактеризовать аналитическую эффективность клинических лабораторных тестов, для того чтобы понимать их возможности и ограничения.



Предел обнаружения (LoD) и предел определения (LoQ) описывают наименьшую концентрацию аналита, которую можно достоверно измерить аналитическим методом. Предел обнаружения представляет собой точку, в которой анализ становится возможным. Предел определения представляет собой наименьшую концентрацию, при которой возможно количественное определение аналита с предварительно заданными целевыми значениями систематической ошибки и погрешности.

Обычно предел 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 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 (717)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принципы калибровки

В этой главе 19

О калибровке тестов ISE 917
О расчете наклона 917
Расчет концентрации ISE Internal Standard .. 918
О методах калибровки тестов ISE 918
Обзор критериев качества калибровки для тестов ISE 920
О калибровке фотометрических тестов 921
Обзор калибровки 921
О типах калибровочных кривых 923
Обзор типов калибровочных кривых ... 923
О линейной калибровке 925
О калибровке RCM1 929
О калибровке RCM2 932
О калибровке RCM3 934
О калибровке RCM4 936
О калибровке RCM5 937
О сплайн-калибровке 939
О калибровке на основе кусочно-линейного графика 940
О методах калибровки 941
О типах обновления калибровки 944
О взвешивании 945
Обзор критериев качества калибровки для фотометрических тестов 947
Калибровка иммуноанализов 951
О концепции калибровки 951
О критериях качества калибровки для иммуноанализов 953
Калибровка количественных тестов 955
Калибровка качественных тестов 957

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).

Наклон электрода рассчитывается на основе измерений ЭДС и заданных значений калибраторов.

Для полной калибровки блока 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 (ВС).

В этом разделе

О расчете наклона (917)

Расчет концентрации ISE Internal Standard (918)

О методах калибровки тестов ISE (918)

Обзор критериев качества калибровки для тестов ISE (920)

О расчете наклона

Наклон 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:

$$S = \frac{E_H - E_L}{\log\left(\frac{C_H}{C_L}\right)}$$

S	Наклон
E_H	ЭДС (напряжение) ISE Standard High (калибратора 2)
E_L	ЭДС (напряжение) ISE Standard Low (калибратора 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C_H	Целевая концентрация ISE Standard High (калибратора 2)
C_L	Целевая концентрация ISE Standard Low (калибратора 1)

Измеренный наклон может отклоняться от идеального наклона. Значения наклона должны находиться в пределах диапазонов, заданных в параметрах аппликации. Чтобы проверить диапазоны, заданные для аналитического блока ISE, выберите **Настройки > Аппликация > Калибровка**

Если наклон выходит за пределы заданных диапазонов, подается сигнал.

Расчет концентрации ISE Internal Standard

После расчета наклона во время калибровки определяется концентрация ISE Internal Standard. Концентрация Na^+, K^+ и Cl^- в растворе ISE Internal Standard рассчитывается на основе ЭДС (напряжения), измеренной каждым электродом во время калибровки.

√ 1 $$C_{IS} = C_L \times 10^{(E_{IS} - E_L)/S}$$

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	Наклон

Рассчитанное значение концентрации раствора ISE Internal Standard и значение напряжения отображаются в **Отчет хода реакции при калибровке.**

О методах калибровки тестов ISE

Блок ISE необходимо калибровать с использованием полного метода каждые 24 часа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 КК.

Концентрация калибратора 3 ISE

После того, как во время калибровки будут рассчитаны наклон и ВС, 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	Наклон электрода

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

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 сигнала
ADC.E	Ошибка аналого-цифрового преобразователя
Calc.?	Расчет результата невозможен
ISE.E	Выход за допустимый диапазон напряжения ISE
ISE.N	Ошибка сходимости результатов при измерении ISE
Samp.S	Недостаточно образца
Cal.E	Ошибка КАЛИБ (для калибровок)
IStd.E	Неправильная концентрация внутреннего стандарта
Slop.E	Неправильный наклон
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 сигнала Std.E

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 конечной точке 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 (921)

О типах калибровочных кривых (923)

О методах калибровки (941)

О типах обновления калибровки (944)

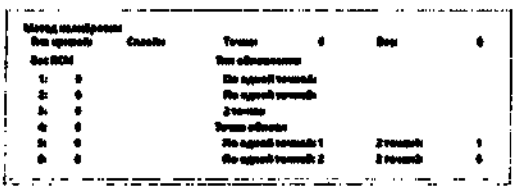
О взвешивании (945)

Обзор критериев качества калибровки для фотометрических тестов (947)

Обзор калибровки

Настройки фотометрической калибровки отображаются в **Настройки** > **Аппликация** > **Калибровка**.

Область Метод калибровки



В области **Метод калибровки** отображаются следующие настройки:

- **Поле Тип кривой**: типы калибровочных кривых
- **Поле Точка**: количество используемых заданных значений калибраторов
- **Поле Взвешивание**: 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 Взвешивание 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 **Обновить тип**: 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 калибровка на основе наклона
- RCM1
- RCM2
- RCM3
- RCM4
- RCM5
- Сплайн
- Кусочно-линейный график

О типах калибровочных кривых (923)

Метод калибровки

Калибровка, выполняемая системой, представляет собой обновление калибровочной кривой. Обновление означает, что калибровочная кривая аппроксимируется к результатам новой калибровки.

Применяется 3 метода обновления калибровки:

- Калибровка (повторная калибровка) по 1 точке
- Калибровка (повторная калибровка) по 2 точкам
- Полная калибровка

О методах калибровки (941)
О типах обновления калибровки (944)

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 (945)

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.

О типах калибровочных кривых

Тип калибровочной кривой описывает форму калибровочной кривой и ее математическую функцию.

В этом разделе

Обзор типов калибровочных кривых (923)

О линейной калибровке (925)

О калибровке RCM1 (929)

О калибровке RCM2 (932)

О калибровке RCM3 (934)

О калибровке RCM4 (936)

О калибровке RCM5 (937)

О сплайн-калибровке (939)

О калибровке на основе кусочно-линейного графика (940)

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 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 **Взвешивание**: 0	
Линейная калибровка на основе наклона	$A = p1 + p2 \times C$ Первый K-фактор представляет собой величину, обратную наклону $1/p2$	**Точка**: 1 **Взвешивание**: 0	
RCM1	$A = \frac{p1 - p4}{1 + \left(\frac{C}{p2}\right)^{p3}} + p4$	**Точка**: 4–6 **Взвешивание**: 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 **Взвешивание**: 0, 1, 2	
RCM2 (убывающая функция)	$A = p1 + \frac{p2}{(1 + p3 \cdot C)^2}$	**Точка**: 4–6 **Взвешивание**: 0, 1, 2	
RCM3	$A = p1 + p2 \cdot (1 - e^{-p3 \cdot C}) + p4 \cdot (1 - e^{-p5 \cdot C})$	**Точка**: 5–6 **Взвешивание**: 0, 1, 2, 3	
RCM4	$A = \frac{p1 - p4}{1 + \left(\frac{C - p5}{p2}\right)^{p3}} + p4$	**Точка**: 5–6 **Взвешивание**: 0, 1, 2, 3	

Обзор типов калибровки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

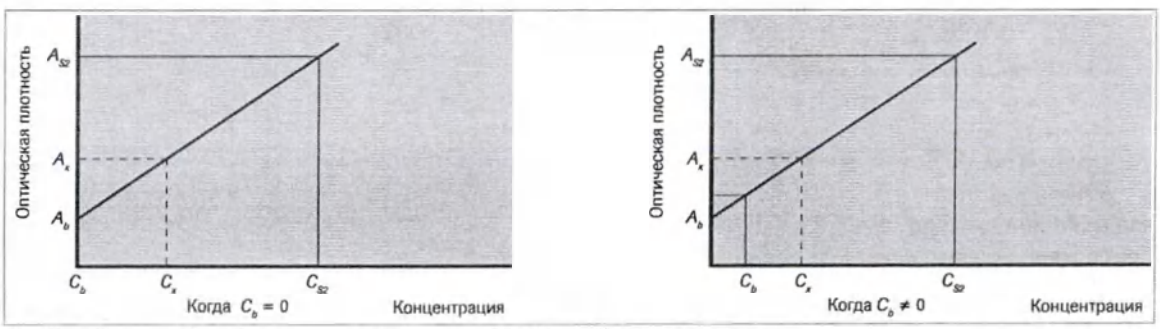
Тип калибровки	Математическая модель	Значения, указываемые в полях в программном обеспечении	
RCM5	$A = p1 + \frac{p2}{1 + e^{-(C-p3)/p4}}$	**Точка**: 4–6 **Взвешивание** 0, 1, 2, 3	
Сплайн	Кусочные полиномы более высокой степени для интерполяции между параметрами калибраторов	**Точка**: 2–6 **Взвешивание**: 0	
Кусочно-линейный график	Ломаная линейных интерполяций с наклонами $(A_N - A_{N-1})/(C_N - C_{N-1})$	**Точка**: 2–6 **Взвешивание**: 0	

Обзор типов калибровки

О линейной калибровке

В целом доступны 2 процедуры: линейная калибровка по 2 точкам или многоточечная и линейная калибровка на основе наклона. В первом случае требуются два параметра: наклон и точка пересечения с осью ординат. В некоторых случаях наклон 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, наклон которого применяется в дальнейшем при расчете результатов измерений КК и анализируемых образцов.



Калибровочный график, построенный при линейной калибровке по 2 точкам

A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Оптическая плотность калибратора 1 (ОП S1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A_{b2}	Оптическая плотность калибратора 2
C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_x	Концентрация аналита в образце
C_{b2}	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 — наклон. 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

Наклон

Наклон прямой может быть определен либо по формуле $b = (\Delta y)/(\Delta x)$ для 2 точек, либо методом наименьших квадратов для нескольких точек. В первом случае сопоставление с графиком для линейной калибровки по 2 точкам $C_b \neq 0$ дает $\Delta y = A_{b2} - A_b$ и $\Delta x = C_{b2} - C_b$. Тогда формула для наклона может быть представлена в виде $b = (A_{b2} - A_b)/(C_{b2} - Cb)$. Эта формула свидетельствует о том, что b представляет собой величину, обратную K-фактору. Таким образом, $b = 1/K$.

В приведенной выше формуле C_{b2} представляет собой значение концентрации калибратора 2.

Точка пересечения с осью ординат

Сопоставление с графиком 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 наклон и точку пересечения с осью ординат, можно решить уравнение $y = a + b \times x$ для x, чтобы рассчитать концентрацию аналита в образце C_x:

1 $y = a + b \cdot x$

получаем $x = \frac{1}{b}(y - a)$, где

$a = A_b - (b \cdot C_b)$ $b = 1/K$ $x = C_x$ $y = A_x$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подставив *a*, *b*, *x* и *y*, получим следующее уравнение:

$$C_x = K \cdot [A_x - (A_b - b \cdot C_b)] \quad (2)$$

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:

$$C_x = [K \cdot (A_x - A_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B \quad (3)$$

C_x	Концентрация аналита в образце
K	K-фактор
A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Оптическая плотность калибратора 1 (ОП S1)
C_b	Значение концентрации калибратора 1
IF_A, IF_B	Константы системы для наклона, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0

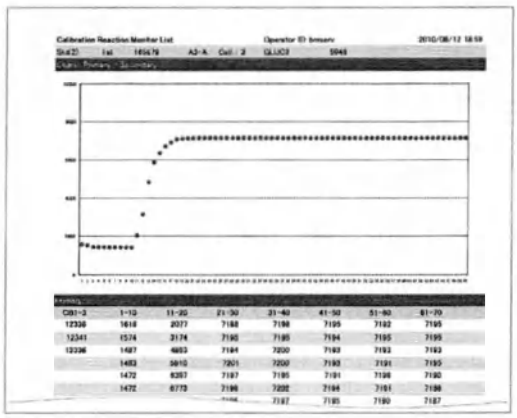
K-фактор

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.

Расчет K-фактора

Значения K-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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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 K-фактора, который отображается в диалоговом окне **Рабочая информация.**

Пример теста по конечной точке

Для тестов по конечным точкам используется следующая формула:

$\sqrt{xy}$ **4** $K = (C_N - C_b)/(A_N - A_b)$

C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_N	Значение концентрации второго калибратора (N), N > 1
A_b	Оптическая плотность калибратора 1 (ОП S1)
A_N	Оптическая плотность второго калибратора (N), N > 1

Для калибровки теста уровня глюкозы используются вода в качестве калибратора 1 и второй калибратор с концентрацией 10,8. Среднее значение результатов измерений оптической плотности составило 0,0036 для калибратора 1 и 0,8739 для второго калибратора.

K-фактор рассчитывается следующим образом:

$\sqrt{xy}$ **5** $K = (10{,}8 - 0{,}00)/(0{,}8739 - 0{,}0036)$

$K = 10{,}8/0{,}8703 = 12{,}41$

Этот K-фактор теперь может использоваться для расчета результатов теста на основе измеренных значений оптической плотности.

Расчет теста по 2 точкам (890)

Пример кинетического теста

Для кинетических тестов используется следующая формула:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

√ 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 с 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:

√ 7 $K = (94{,}2 - 0{,}0)/[-0{,}0486 - (-0{,}0006)]$
$K = 94{,}2/(-0{,}0480) = -1962{,}5$

Линейная калибровка на основе наклона

Линейная калибровка на основе наклона представляет собой калибровку по 1 точке с использованием калибратора 1 для расчета точки пересечения с осью ординат линейной калибровочной кривой.
Линейная калибровка может использоваться со следующими типами тестов:

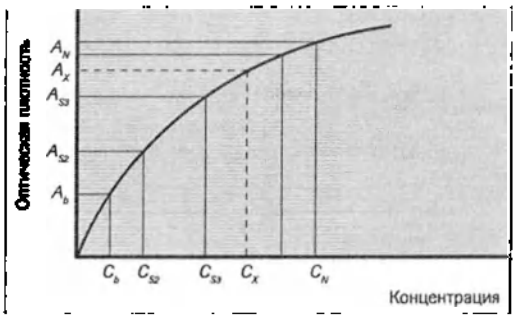
- по 1 точке
- по 2 точкам
- Кинетические

▸ Расчет кинетического теста (893)

О калибровке RCM1

При калибровке RCM1 применяется калибровочная кривая, согласно которой при увеличении концентрации наблюдается нелинейное увеличение или уменьшение оптической плотности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (ОП S1)
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)
C	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
$p4$	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

$$C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B$$

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
C	Значение концентрации до коррекции с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для наклона, 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

Нелинейная калибровка RCM1 может использоваться со следующими типами тестов:

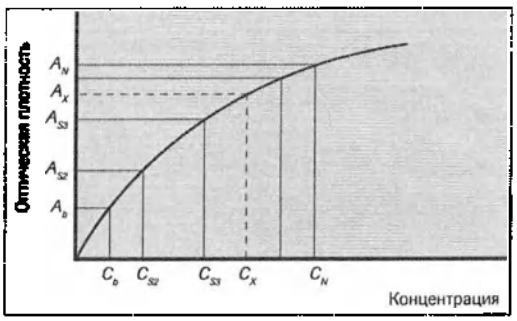
- тест по 1 точке
- тест по 2 точкам
- Кинетический тест

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 (ОП S1)
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)
C	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.

Функция модели для RCM2 (см. предыдущее уравнение) не может быть инвертирована аналитически. Однако можно использовать итерационные последовательности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$z_n + 1 = arcsinh[y \times (1 + z_n^2)]$ для решения уравнения $y = \sinh(z)/(1 + z^2)$. Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

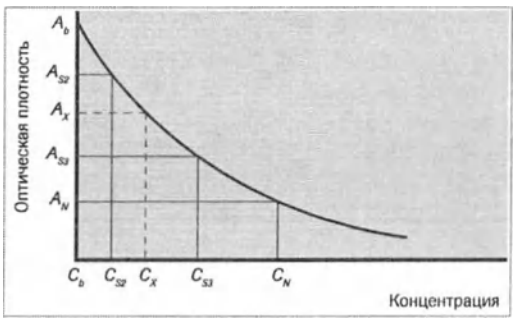
$$C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B \quad (2)$$

где C рассчитывается путем итерации

C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
C	Значение концентрации до коррекции с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для наклона, 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 (ОП S1)
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 RCM2 (убывающая кривая)

Для расчета аппроксимации калибровочной кривой RCM2 используется следующая математическая модель:

$$A = p1 + \frac{p2}{(1 + p3 \cdot C)^2} \quad (3)$$

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C	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
C	Значение концентрации до коррекции с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для наклона, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
$p1, p2, p3$	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

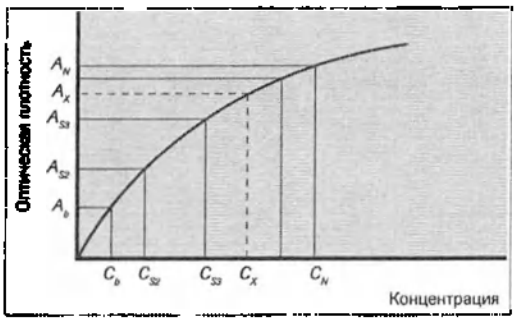
Нелинейная калибровка RCM2 может использоваться со следующими типами тестов:

- тест по 1 точке
- тест по 2 точкам
- Кинетический тест

О калибровке RCM3

При калибровке RCM3 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 (ОП S1)
A_{S2}, A_{Sn} ...	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_{Sn} ...	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:

$$A = p1 + p2 \cdot (1 - e^{-p3 \cdot C}) + p4 \cdot (1 - e^{-p5 \cdot C}) \quad (1)$$

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
C	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.

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:

$$A - [p1 + p2 \cdot (1 - e^{-p3 \cdot C}) + p4 \cdot (1 - e^{-p5 \cdot C})] = 0 \quad (2)$$

Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

$$C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B \quad (3)$$

C_x	Значение концентрации аналита в образце

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

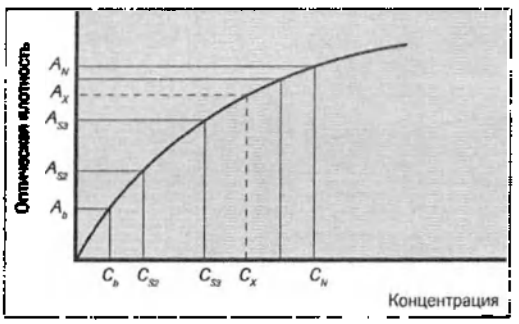
C_b	Значение концентрации калибратора 1
C	Значение концентрации до коррекции с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для наклона, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
$p1$, $p2$, $p3$, $p4$, $p5$	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Нелинейная калибровка RCM3 может использоваться со следующими типами тестов:

- тест по 1 точке
- тест по 2 точкам
- Кинетический тест

О калибровке RCM4

При калибровке RCM4 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 (ОП S1)
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 RCM4

Для расчета аппроксимации калибровочной кривой RCM4 используется следующая математическая модель:

$$A = \frac{p1 - p4}{1 + \left(\frac{C - p5}{p2}\right)^{p3}} + p4$$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
C	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:

$$C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B$$

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
C	Значение концентрации до коррекции с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для наклона, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
p1, *p2*, *p3*, *p4*, *p5*	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

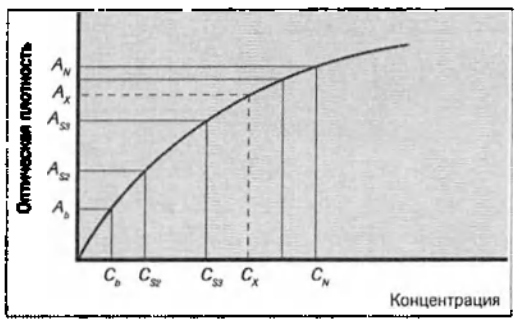
Нелинейная калибровка RCM4 может использоваться со следующими типами тестов:

- тест по 1 точке
- тест по 2 точкам
- Кинетический тест

О калибровке RCM5

При калибровке RCM5 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 (ОП S1)
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:

$$A = p1 + \frac{p2}{1 + e^{-(C - p3)/p4}} \quad (1)$$

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
C	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:

$$C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B \quad (2)$$

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
C	Значение концентрации до коррекции с использованием констант системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

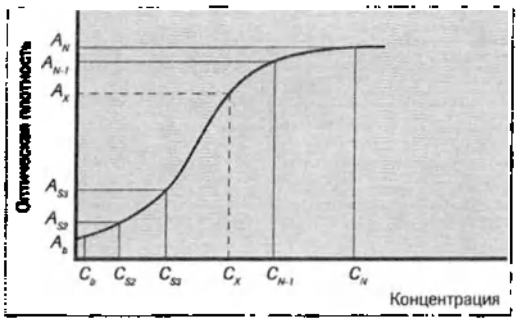
IF_0, IF_S	Константы системы для наклона, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
$p1$, $p2$, $p3$, $p4$	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Нелинейная калибровка RCM5 может использоваться со следующими типами тестов:

- тест по 1 точке
- тест по 2 точкам
- Кинетический тест

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_1	Значение оптической плотности калибратора 1 (ОП S1)
A_{S2}, A_{S3}, ...A_N	Значения оптической плотности калибратора 2, 3, ...калибратора (N)
C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_1	Значение концентрации калибратора 1
C_{S2}, C_{S3}, ...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 кривой при калибровке на основе кусочно-линейного графика, при использовании для интерполяции кусочных полиномов более высокой степени получается гладкая кривая. При применении рутинного метода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сплайн-калибровок выполняется гладкая кубическая сплайн-аппроксимация с использованием полиномов третьей степени.

Нелинейная сплайн-калибровка может использоваться со следующими типами тестов:

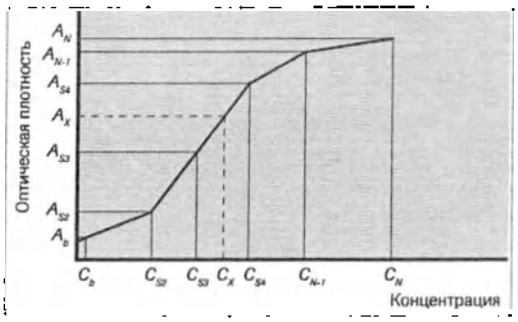
- тест по 1 точке
- тест по 2 точкам
- Кинетический тест

Связанные темы

- О калибровке на основе кусочно-линейного графика (940)

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 кривую используют в качестве калибровочной кривой.



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (ОП S1)
$A_{S2}, A_{S3}, \ldots A_N$	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:

$$\text{для } 1 \quad K_{N-1} = \frac{C_N - C_{N-1}}{A_N - A_{N-1}}$$

K_{N-1}	Калибровочный фактор для интервала между C_{N-1} и C_N or A_{N-1} и A_N соответственно
A_N	Значение оптической плотности калибратора (N)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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:

$$C_x = [K_{N-1} \cdot (A_x - A_{N-1}) + C_{N-1}] \cdot IF_A + IF_B$$

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 наклона, 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

О методах калибровки

Калибровку необходимо регулярно обновлять. Для обновления калибровки в системе можно использовать разные методы калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

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 наклона	Калибратор S1	K-фактор (значение, обратное наклону) указан в аппликации	Линейная калибровка на основе наклона
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 **Настройки > Аппликация > Калибраторы**	Линейная, линейная калибровка на основе наклона, RCM1, RCM2, RCM3, RCM4, RCM5, на основе кусочно-линейного графика, сплайн

Методы калибровки

Точка пересечения 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.**)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линейная калибровка на основе наклона и повторная калибровка по 1 точке представляют собой калибровки по 1 точке.

Калибровка (повторная калибровка) по 1 точке

Для тестов, для которых проводится повторная калибровка по 1 точке, сигналы калибраторов корректируются в режиме Разница или Отношение для типа обновления калибровки:

- CCHia1PointDiff (Разница): 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 **Настройки > Аппликация > Калибраторы**. После этой калибровки обновляются все параметры калибровочной кривой. Параметры калибровочной кривой теста отображаются в диалоговом окне **Предыдущие калибровки** в **Калибровка > Результаты**. Параметры линейных калибровочных кривых обновляются путем линейной регрессии. Нелинейные калибровочные кривые 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 наклона, RCM1, RCM2, RCM3, RCM4, RCM5, сплайн-калибровку и калибровку на основе кусочно-линейного графика.

Автоматическая калибровка при изменении лота

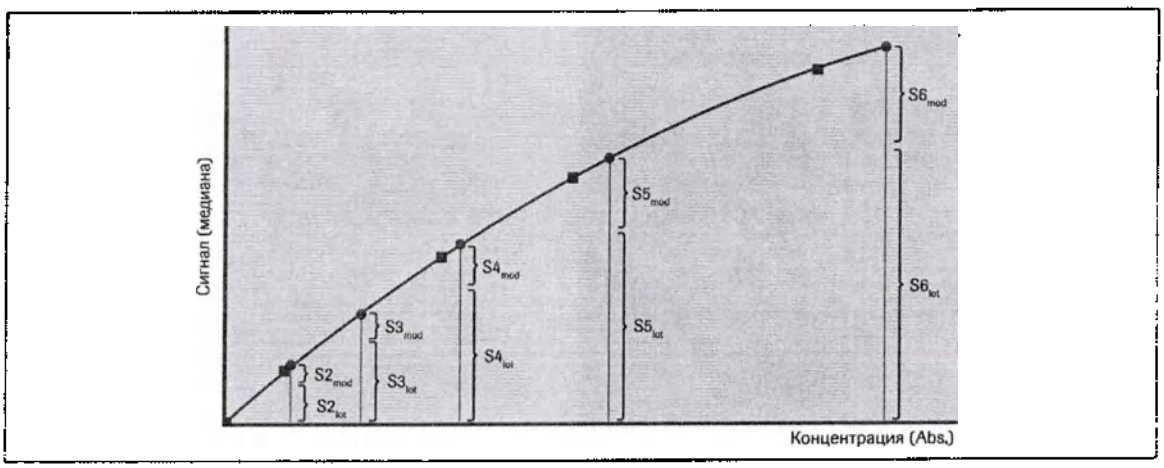
Новой функцией систем **cobas** является автоматическая калибровка при изменении лота, которая была разработана, благодаря превосходной стабильности реагентов на борту систем **cobas c**. В регистрируемых при калибровке сигналах можно выделить часть, которая зависит от системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(например, S/V_{mod}), и часть, которая зависит от лота реагента (например, S/V_{lot}), которые при этом не зависят от теста.

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 лотовую калибровку путем объединения этих двух частей без измерения калибраторов.



О типах обновления калибровки

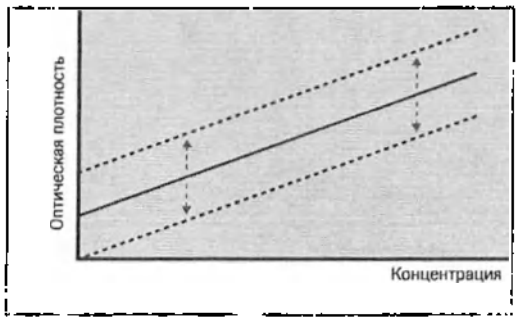
Если вы обновляете калибровку с использованием повторной калибровки по 1 точке, проверьте поле **Обновить тип калибровки** в **Настройки > Аппликация > Калибровка**.

Доступны следующие типы обновления, заданные в настройках аппликации: **1точкаA**, **1точкаB**, и **2 точки**.

Для обработки результатов калибровки используются разные методы, которые описаны ниже.

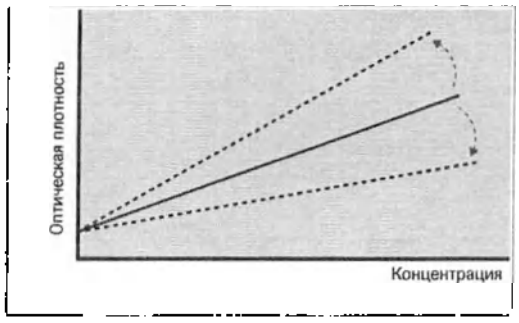
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разница



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 **1точкаA** и **1точкаB**. Эта разность затем прибавляется к значению оптической плотности каждого калибратора теста. В результате калибровочная кривая смещается вверх или вниз, сохраняя свою первоначальный наклон.

Пропорция



Измеряется значение оптической плотности только одного из заданных калибраторов теста, например для типов обновления **1точкаA** и **1точкаB**. 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 наклон 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.

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.

Расчет без взвешивания

Если взвешивание не используется (введено значение 0 в поле **Взвешивание** в **Настройки > Аппликация > Калибровка**), аппроксимация кривой оптимизируется путем изменения параметров функции калибровки для минимизации суммы остатков. Остаток представляет собой квадрат разности между фактическим значением оптической

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

плотности каждого калибратора и значением оптической плотности, рассчитанным на основе функции калибровки.

$$\sqrt{w}\ 1 \quad \sum_{i=1}^{n} [A_i - f(C_i)]^2 \rightarrow \min$$

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 **Взвешивание** в **Настройки > Аппликация > Калибровка**), во время процесса аппроксимации кривой каждый из остатков умножается на коэффициент взвешивания.

$$\sqrt{w}\ 2 \quad \sum_{i=1}^{n} \{w_i[A_i - f(C_i)]\}^2 \rightarrow \min$$

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.

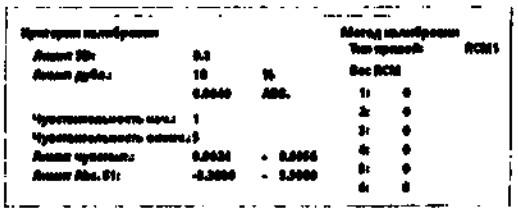
Открытое взвешивание

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 SD предела	SD.E
Проверка Предел дубл.	Dup.E
Проверка Предел чувствительности:	Sens.E
Проверка Предел ОП S1:	S1A.E
Проверка СТАНДАРТНАЯ ошибка	Std.E

Критерии качества калибровки и связанные с ними флаги

Пределы для критериев качества калибровки отображаются в **Настройки > Аппликация > Калибровка**

Предел стандартного отклонения (SD)

При калибровке нелинейных или многоточечных линейных тестов система выполняет следующую проверку:
Для каждого калибратора рассчитывается значение 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 **SD предела** (в Abs). Если в качестве предела SD задан 0, это означает, что критерий не используется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 двойного определения

Все фотометрические калибровки дублируются. При проверке предела двойного определения рассчитываются относительная ошибка в % ($DE_{\%}$) и абсолютная ошибка оптической плотности ($DE_{abs.\,conc.}$) (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 двойного определения (Dup.E) (967)

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):

$$\frac{Abs(S_N) - Abs(S_M)}{Conc(S_N) - Conc(S_M)}$$

Значение чувствительности, полученное при калибровке, должно находиться в заданных пределах. Нижний предел задается в первом поле Предел чувствительности:. Верхний предел задается во втором поле Предел чувствительности:. 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) (989)

ОП S1 ОП 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

на ошибку калибровки. Калибровочная кривая соответствующего теста не обновляется. Нижний предел -3,3 Abs и верхний предел 3,3 Abs в поле **Предел ОП S1:** означают, что калибровка была 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 во время калибровки появляется какой-либо из перечисленных ниже флагов, система выдает флаг Std.E. Калибровочная кривая соответствующего теста не обновляется. Чтобы проверить, какой флаг возник, выберите кнопку **Сигналы**.

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 ПРИ ПИПЕТИРОВАНИИ В ДУБЛЯХ
>Lin	Нарушение линейности 1
MIXLOW	Низкий уровень перемешивания
MIXSTP	Остановка перемешивания
>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 промывочного раствора для предотвращения переноса
Rough	Проверка отклонений кинетики

Флаги, появление которых во время фотометрической калибровки служит основанием для флага Std.E

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обновленные и необновленный параметр 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 Сигналы
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка иммуноанализов

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 (951)

О критериях качества калибровки для иммуноанализов (953)

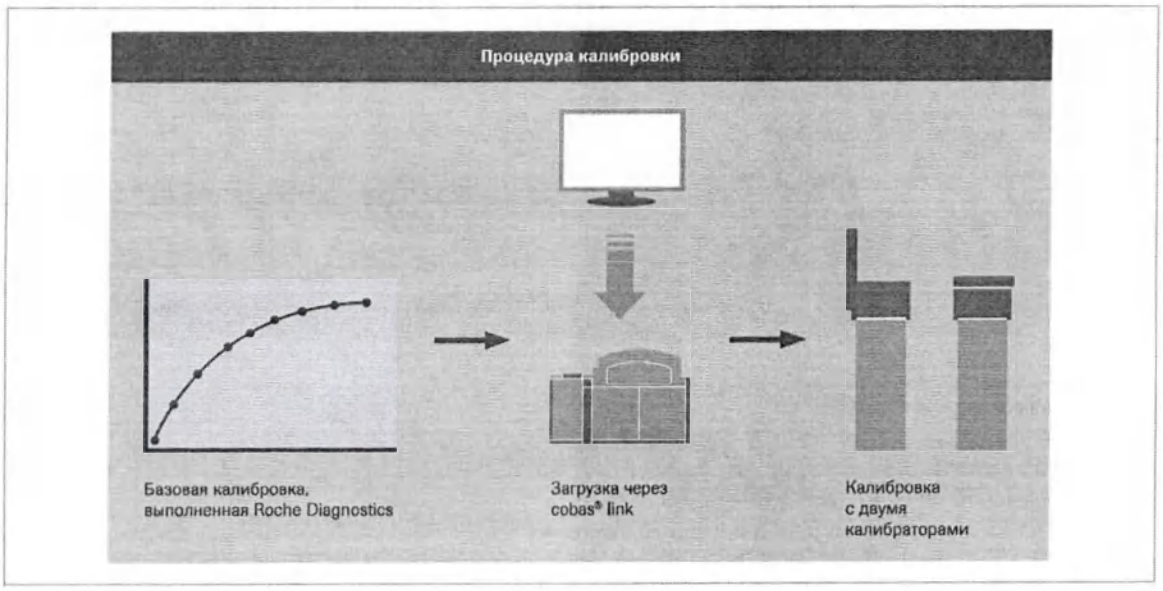
Калибровка количественных тестов (955)

Калибровка качественных тестов (957)

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 рутинных 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.

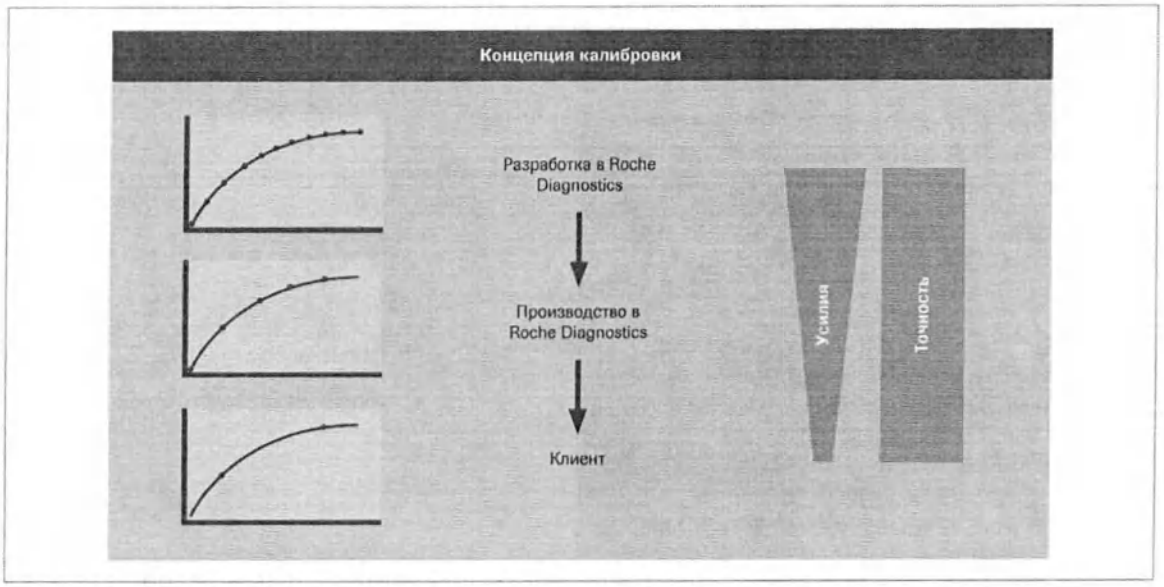
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Когда вы загружаете в систему калибратор, выполняется лотовая калибровка или калибровка реагентной кассеты. Какая именно калибровка будет выполнена, зависит от того, насколько давно реагентная кассета была загружена в систему.

Более подробная информация о том, когда и как используются лотовая калибровка и калибровка реагентной кассеты, приведена в Руководстве пользователя.

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 иммуноанализов (953)
- О методах калибровки (941)

О критериях качества калибровки для иммуноанализов

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 дубл. (Dup.E)
- Системная ошибка
- Минимальное различие
- Калибровочный фактор
- Минимальный/максимальный сигнал (Sig.E)

Отсутствующие значения

Для адаптации базовой калибровочной кривой, которая хранится в штрихкоде реагентной кассеты, используются дублируемые измерения 2 калибраторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В аналитическом блоке e 402 для количественных тестов могут использоваться 2, 4 или 5 калибраторов.

Если отсутствующих значений нет, калибровка считается успешной. Если одно значение отсутствует, калибровка непригодна.

Предел двойного определения (Dup.E)

Для расчета среднего значения дублируемых измерений, выполняемых при калибровке, используются значения сигнала. Предел двойного определения 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 сбой в работе анализатора, калибровка непригодна.

Минимальное различие

Минимальное различие определяется как различие в процентах между значениями калибратора 1 и калибратора 2. Для аналитического блока e 402 пределы заданы в лот-специфичных характеристиках 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 наклонов текущей выполненной калибровки и связанной сохраненной калибровки. Для аналитического блока e 402 пределы заданы в лот-специфичных характеристиках теста (заданы не жестко).

Калибровочный фактор в качестве критерия используется только для валидации калибровок реагентных кассет.

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 штрихкоде реагентной кассеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 коэффициента пересчета — 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 (957)

Связанные темы

- О критериях качества калибровки для иммуноанализов (953)
- О методах калибровки (941)

Калибровка количественных тестов

Для расчета результатов гетерогенных иммуноанализов могут использоваться разные методы.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция калибровки, используемая системой, закодирована в 2D штрихкоде 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:

$$y = \frac{a-d}{1+\left(\frac{x}{b}\right)^c} + d \quad \text{(1)}$$

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 позицию 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 позицию кривой параметры a и d рассчитываются при каждой калибровке.

Для определения концентрации образца используется следующая обратная формула.

$$x = b \cdot \left(\frac{a-y}{y-d}\right)^{1/c} \quad \text{(2)}$$

y	Сигнал
a, b, c, d	Параметры функции Родбарда
x	Концентрация образца

Расчет результата с использованием функции линейной рецилрокной калибровки

Преобразование измеренного сигнала в концентрацию осуществляется по следующей формуле:

$$\frac{1}{y} = b \cdot x + a \quad \text{(3)}$$

y	Сигнал
x	Концентрация
a, b	Параметры калибровочной кривой (точка пересечения с осью ординат и наклон)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровки с использованием линейной реципрокной калибровочной кривой всегда выполняются с 2 калибраторами.

Для определения концентрации образца используется следующая обратная формула.

$$x = \frac{1 - a \cdot y}{b \cdot y}$$

x	Концентрация образца
a, b	Параметры калибровочной кривой
y	Сигнал

Связанные темы

- О критериях качества калибровки для иммуноанализов (953)
- О методах калибровки (941)

Калибровка качественных тестов

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:

$$S_{Cutoff} = A \cdot S_{NEG} + B \cdot S_{POS} + C$$

S_{Cutoff}	Пороговое значение
S_{POS}	Эффективный сигнал реактивного калибратора
S_{NEG}	Эффективный сигнал нереактивного калибратора
A, B, C	Для аналитического блока e 402: Также возможно использование лот-специфичных параметров. Эти параметры являются частью лот-специфичных характеристик (2D штрихкоды 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cutoff$_{Index}$ как отношение эффективного сигнала к сигналу порогового значения по следующей формуле:

$$Cutoff_{Index} = \frac{S_{eff}}{S_{Cutoff}}$$

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.

Сообщение о результате отображается в **Калибровка > Результаты**. 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 > Результаты**. 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 иммуноанализов (953)
- О методах калибровки (941)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правила прикрепления флагов

20

В этой главе

О правилах прикрепления флагов для фотометрических тестов 963
О проверке хук-эффекта высоких концентраций (Hook) 963
О проверке предела линейности (>Lin) 965
Расчет нелинейности 965
О проверке предела двойного определения (Dup.E) 967
О проверке предела чувствительности (Sens.E) 969
О проверке технического предела (>Test/<Test) 970
О проверке предела повтора (>Rept/<Rept) 971
О проверке предела реакции (>Reac0, >Reac1, >Reac2) 972

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

20 Правила прикрепления флагов

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 отображаются 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 Сигналы.

В этом разделе

О проверке хук-эффекта высоких концентраций (Hook) (963)

О проверке предела линейности (>Lin) (965)

О проверке предела двойного определения (Dup.E) (967)

О проверке предела чувствительности (Sens.E) (969)

О проверке технического предела (>Test/<Test) (970)

О проверке предела повтора (>Rept/<Rept) (971)

О проверке предела реакции (>Reac0, >Reac1, >Reac2) (972)

О проверке хук-эффекта высоких концентраций (Hook)

В некоторых гомогенных иммуноанализах в качестве технологии измерения используется принцип образования комплекса антиген/антитело (агглютинация или осаждение). Система может измерять мутность, обусловленную этой специфической агглютинацией или осаждением, 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

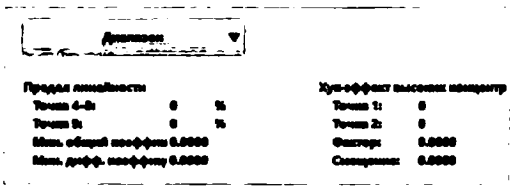
Если этот эффект не проверить, аномально высокие уровни антигена в образцах могут привести к неправильным или даже *ошибочно нормальным* результатам.

Проверка хук-эффекта высоких концентраций осуществляется методом повторного добавления антигена и применяется для любых типов тестов.

В **Меню > Аппликация > c303-химия > Диапазон** в области **Хук-эффект высоких концентраций** приведены поля ввода, 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 **Точка 2:**.

В поле **Фактор:** и поле **Смещение:** заданы значения, определяющие кривую антигена для принятия решения.

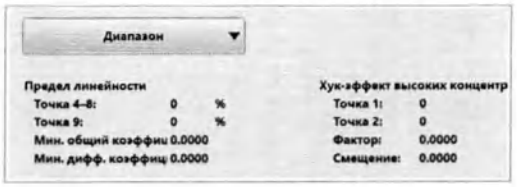
Для каждого заданного значения калибровки рассчитывается скорость специфической реакции (окно измерений теста), а также скорость хук-эффекта высоких концентраций (точки измерений 1 и 2 для повторного добавления антигена). На основании этих данных система рассчитывает, во-первых, калибровочную кривую для специфической реакции теста и, во-вторых, кривую хук-эффекта высоких концентраций. На основании этой кривой хук-эффекта высоких концентраций с использованием заданных фактора и смещения строится кривая для принятия решения. Если значение коэффициента избытка антигена в образце

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оказывается ниже кривой для принятия решения, к результату измерения концентрации в образце прикрепляется флаг.

О проверке предела линейности (>Lin)

Для проверки предела линейности скорости реакции (скорости изменения оптической плотности) рассчитывается нелинейность в процентах.



Это значение должно быть ниже предела линейности, заданного в **Меню > Аппликация > c303-химия > Диапазон**. 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 **Предел ОП:**), это значение оптической плотности исключается из расчета методом наименьших квадратов и проверки предела линейности.

О проверке предела реакции (>Reac0, >Reac1, >Reac2) (972)

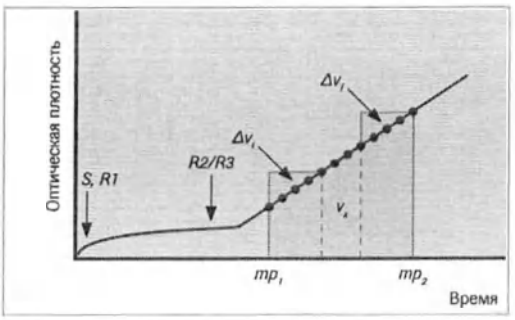
Расчет нелинейности

Система рассчитывает нелинейность на основании количества точек измерений в аппликации.

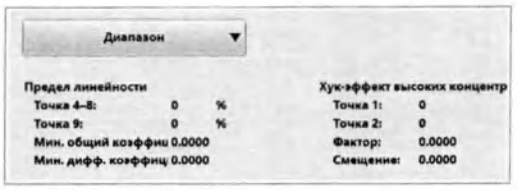
- Если в аппликации менее 3 точек измерений, проверка предела линейности не выполняется.
- Если в аппликации 4–8 точек измерений, для расчета используются 2 группы по 3 точки.
- Если в аппликации 9 или более точек измерений, для расчета используются 2 группы по 6 точек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4–8 точек измерений



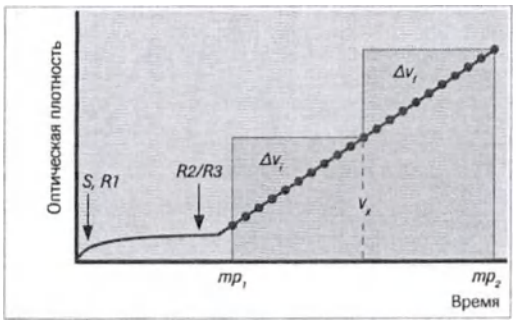
S	Пипетирование образца
R1, R2/R3	Пипетирование реагента во временной точке R1 и временной точке R2 или R3
mp_1	Первая точка фотометрических измерений
mp_2	Последняя точка фотометрических измерений
v_x	Скорость изменения оптической плотности, рассчитанная для всех точек измерений между mp_1 и mp_2 методом 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 наклоном начальной части кривой и наклоном конечной части кривой, отнесенную к общему наклону. Сигнал появляется, если $[(v_f - v_i)/(v_x)] \times 100 > LL_1$, где LL_1 представляет собой значение в поле **Точка 4–8:** field on **Меню > Аппликация > c303-химия > Диапазон.**

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. Сигнал появляется, если $[(v_f - v_i)/(v_x)] \times 100 > LL_2$, где LL_2 представляет собой значение в поле **Точка 9:** в **Меню > Аппликация > c303-химия > Диапазон.**

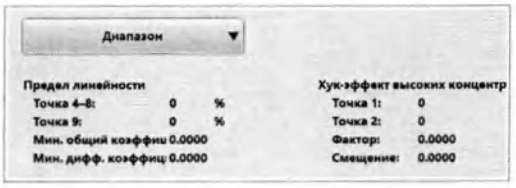


S	Пипетирование образца
R1, R2/R3	Пипетирование реагента во временной точке R1 и временной точке R2 или R3
mp_1	Первая точка фотометрических измерений
mp_2	Последняя точка фотометрических измерений
v_x	Скорость изменения оптической плотности, рассчитанная для всех точек измерений между mp_1 и mp_2 методом 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 Abs) для 4–8 точек измерений (первое поле) и для 9 или более точек измерений (второе поле).

В поле **Мин. общий коэффициент:** и поле **Мин. дифф. коэффициент:** заданы дополнительные условия для проверки предела линейности.

В поле **Мин. общий коэффициент:** задана минимальная скорость изменения оптической плотности (в Abs) для v_x. Если измеренная скорость оказывается ниже этого минимума, проверка предела линейности игнорируется. Это означает, что в поле **Мин. общий коэффициент:** задана переменная T для следующего условия:

Если $|v_x| < T$ (в Abs), проверка предела линейности не выполняется.

В поле **Мин. дифф. коэффициент:** задано минимальное различие между v_i и v_f (в Abs).

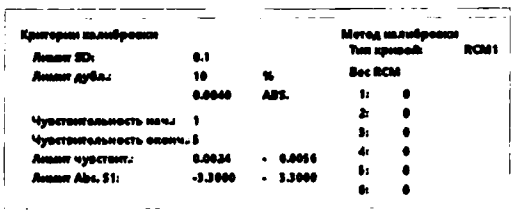
Если измеренное различие $|v_f - v_i|$ оказывается ниже этого минимума, проверка предела линейности игнорируется. Это означает, что в поле **Мин. общий коэффициент:** задана переменная D для следующего условия:

Если $|v_f - v_i| < D$ (в Abs), проверка предела линейности не выполняется.

О проверке предела двойного определения (Dup.E)

Все фотометрические калибровки дублируются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Предел двойного определения для приемлемости калибратора задан в **Меню > Аппликация > c303-химия > Калибровка.** В первом поле **Дублирующийся предел:** 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 ($DE_{опт.\ плотн.}$) (разность) для этих дублируемых измерений. Полученные значения сравниваются со значениями в полях **Дублирующийся предел:** (% и поле **ОП**). Если и относительная ошибка в %, и абсолютная ошибка оптической плотности выходят за пределы диапазона, появляется флаг Dup.E, указывающий на непригодность калибровки.

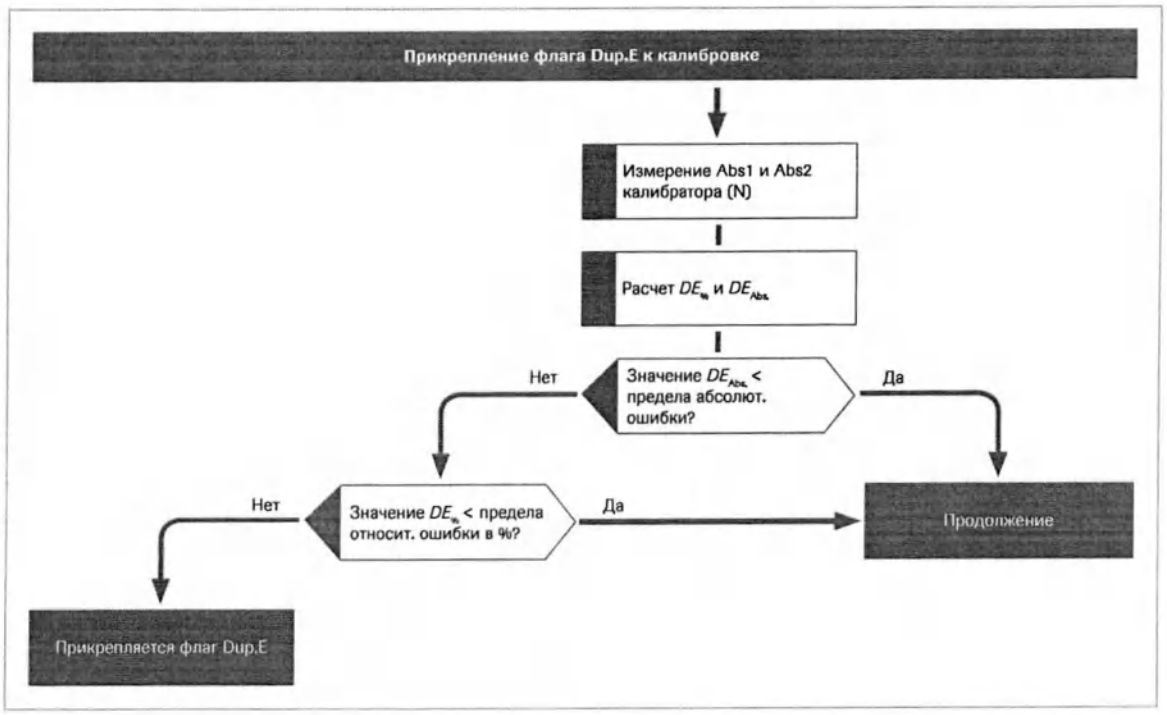
Соответствующие значения рассчитываются следующим образом:

$$\sqrt{xy}\ 1 \quad DE_{\%} = \frac{|Abs2 - Abs1|}{(Abs2 + Abs1)/2} \cdot 100$$

$$\sqrt{xy}\ 2 \quad DE_{Abs.} = |Abs2 - Abs1|$$

$DE_{\%}$	Относительная ошибка при пипетировании в дублях: рассчитанное значение относительной ошибки в % для измерений оптической плотности калибратора (дублируемых)
$DE_{опт.\ плотн.}$	Абсолютная ошибка при пипетировании в дублях
Abs1, Abs2	Результаты двух измерений оптической плотности, выполненных для каждого калибратора (дублируемые измерения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



О проверке предела чувствительности (Sens.E)

Предел чувствительности представляет собой отношение разности оптической плотности к разности концентрации.

Критерии калибровки				Метод калибровки	
Лимит SD:	0.1			Тип кривой:	RCM1
Лимит дубл.:	10	%		Вес RCM	
	0.0040	ABS.		1:	0
Чувствительность нач.:	1			2:	0
Чувствительность оконч.:	5			3:	0
Лимит чувствит.:	0.0024	-	0.0056	4:	0
Лимит Abs. S1:	-3.3000	-	3.3000	5:	0
				6:	0

Верхний и нижний пределы чувствительности заданы в **Меню > Аппликация > c303-химия > 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 оценки чувствительности) и заданного значения калибратора N (S_N = конец оценки чувствительности):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

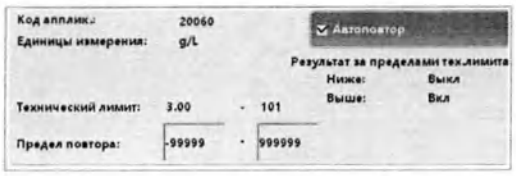
$$\sqrt{xy}\ \mathbf{1}\quad \frac{Abs(S_N) - Abs(S_M)}{Conc(S_N) - Conc(S_M)}$$

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, проверяются на наличие ошибки путем сопоставления с пределом чувствительности.

О проверке технического предела (>Test/<Test)

Диапазон технических пределов задан в **Меню > Аппликация > c303-химия > Аналитические параметры**. Если результат выходит за пределы диапазона концентраций, заданного в полях **Технический предел:**, 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 предел:**, на коэффициент пересчета концентрации (γ).

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{1}\quad \gamma t_1 < C1 < \gamma t_2$$

$$\gamma = \frac{V(S2)^1 \cdot V(S1)^1 / [V(S1)^1 + V(Dil)^1]}{V(S2) \cdot V(S1) / [V(S1) + V(Dil)]}$$

C1	Концентрация, не умноженная на коэффициент разведения
t_1	Первое значение в поле **Технический предел:** в **Меню > Аппликация > c303-химия > Аналитические параметры**
t_2	Второе значение в поле **Технический предел:** в **Меню > Аппликация > c303-химия > Аналитические параметры**
V(S1)	Нормальный объем образца, переносимый из чашки (или пробирки) в реакционную ячейку, если тип первичного образца разводится.

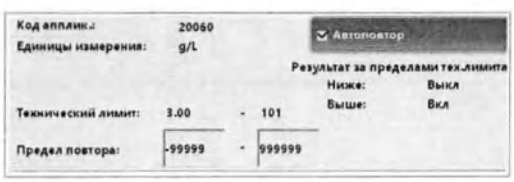
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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)[1]	Нормальный объем образца, переносимый из чашки (или пробирки) в реакционную ячейку, если любой тип образца разводится (исключение: тип первичного образца).
V(Dil)[1]	Нормальный объем дилюента для любого типа образца (исключение: тип первичного образца).
V(S2)[1]	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 изменением с увеличенным или уменьшенным объемом образца, *V(S1)*[1], *V(Dil)*[1] и *V(S2)*[1] относятся к текущему выбранному типу образца.

О проверке предела повтора (>Rept/<Rept)

Проверки предела повтора используются для проверки итоговой концентрации (печатаемой концентрации), указываемой в качестве результата теста. Если результат выходит за предел повтора, но находится 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 предел:** и поле **Предел повтора** в **Меню > Аппликация > c303-химия > Аналитические параметры** охарактеризована ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Подменю Аппликация	Значение проверки	проверка Диапазон
Технический предел	[t1] – [t2]	Conc.1	[t1 · γ] – [t2 · γ]
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) (970)

t1, t2 Нижний технический предел и верхний технический предел

a1, a2 Нижний предел повтора и верхний предел повтора

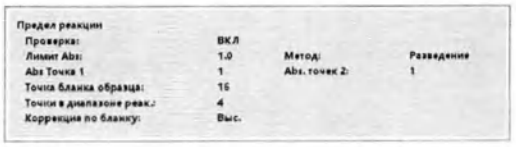
- Если результат *Conc.*1 оказывается меньше нижнего технического предела *t*1, к результату теста прикрепляется флаг <Test.
- Если результат *Conc.*1 оказывается больше верхнего технического предела *t*2, к результату теста прикрепляется флаг >Test.
- Если результат *Conc.*2 оказывается меньше нижнего 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.

О проверке предела реакции (>Reac0, >Reac1, >Reac2)

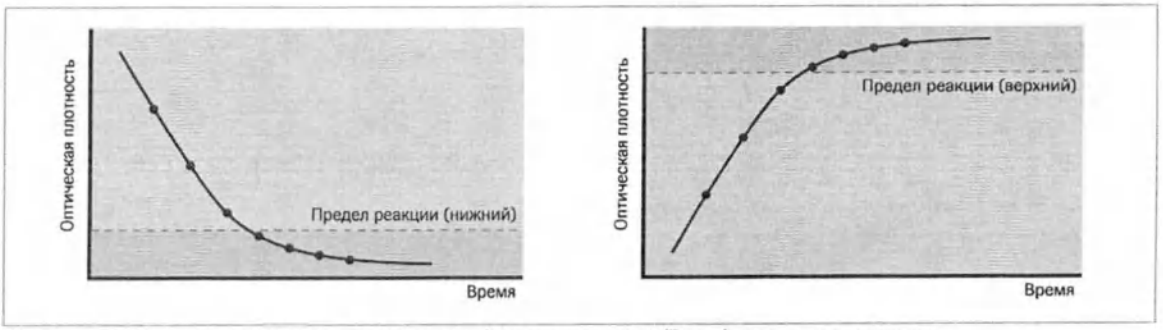
В кинетических тестах или тестах по конечным точкам невозможно получить правильные данные, если значение концентрации или активности выходит за пределы количественного диапазона. В связи с этим заданный предел реакции используется для проверки того, не выходят ли точки измерений за верхний или нижний пределы оптической плотности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кинетические тесты



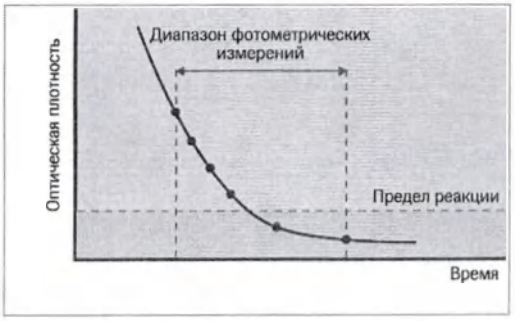
Для кинетических тестов с возрастающими значениями оптической плотности используется верхний предел; для тестов с убывающими значениями оптической плотности используется нижний предел. Значение предела реакции (предела оптической плотности) отображается в **Меню > Аппликация > c303-химия > Диапазон** в поле **Предел ОП:**.



Пределы реакции для убывающих (**Убывание**) и возрастающих (**Возр.**) 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.



Значение в поле **Точка восстановления:** определяет, сколько точек измерений должны находиться внутри предела реакции. Пример: В поле **Точка восстановления:** 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тесты по конечным точкам

Для тестов по конечным точкам настройки в **Меню > Аппликация > c303-химия > Диапазон** определяют точки измерений, которые учитываются при проверке предела реакции.

- В поле **Точка ОП 1:** задана первая точка измерений (1–46).
- В поле **Точка ОП 2:** задана последняя точка измерений (1–46).

Флаг >Reac2 прикрепляется к результатам в соответствии со следующими правилами:

- Убывающие тесты (**Убывание**): Если оптическая плотность ниже предела реакции.
- Возрастающие тесты (**Возр.**): 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 **Калибровка холостой ячейки образца:**.

L_c: Оптическая плотность в точке референсного измерения образца при основной длине волны во время *калибровки* с использованием калибратора 1.

Для возрастающих реакций предел реакции имеет верхнее предельное значение 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 > Результат > 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 **Предел ОП:** в **Меню > Аппликация > c303-химия > Диапазон**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс

Icons

#, 337

#, иконка для образцов, 337

<SigL (флаг), 761

>Abs (флаг), 718

>Curr (флаг), 726

>Cuvet (флаг), 727

>LH (флаг), 734

>LHl (флаг), 734

>Ll (флаг), 735

>LL (флаг), 735

>LLH (флаг), 736

>LLHl (флаг), 736

>LLl (флаг), 737

>Kin >Kin1 >Kin2 >Kin3 (флаги), 741

>Lin (флаг), 742

>Reac0 >Reac1 >Reac2 (флаги), 749

>Rept и <Rept (флаги), 754

>Test и <Test (флаги), 764

A

ADC.E (флаг), 720

B

b, 337

C

c 303

– Блок ISE, 127

– вид сверху, 124

– вид сзади, 139

– вид спереди, 133

– обзор, 123

– область дозирования, 125

– область реагентов, 131

– область реакционного диска, 129

– тест, 56

– флаконы с системным реагентом, 135

– шприцы, 134

Cal.E (сигнал калибровки), 769

Cal.E (флаг), 721

Cal.I (флаг), 722

Calc.? (флаг), 723

CarOvr (флаг), 724

Cell.T (флаг), 725

ClcT.E (флаг), 725

CleanCell, 144

cobas c pack green, c 303, 202

cobas e pack green, e 402, 210

cobas® link

– архивирование информации, 90

– загрузка параметров из, 90

– о, 87

– Электронная библиотека cobas, 89

– электронный штрихкод, 90

D

Det.S (флаг), 729

Dup.E (сигнал калибровки), 770

DVD

– меры предосторожности, 31

DVD RAM

– подготовка, 521

– спецификации, блок управления, 245

– удаление данных, 521

E

e 402

– шприцы, 151

e 402

– вид сверху, 142

– вид сзади, 157

– вид спереди, 151

– обзор, 141

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– область дозирования, 147
– область предварительной промывки и детекции, 142
– область расходных материалов, 149
– область реагентов, 146
– секция для твердых отходов, 156
– секция штатива для наконечников и чашек, 153
Ecotergent, 130, 573
– в качестве чистящего раствора, 573
eflowE (флаг), 730
eflowW (флаг), 730
ElecEx (флаг), 731

H

H (флаг), 732
Hook (флаг), 732
HU (флаг), 733

I

Inc.T (флаг), 738
ISE
– Activator, 586
– ISE Diluent, 137
– ISE Internal Standard, 137
– ISE Reference Electrolyte, 137
– референсный электрод, 128
– сосуд для разведения, 127
– Флакон с реагентом ISE, 136
– Форсунка подачи внутреннего стандарта ISE, 128
– Форсунка подачи дилюента ISE, 128
– Форсунка сиппера ISE, 127
– электрод, 126
ISE Internal Standard
– измеренные значения напряжения (флаг), 738
– концентрация (сигнал калибровки), 772
– электродвижущая сила (сигнал калибровки), 773
ISE.E (флаг), 738
ISE.N (флаг), 740
IStd.E (сигнал калибровки), 772
IT-настройка, 87

K

K-фактор, 452, 886

L

L (флаг), 742
LoD, 914

M

MIXLOW (флаг), 744
MIXSTP (флаг), 744

N

na.LHI (флаг), 745

O

OBS.EL (флаг), 746
OBS.RR (флаг), 746
Over.E (флаг), 748

P

PreClean II M
– температуре выходит за допустимый диапазон (флаг), 766, 767
ProCell, 144

Q

QCErr (флаг КК), 781
Quick Help, 194

R

Reag.F (флаг), 750
Reag.H (флаг), 751
Reag.S (флаг), 751
Reag.T (флаг), 753
ReagEx (флаг), 749
Rough (флаг), 755
Rsp1.E (сигнал калибровки), 773
Rsp2.E (сигнал калибровки), 773

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

S

S1A.E (сигнал калибровки), 774

Samp.? (флаг), 755

Samp.B (флаг), 758

Samp.C (флаг), 757

Samp.O (флаг), 756

Samp.S (флаг), 759

Samp.V (флаг), 760

SASP.A (флаг), 761

SD.E (сигнал калибровки), 775

Sens.E (сигнал калибровки), 776

SLLD.E (флаг), 762

SLLD.N (флаг), 763

Stop.E (сигнал калибровки), 777

STAT-порт, 119, 160

– загрузка образцов, 334

Std.E (сигнал калибровки), 777

SysClean, 143

SysR.T (флаг), 763

U

USB

– программное обеспечение, отключение, 176

– спецификации, блок управления, 245

USB-накопители

– меры предосторожности, 31

– подключение и отсоединение, 523

– регистрация, 522

– удаление всех данных, 523

W

WB.T (флаг), 767

WBSS.T (флаг), 766

А

Авар. остановка (аварийная остановка), 700

Аварийная остановка, 397

Автоматически калибруемые реагенты, 454

– вычисление результатов калибровки, 453

– заказ калибровки, 452

Автоматические выключатели

– с 303, 139

– e 402, 158

Автоматическое повторение тестов с изменениями

– необходимые условия, 785

– список флагов, 785

Авторское право, 3

Аналитические блоки

– маскирование, 546

Аналитический блок e 402

– Путь циркуляции ECL, 670

– путь циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки, 670

– реагентов, 210

– спецификации, 253

Аналитический блок ISE

– принципы измерения, 861

Аналитический блок с 303

– спецификации, 250

– этикетки со знаками опасности, 56

Аналогово-цифровой преобразователь

– нарушение работы (флаг), 720

Аппликации

– повторная установка, 855

– удаление, 855

Архивирование, информация, 90

Б

Безопасность

– обеспечение безопасности данных, 28

Биологически опасные материалы, информация о безопасности, 34

Блок ISE, 127

– Спецификации, 248

Блок питания, спецификации, система, 240

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок подачи образцов
– STAT-порт, 119, 160
– вид сверху, 118
– вид сзади, 122
– вид спереди, 120
– вход для воды, 122
– вход для питания, 122
– главный автоматический выключатель, 122
– дегазатор, 121
– индикаторы состояния, 118
– контейнер для воды, 121
– линия выгрузки, 119, 160
– линия загрузки, 119, 160
– обзор, 117
– панель с кнопкой включения питания, 120
– ротор штативов, 118, 160
– спецификации, 247
– считыватель 2D-штрихкодов, 120
– этикетки со знаками опасности, 54
Блок промывки, 129
Блок промывки реакционных ячеек, с 303, 870
Блок управления
– обзор, 115
– спецификации, 245
Бридж-принцип, 911
Буферная станция для наконечников, 148, 150

В

В работе
– не 24/7, 820
– неправильная, 703
Вакуумная форсунка, 128
Версия, 2
– установленная версия программного обеспечения, 577
Взвешивание, калибровка, 945
Вложенные тесты
– e 402, 218
– копирование калибровки и копирование КК, 450
Внешние запоминающие устройства, 521
– подготовка DVD RAM-дисков или удаление с них всех данных, 521
– подключение и отсоединение USB-накопителей, 523
– удаление всех данных с USB-накопителей, 523
Внешние условия, информация о безопасности, 27
Вортекс, 145, 150
Воспаление кожи
– информация о безопасности, 48
Воспроизводимость, плохая, 704
Восстановление, конфигурация системы, 518, 520
Время
– оставшееся время обработки, 340
Время ожидания
– значение интервала времени ожидания КК, изменение настроек, 488
– КК, 480
Вход для воды, 122
Вход для питания, 122
Выключение
– краткий справочник, 409
Выключение после завершения, 554
Выключение со штативом для промывки, 406
Высокая степень неопределенности
– HU (флаг), 733

Г

Гарантийное обслуживание, 3
Генерирование сигнала, e 402, 875
Главные крышки
– неожиданное падение, 47
Главный автоматический выключатель, 122
Готовое программное обеспечение, 32
Гриппер наконечников и чашек, 149, 150
Группа штативов, 164

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Д

Данные
– просмотр сохраненных данных образцов, 514
– сохранение данных образцов, 511
– сохранение и резервное копирование, 510
– сохранение и удаление данных образцов вручную, 513
– сохранение и удаление отчетов, 515
– сохранение отчетов, 516
– удаление отчетов, 517
– форматы вывода для сохранения данных образцов, 512
Данные образцов
– автоматическое сохранение, 512
– просмотр сохраненных данных образцов, 514
– сохранение, 511
– сохранение и резервное копирование, 510
– сохранение и удаление вручную, 513
– сохранение и удаление отчетов, 515
– сохранение отчетов, 516
– удаление, 436
– удаление отчетов, 517
– удаление результата отдельного теста, 436
– форматы вывода для сохранения, 512
Данные образцов, отправка данных образцов в хост вручную, 437
Дата установки
– версия программного обеспечения, 577
Датчик уровня жидкости
– e 402, 144
Дегазатор, 121
Действия по устранению проблем
– действия по устранению проблем для конкретных сигнальных сообщений, 697
– доступные действия по устранению проблем, 697
– интерактивная помощь в Поддержке пользователя, 698
– Сервисная служба Roche, 698
Диапазоны штативов, 102
– для типа контейнера и типа образца., 427
– указание типа образца, 95
Дилюенты
– использованные для теста, 213
Диск инкубатора, 149
– температура (флаг), 736
Дозатор образцов
– c 303, 125
– e 402, 148
Дозатор реагентов
– c 303, 131
– e 402, 146
– e 402, 147
Документ, 2

Ж

желтый сигнал, 184, 700
Жидкие отходы
– контейнер, 166
– отверстие, 168

З

Загрузка
– образцов, 101, 327
– параметров калибратора, 458
– параметров контрольного материала, 492
– параметров, предварительные действия, 303
Заказ
– тестов, 325
Заказы, 417
Замена
– реагентов, краткий справочник, 317
Запасные части
– c 303, 202, 228
– e 402, 208, 232
– ISE, 226
– обслуживание, интервалы замены, 574
Запорный клапан, 127

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запросы дополнительных тестов
– иконка #, 337
Запуск, 261, 493, 499
– автоматический, 261
– вручную, 263
– краткий справочник, 313
– после выключения на 17 дней, 503
– после выключения на 24–64 часа, 501
– после выключения на период от 64 часов до 17 дней, 503
– после обслуживания, 545
– функция последовательности перед запуском, 558
– функция последовательности при включении, 557
Запуск калибровки
– посмотреть профили калибровки, 470
Защита данных
– правила паролей, 29
– управление доступом, 28
Защитная блокировка
– значение, 75
Значение индекса гемолиза
– высокий (флаг), 734, 736
Значение индекса иктеричности
– высокий (флаг), 734, 735, 736, 737
Значение индекса липемии
– высокий (флаг), 735, 736, 737

И

Изменение настроек
– Калибр. Выполняемая калибровка, 467
– калибровка, 462
– КК, 486
– КК сейчас, 489
– рекомендаций системы относительно измерений КК, 487
– рекомендаций системы относительно калибровки, 465
Измерение электродвижущей силы
– дисперсия (флаг), 740
Измерения КК
– во время работы, краткий справочник, 393
– заказ, 306
– изменение настроек рекомендаций системы, 487
– рекомендуемые, изменение настроек, 487
Измерительная ячейка, 145
– потенциальный перенос (флаг), 724
– текущий выходит за допустимый диапазон (флаг), 726
– температура выходит за допустимый диапазон (флаг), 725
Измерительные ячейки
– e 402, 875
Иммуноанализ, принципы, 907
Индекс гемолиза, расчет, 904
Индекс иктеричности, расчет, 904
Индекс липемии, расчет, 904
Индекс образца, 426
– измерение, 903
– индекс гемолиза, 905
– индекс иктеричности, 905
– индекс липемии, 905
– определение, 902
– оценка, 905
– принципы, 902
– проверка (флаг), 734, 735, 736, 737, 745
– расчет, 904
– флаги, 905
Индикаторы состояния
– блок подачи образцов, 118
Инкубационная баня, 130
Инструментальный фактор, изменение настроек, 469
Инфицированные образцы, информация о безопасности, 34
Информация о безопасности
– классификация, 23
– меры предосторожности, 24
– считыватели штрихкодов, 72

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о безопасности ультразвукового миксера, 34

Информация о лицензии, 3

Испарение

– образцы или реагенты, 40

История исправлений, 2

К

Калибратор

– значение концентрации, ISE (сигнал калибровки), 769

– ОП S1 Предел, с 303 (сигнал калибровки), 774

– Ошибка наклона ISE (сигнал калибровки), 777

– Предел SD, с 303 (сигнал калибровки), 775

– Предел чувствительности, с 303 (сигнал калибровки), 776

Калибраторы

– с 303, 205

– e 402, 212, 455

– ISE, 205, 451

– загрузка, e 402, 456

– загрузка, ISE, с 303, 451

– заданные значения, 458

– калибраторы сторонних производителей, добавление вручную, 460

– калибраторы сторонних производителей, редактирование, 461

– лоты, удаление, 473

– мультикалибратор, 451, 457

– нештрихкодированный, присвоение позиций в штативе, 471

– с истекшим сроком годности или неправильно используемый, 42

– удаление лотов калибратора, 473

Калибраторы сторонних производителей

– добавление вручную, 460

– редактирование значений концентрации, 461

Калибровка

– с 303, 451

– с 303, загрузка калибраторов, 451

– e 402, 454

– e 402, загрузка калибраторов, 456

– ISE, 451

– ISE, загрузка калибраторов, 451

– K-фактор, 452

– автоматически калибруемый реагент, 452, 453, 454

– базовая калибровка, 951

– взвешивание, 922

– внутренний стандарт, ISE, 918

– во время работы, краткий справочник, 391

– Время ожидания, 464, 466

– вручную, 442, 465

– выполнение, предварительные действия, 305

– заказ рекомендуемых, 305

– запуск, посмотреть профили калибровки, 470

– изменение, 463

– изменение настроек, 462

– изменение настроек калибровки, 462

– изменение настроек рекомендаций системы, 465

– инструментальный фактор, 469

– используется, чтобы, 441

– Калибр. Now, 464, 467

– калибровка реагентной кассеты, e 402, 953

– калибровка реагентных кассет, 443

– КК после калибровки, 476

– копирование, 449, 450

– лота и кассеты, 922

– лотовая калибровка, 443, 953

– маскирование, 442, 445, 468

– недействительная (флаг), 722

– непригодная, 464

– неудача (сигнал калибровки), 777

– обновление, 465

– Ошибка КК, 464, 466

– ошибки во время измерения образца, 721

– полная калибровка, ISE, 919

– при изменении лота, автоматическая калибровка, 454

– причины, 463

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– проверка результатов, 310
– расчет наклона, ISE, 917
– результаты, 442
– рекомендуемая, 442, 463
– рекомендуемые, изменение настроек, 465
– референсный электрод, ISE, 920
– создание списков загрузки, 307
– столбец Причина, цветовое кодирование, 463
– тестов с 303, 921
– тестов ISE, 917
– тесты cobas e flow test, 455
– типы кривых, с 303, 923
– типы кривых, с303, 922
– флаги, 715, 769
– флаги, ISE, 920
– фотометрических тестов, 921
Калибровка на основе кусочно-линейного графика, нелинейная, 940
Калибровка реагентной кассеты
– в 402, 953
Калибровка, иммуноанализ
– в 402, 951
– качественные тесты, 957
– количественные тесты, 955
– концепция калибровки, 951
– критерии качества, 953
– стабильность, 953
– тесты, основанные на принципе конкуренции, 959
– тесты, основанные на принципе сэндвича, 958
– функция линейной реципрокной калибровки, 956
– Функция Родбарда, 956
Калибровка, фотометрические тесты
– линейная калибровка на основе наклона, 925
– линейная многоточечная, 925
– линейная по 2 точкам, 925
Квалификация
– операторов, 25
Кинетика
– вычисленные значения высокие (флаг), 741
– проверка отклонений (флаг), 755
Кинетические тесты, 892
– расчет референсного значения образца, 896
– скорость A с референсным измерением образца, 895
КК
– в 402, 476
– автоматический заказ, 475, 477
– валидация, 476
– время ожидания, 480
– выполнение, предварительные действия, 305
– дрейф результатов, 702
– заказ вручную, 475, 477, 481
– значение интервала времени ожидания, изменение настроек, 488
– изменение настроек, 486
– изменение настроек КК, 486
– используется, чтобы, 475
– КК после калибровки, 478
– КК при изменении, 479
– КК резервных флаконов, 478
– КК сейчас, 478
– копирование КК, 476
– обновление калибровки, 479
– ошибка (флаг КК), 781
– расчетный КК, 477
– рутинный КК, 477
– создание списков загрузки, 307
– тестов cobas e flow test, 476
– флаги, 716, 781, 782
– целевые значения, 481
КК после калибровки, 478
КК при изменении, 479
КК резервного флакона, 478
КК сейчас, 478
– оставшееся время, 489

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка остановки
– пользовательский интерфейс, 178
– программное обеспечение, 178
Кнопка старта
– пользовательский интерфейс, 178
– программное обеспечение, 178
Кнопки помощи, 173
Кнопки статуса
– секция для твердых отходов, 157
– секция штатива для наконечников и чашек, 154
– флаконы с системным реагентом, 136, 138, 156
Количественные тесты
– калибровка иммуноанализов, 955
Компоненты
– Система, 86
Компьютерные вирусы, 31
Контактная информация, 6
Контейнер для воды, 121
Контейнеры
– спецификации, 96
– стандартные, 97
Контейнеры для образцов
– вход в программное обеспечение, 102
– Материал КК, 476
– спецификации, 93
Конфигурация системы
– восстановление, 520
– резервное копирование, 518
– резервное копирование и восстановление, 518
Концентрация образца
– расчет, 881
Концентрированные отходы
– спецификации, система, 242
Копирование калибровки, 449
– в аналитическом блоке e 402, 450
Копирование КК, 478
– в аналитическом блоке e 402, 450
Коэффициент взвешивания, 946
Коэффициенты разведения, 423
красный сигнал, 184, 700
Краткий справочник
– HIV Duo, 235
– выполнение калибровки, 391
– выполнение КК, 393
– замена реагентов, 317
– Запуск системы, 313
– настройка теста, c 303, 826
– настройка теста, e 402, 834
– настройка теста, ISE, 831
– подготовка к настройке теста, 827
– постановки анализируемых образцов, 387
– проверка результатов тестов, 390
– рабочий процесс для рутинного завершения работы, 409
– Рабочий процесс для рутинной подготовки, 314
– расходные материалы, 226, 228, 232
– Реагенты, 226, 228, 232
Критерии качества калибровки
– иммуноанализы, 953
– калибровочный фактор, 954
– минимальное различие, 954
– минимальный/максимальный сигнал, 954
– отклонение при двойном определении, 954
– отсутствующие значения, 953
– пограничная область, 955
– пороговое значение, 955
крышка отсека для реагентного диска
– c 303, 132
– e 402, 146, 147
Крышка реакционной ячейки, 130
Крышка, информация о безопасности, 35
Крышки
– избегать открытых крышек, 47

Л

Лампа фотометра, 130

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линейная калибровка
– K-фактор, 927
– линейная калибровка на основе наклона, 925
– линейная многоточечная, 925
– линейная по 2 точкам, 925
Линейность
– отклонение от нормы (флаг), 742
Линии загрузки
– загрузка образцов, 332
Линия выгрузки, 119, 160
Линия загрузки, 119, 160
Лот
– изменение, автоматическая калибровка, 454
– калибровка, 443
Лотки для штативов, очистка, 679
Лоты реагента
– заданные значения калибраторов, 456
– целевые значения материала КК, просмотр, 481

M

Маскирование
– автоматическое маскирование из-за калибровки, настройки, 468
– автоматическое маскирование калибратора, 528
– аналитического блока, 546
– диалоговое окно Все маски, 526
– для анализируемых образцов, 527
– калибровка, 442, 445
– обзор, 525
– обозначение в пользовательском интерфейсе, 525
– приоритет, 526
Маскирование ISE, просрочена промывка с использованием штатива для промывки, 530
Маскирование из-за КК, 528
Маскирование из-за реагента
– автоматическое, 529
Маскирование калибратора, автоматическое, 528
Маскирование модуля, 527
Маскирование образцов пациентов, 527
Маскирование теста, 527
Материал КК
– с 303, 205
– e 402, 212
– ISE, 205
– активация тестов, 483
– деактивация тестов, 483
– контейнер, 476
– материал КК сторонних производителей, добавление вручную, 484
– нештрихкодированный, присвоение позиций в штативе, 490
– с истекшим сроком годности или неправильно используемый, 42
– целевые значения, 481
Материал КК сторонних производителей
– добавление вручную, 484
– редактирование параметров, 485
Методы калибровки
– ISE, 918
– автоматическая калибровка при изменении лота, 943
– линейная калибровка на основе наклона, 941
– повторная калибровка по 1 точке, 941
– повторная калибровка по 2 точкам, 941
– полная калибровка, 941, 943
– фотометрическая, 941
Механизм перемещения штативов
– информация о безопасности, 47
Механическая безопасность, 35
Микропробирки
– Sarstedt, 100
Микрошариковый миксер, 147
Монитор
– поверхность, очистка, 683
Мониторинг
– постановка анализируемых образцов, 336
Мультикалибраторы
– с 303, 451
– e 402, 457

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

H

Наборы калибраторов
– e 402, 456
– e 402, загрузка, 457
Названия продуктов, сокращения, 13
Назначение, 13
Наклейки для штативов
– указание типа образца, 95
Незавершенные
– статус образца, 337
Нелинейная калибровка
– RCM1, 929
– RCM2, 932
– RCM3, 934
– RCM4, 936
– RCM5, 937
– Сплайн, 939
Нелинейность, расчет, 965
Нелинейные калибровки, линейный график, 940
Нерастворимые контаминанты в образцах, 40
Низкий уровень
– сигнала (флаг), 762
Носители данных
– внешние, 521
– Зарегистрировать USB-накопитель, 522
– подготовка DVD RAM-дисков или удаление с них всех данных, 521
– подключение и отсоединение USB-накопителей, 523
– удаление всех данных с USB-накопителей, 523

O

Обеспечение ИТ-безопасности, 28
Область дозирования
– c 303, 125
– e 402, 147
Область предварительной промывки и детекции, 142
Область расходных материалов, 149
Область реагентов
– c 303, 131
– e 402, 146
Область реакционного диска, 129
Обновление
– компонентов программного обеспечения, 270
– параметров, предварительные действия, 303
Обновление калибровки, 479
– типы, фотометрические тесты, 944
Обработка образцов
– заказы и результаты, 417
Образец
– воздушные пузырьки (флаг), 756
– недостаточно (флаг), 759
– несовпадение, режим без штрихкода, 108
– объемы (для повторения с изменением), 785
– Отклонение от нормы LLD (флаг), 762
– отклонение от нормы высоты (флаг), 760
– перенос (флаг), 758
– сгусток (флаг), 757
– Шум LLD (флаг), 763
Образцы
– загрузка, 101, 327
– загрузка на линию загрузки, 332
– загрузка через STAT-порт, 334
– запуск постановки, 335
– оставшееся время обработки, 340
– подготовка, нештрихкодированные, 330
– подготовка, штрихкодированные, 328
– поиск в базе данных, 338
– поиск в системе, 339
– смешивание на штативе, 105
– статус обработки образцов, 337
Обращение с образцами, загрузка образцов, 101
– видеоролики, список, 575
– диалоговое окно Предварительные действия, 272
– запасные части, замена, 574
– запуск системы для, 545

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– контролируемое программным обеспечением, определение, 535
– контролируемое программным обеспечением, отмена, 551
– о режимах системы для обслуживания, 543
– операции обслуживания, отмена, 551
– определения, 535
– отключение системы для, 544
– параллельное, 546
– последовательности, описание, 552
– последовательности, определение, 535
– проверка срока выполнения, 562
– проверка статуса, 563
– ручное, определение, 535
– создание отчета, 564
– список режимов системы для, 547
– типы, определение, 535
– типы, создание, 559
– фоновое, 538
– фоновое, определение, 535
– функции последовательностей, определение, 535
Общий регламент ЕС по защите персональных данных (GDPR), 28
Объем реагента
– контроль, спецификации, 250
– неправильный, 41, 292
Объемы пипетирования, 423
Одобренные детали, 26
ОП S1 ОП S1, 948
Опасность воспламенения и получения ожогов
– спиртом, 48
Операторы
– квалификация, 25
Определение уровня жидкости, флаги, связанные с определением уровня жидкости образца, 762
Опт. плотн.
– превышение максимального значения (флаг), 755
Оптическая плотность
– превышение предела (флаг), 718
Ост. обр. (остановка дозирования образцов), 700
Остановка, 700
– после текущей постановки, 397
– работы, 399
– работы после текущей постановки, 400
– Система, 397
Остановка подачи штатива, 397
Отверстия для слива отходов, 139, 158
Отзывы и предложения, 5
Отказ от ответственности за последствия использования снимков экрана, 3
Отключение, 402, 493, 494
– для обслуживания, 544
– на период более 2 дней, 496
– на период более 7 дней, 496, 499
– на период от 2 до 17 дней, 496
– подготовка системы, 495
Отключение питания, 402, 403, 405, 494
– подготовка системы, 403
Открытое взвешивание, 946
Открытое программное обеспечение, 4
Открытые каналы, с 303, 206
Отправка
– данных образцов в хост вручную, 437
Отсек штатива, 153
Отслеживание калибровки, 769, 886
Отслеживание сигнала, печать, 185
Отходы, 37
Отчеты
– Отчет о ходе реакций, 187
Отчет о холостых измерениях ячеек, 886
Отчеты
– Отчет с результатами теста, 187
Отчет, печать, 186
Отчеты
– Журнал ID пользователя, 187
– Журнал операций обслуживания, 187
– Журнал реакционных ячеек, 187
– Отчет о статусе реагентов, 187

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Отчет по отслеживанию калибровки, 187
– Проверка ISE, 187
– Проверка считывателя штрихкодов образца и штатива, 187
– символы в, 187
– сохранение, 516
– сохранение и удаление, 515
– Список заказов теста, 187
– удаление, 517
Официальный производитель, контактная информация, 6
Очистка
– поверхности монитора, 683
– поверхности считывателя штрихкодов электродов ISE, 684
– штативов, 678
Ошибка КК, 480
Ошибки калибровки
– Cal.E (сигнал калибровки), 769
– Dup.E (сигнал калибровки), 770
– lStd.E (сигнал калибровки), 772
– Rsp1.E (сигнал калибровки), 773
– Rsp2.E (сигнал калибровки), 773
– S1A.E (сигнал калибровки), 774
– SD.E (сигнал калибровки), 775
– Sens.E (сигнал калибровки), 776
– Slop.E (сигнал калибровки), 777
– Std.E (сигнал калибровки), 777
ошибки КК
– QCErr (флаг КК), 781
Ошибки считывания штрихкодов
– необнаруженные, 45
– пользовательский интерфейс, 174
Ошибки, калибровки
– Cal.E (сигнал калибровки), 769
– Dup.E (сигнал калибровки), 770
– lStd.E (сигнал калибровки), 772
– Rsp1.E (сигнал калибровки), 773
– Rsp2.E (сигнал калибровки), 773
– S1A.E (сигнал калибровки), 774
– SD.E (сигнал калибровки), 775
– Sens.E (сигнал калибровки), 776
– Slop.E (сигнал калибровки), 777
– Std.E (сигнал калибровки), 777
Ошибки, КК
– QCErr (флаг КК), 781

П

Панель с кнопкой включения питания, 120
Параметры калибратора
– загрузка, 458
– удаление, 473
– установка, 457
Параметры КК
– редактирование, 42
Параметры контрольного материала
– загрузка, 482
– материал КК сторонних производителей, редактирование параметров, 485
– удаление, 492
– установка, 481
Пароли
– правила, 29
Пена
– в образцах или реагентах, 39
Перемещение, 27
Перенос образца
– иконка #, 337
Переработка, анализатора, 79
Персональные данные
– защита, 28
Платформа удаленного обслуживания, 88
Пленка
– в образцах или реагентах, 39
Поворотная площадка, 145
Повтор заказа
– для других образцов, в режиме без штрихкода, 422
– для разных образцов вручную, в режиме без штрихкода, 422

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– для того же образца, в режиме без штрихкода, 421
– повтор заказа для того же образца вручную в режиме без штрихкода, 421
Повтор тестов, 426
– активация, для конкретной аппликаций, 430
– заказ в режиме без штрихкода, 433
– заказ в режиме штрихкода, 432
– на основе заданных пределов повтора, 431
Повтор тестов с изменением, 428
– автоматическое, 428
– активация, для конкретной аппликаций, 430
– заказ в режиме без штрихкода, 433
– заказ в режиме штрихкода, 432
– на основе заданных пределов повтора, 431
Повторное использование, анализатора, 79
Поддержка пользователя, информация включена, 2
Поддержка пользователя, кнопка, 194
Поиск
– образцов в базе данных, 338
– образцов в системе, 339
Пользователи
– квалификация, 25
Пользовательский интерфейс
– кнопка остановки, 178
– кнопка старта, 178
– кнопки помощи, 179
– навигация, 183
– области экрана, 171
– область задач, 176
– область индикаторных кнопок, 174
– область статуса, 172
– основная область, 173
– режим приема штативов, 192
– режим системы, 173
– режимы системы, 190
– результат не отображается (флаг), 748
– сигналы, 184
– советы, 180
– цвета статуса, 182
Поражение электрическим током, 36
Последовательности
– обслуживания, описание, 552
– обслуживания, определение, 535
– функции последовательностей, обслуживание, определение, 535
Последовательный режим
– режим без штрихкода, 418
Постановка анализа
– запуск постановки, 335
Постановка анализируемых образцов
– краткий справочник, 387
Нештрихкодированные образцы, 434
Потребление воды
– спецификации, система, 242
Предварительная промывка
– гриппер, 144
– форсунка сиппера ЭХЛ, 144
Предварительные действия
– диалоговое окно, 268
– краткий справочник, 314
– предположения, 268
– список управления реагентами, 274
Предел двойного определения, 948
– Dup.E (сигнал калибровки), 770
Предел обнаружения, 914
Предел определения, 914
Предел повтора
– >Rept и <Rept (флаги), 754
– расчет для флага, 971
Предел реакции
– проверка (флаг), 749
Предел стандартного отклонения (SD), 947
Предел чувствительности, 948
– расчет для флага, 969
предостережение, 700

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прибор
– Соответствие требованиям, 5
Примечания к изданию, 2
Принадлежности
– с 303, 228
Принцип конкуренции, 908
Принцип сэндвича, 909
Принципы измерения
– ISE, 861
– иммуноанализы, 872
– фотометрического, 866
Принципы тестов
– с 303, 883
– с 402, 907
– ISE, 861
– бридж-принцип, 911
– гетерогенные иммуноанализы, 872
– иммуноанализы, 907
– принцип конкуренции, 908
– принцип сэндвича, 909
– фотометрическая, 883
Приоритет штатива, 163
Пробирка Sarstedt с фальшивым дном, 839
Пробирки, 100
– нестандартные, 98
– спецификации, 96
– фальшивое дно, 99
Пробирки Sarstedt Micro Tube, 100
Пробирки с фальшивым дном, 99
Проблемы
– без сигнала, 702
– в каждом аналитическом блоке, 707
– по причине свойств реагента, 706
– с каждым тестом, 707
Проблемы с результатами измерений, при которых сигнал не подается
– высокие результаты тестов, 705
– дрейф результатов КК, 702
– неправильная работа, 703
– низкие результаты тестов, 706
– плохая воспроизводимость, 704
– проблемы с каждым тестом, 707
Проблемы с результатами измерений, при которых сигналы не подаются
– проблемы во всеми аналитическими блоками, 707
– проблемы по причине свойств реагента, 706
Пробозаборная игла
– отклонение от нормы давления (флаг), 761
Проверка
– результатов, краткий справочник, 390
Проверка прозоны
– о, 963
– повторное добавление антигена, 898
Проверки кинетики
– нестабильная кинетика, 898
– отклонения кинетики, 900
Программное обеспечение, 2
– безопасность, 28
– кнопка остановки, 178
– кнопка старта, 178
– кнопки помощи, 173
– контейнеры для образцов, 102
– навигация, 183
– области экрана, 171
– область задач, 176
– область индикаторных кнопок, 174
– область статуса, 172
– обновление компонентов программного обеспечения, 270
– основная область, 173
– открытое, 4
– режим приема штативов, 192
– режим системы, 173
– режимы системы, 190
– сигналы, 184
– советы, 180

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– установленная версия программного обеспечения, 577
– цвета статуса, 182
Пролив, информация о безопасности, 34
Пролив, меры предосторожности, 49
Пролитые образцы, информация о безопасности, 34
Промывочная станция
– с 303, 126
Промывочный раствор
– недостаток, 43
– объем недостаточный (флаг), 729
Пропорция, 945
Профили калибровки
– заказ, 470
– настройка, 470
Пузырьки
– в образцах или реагентах, 39
Путь штативов
– во время работы, 161
– о, 159

Р

работа 24/7
– работа не 24/7, 820
Работа не 24/7, 820
Рабочий процесс
– с 303, 868
– e 402, 877
– ISE, 864
Радиооборудование, спецификации, система, 241
Размеры и вес, спецификации, система, 239
Расходные материалы
– с 303, 202, 228
– e 402, 208, 232
– ISE, 201, 226
Расчет
– невозможно (флаг), 723
– ошибка (флаг), 725
Расчет для флага
– дублируемые измерения калибраторов, 967
– истощение субстрата, 972
– линейность, 965
– предел оптической плотности, 972
– предел повтора, 971
– предел реакции, 972
– предел чувствительности, 969
– проверка предела двойного определения, 967
– технический предел, 970
Расчет концентрации
– кинетический тест, 894
– тест по 1 точке, 889
– Тест по 2 точкам, 892
Расчет концентрации внутреннего стандарта, 918
Расчетный КК, 477
Реагент просрочен, 225, 000, 000
Реагентная игла
– зависание (флаг), 751
Реагентная кассета
– с 303, 202
– e 402, 208, 210
– ISE, 201
Реагентная система
– e 402, 253
– спецификации, с 303, 250
Реагентные кассеты
– калибровка, 443
Реагентный диск, 146
– с 303, 131
– отклонение температуры, 753
– температура (флаг), 753
Реагенты
– с 303, 202, 228
– e 402, 208, 210, 232
– ISE, 201, 226
– автоматически калибруемый реагент, 452, 453, 454
– ежедневные требования, 274

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– замена, краткий справочник, 317
– истекший срок годности (флаг), 749
– контаминация, 42
– недостаточно (флаг), 751
– обнаружение пленки (флаг), 750
– пригодность, 221
– проблемы со свойствами, 706
– смешивание реагентов, 41
– создание списка загрузки/выгрузки, 274
– срок стабильности на борту, 222
Реагенты ISE, 136
Реагенты и расходные материалы
– с 303, 202
– e 402, 208
– ISE, 201
Реагенты с истекшим сроком годности
– информация о безопасности, 41
Реакционная система
– e 402, 255
– спецификации, c 303, 252
Реакционные ячейки, 130
– последовательность промывки, 870
Реакционный диск, 129
Режим без штрихкода, 418
– запуск постановки, 420
– несоответствие образцов, 108
– о, 108
– переключение на режим штрихкода, 418
– повтор заказа для других образцов, 422
– повтор заказа для того же образца, 421
– подготовка образцов, 330
Режим приема штативов
– остановка работы, 400
– пользовательский интерфейс, 192
Режим штрихкода
– о, 107
– переключение на режим без штрихкода, 418
– подготовка образцов, 328
– постановки нештрихкодированных образцов, 434
Режимы системы
– для обслуживания, описание, 543
– пользовательский интерфейс, 173, 190
– программное обеспечение, 190
– список, для обслуживания, 547
Резервное копирование
– базы данных, 541
– данных образцов, 539
Резервное копирование данных, 31
– безопасность, 30
Резервное копирование конфигурации системы, 518
Резервуар для наконечников и чашек, 150
Результаты, 417
– информация о безопасности, 38
– калибровка, 442
– проверка, краткий справочник, 390
– просмотр промежуточных результатов тестов cobas e flow test, 346
Результаты КК
– проверка, 310
Результаты тестов
– высокий, 705
– низкий, 706
– низкий (флаг), 724
– отправка данных образцов в хост вручную, 437
– просмотр сохраненных данных образцов, 514
– сохранение данных образцов, 511
– сохранение и резервное копирование, 510
– сохранение и удаление данных образцов вручную, 513
– сохранение и удаление отчетов, 515
– сохранение отчетов, 516
– удаление данных образцов, 436
– удаление отчетов, 517
– удаление результата отдельного теста, 436
– форматы вывода для сохранения данных образцов, 512
Рекомендуемая калибровка, 442
Рекомендуемое обслуживание, 272

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Референсный ISE-электрод, 920
Референсный диапазон
– меньше нижнего предела (флаг), 742
– превышение верхнего предела (флаг), 732
Референсный электрод, 128
Ротор штативов, 118, 160
Рутениевый комплекс, иммуноанализы, 873
Рутинный КК, 477

С

Сбои питания, 27
Сведения о публикации, 2
Связанные наборы, 449
Сгустки
– в образцах или реагентах, 39
Секция штатива для наконечников и чашек, 153
Сетевая безопасность, 29
Сигналы
– автоматическое повторение теста с изменениями, 700
– автоматическое повторение теста с изменениями, список сигналов, 785
– печать списка сигналов, 267
– пользовательский интерфейс, 184
– сигналы системы, 700
– сигналы системы, устранение неисправностей, 267
– список флагов, 713
– список флагов для измерений КК, 782
– типы и серьезность сигналов, 700
– флаги, 700
сигналы системы, 700
Символы
– в отчетах, 187
– в этом документе, 14
– на продукте, 15
Система
– компоненты, 88
– о, 85
Система дозирования
– e 402, 254
– спецификации, c 303, 251
Система измерения ЭХЛ, e 402, 255
Система не используется в течение длительного времени, 26
Системные реагенты
– Acid Wash, 136
– Basic Wash, 136
– c 303, 135
– CleanCell, e 402, 155
– e 402, 154
– PreClean, e 402, 155
– ProCell, e 402, 155
– температура, e 402 (флаг), 763
Скриншот
– создание, просмотр и распечатка, 189
Сливная трубка, 135
Сливной кран инкубационной бани, 133
Сокращения
– в этом документе, 15
– названия продуктов, 13
Соответствие требованиям, 5
Сосуд для разведения, 127
Спецификации
– c 303, 250
– e 402, 253
– ISE, 248
– блок подачи образцов, 247
– контейнеры, 96
– контейнеры для образцов, 93
– штативов, 93
Спецификации расходных материалов, e 402, 253
Спецификации, c 303
– реагентная система, 250
– реакционная система, 252
– система дозирования, 251
– фотометрическая система, 252

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спецификации, e 402
– реагентная система, 253
– реакционная система, 255
– система дозирования, 254
– Система измерения ЭХЛ, 255
– система расходных материалов, 253
Спецификации, блок управления
– общие, 245
– спецификации внешнего носителя, 245
Спецификации, система
– блок питания, 240
– концентрированные отходы, 242
– потребление воды, 242
– радиооборудование, 241
– Размеры и вес, 239
– условия окружающей среды, 243
Спирт
– рекомендуемая концентрация, 573
Список
– видеороликов по обслуживанию, 575
– все флаги, 713
– сигналов, которые запускают автоматическое повторение тестов с изменениями, 785
– список флагов для измерений КК, 782
– флаги для калибровки, 769
– флаги для тестов, 717
Список заказов теста
– создание, 330
Список повторных тестов с изменениями, 785
Список управления реагентами
– создание, 274
Сплайн
– нелинейная калибровка, 939
Справочная система, 194
Средства индивидуальной защиты, 25
Срок стабильности на борту
– OBS.EL (флаг), 746
– OBS.RR (флаг), 746
– реагентов, 222
Станции ополаскивания
– c 303, 132
– e 402, 145, 147
Станции сепарации, 145
– температура промывочного реагента (флаг), 766
Статус
– статус обработки образцов, 337
– статус образца, 174
– статуса реагента, 174
Считыватель 2D-штрихкодов, 120
Считыватель RFID-меток
– c 303, 138
Считыватель штрихкодов
– блок подачи образцов, очистка поверхности, 684
– расположение в системе, информация о безопасности, 72

T

таблицы значений, поиск, 196
Тайна личной жизни
– защита персональных данных, 28
– тренинги по повышению осведомленности, 30
Твердые отходы
– контейнер, 157
– коробка, 157
– секция, 156
Тесты
– заказ в блоке управления, 325
– использованные дилюенты, 213
– материал КК, активация или деактивация, 483
– проблемы с каждым тестом, 707
– флаги, 713, 717
тесты cobas e flow test
– e 402, 214, 235
– eflowE (флаг), 730
– eflowW (флаг), 730
– калибровка, 455
– КК, 476
– o, 216

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– просмотр промежуточных результатов, 346
– флаги, 219
Тесты для нескольких аппликаций
– e 402, 220
Тесты для цельной крови
– контейнеры для образцов, 839
Тесты по конечным точкам
– 2 кон. точки, 883
– по 1 точке, 883, 888
– по 2 точкам, 890
Тесты с высоким приоритетом, 164
– без специальной промывки, 337
Технический предел
– вне диапазона (флаг), 764
Технический предел, расчет для флага, 970
Технология измерений
– ISE, 861
– иммуноанализы, 872
– фотометрическая, 866
Технология ЭХЛ
– преимущества, 878
– принципы, 872
Тип штатива, 165
Типы калибровочных кривых
– RCM1, 929
– RCM2, 932
– RCM3, 934
– RCM4, 936
– RCM5, 937
Типы КК, 477
Типы контейнеров, 97
– смешивание на штативе, 105
Типы образцов
– в c 303, 804
– в e 402, 804
– На ISE, 804
– найти диапазоны штативов, 427
– присваивание профилей тестов по умолчанию, 815
– смешивание на штативе, 105
– спецификации, c 303, 251
– спецификации, e 402, 254
– спецификации, ISE, 248
Типы тестов, фотометрических, 884
– 2 кон. точки, 883
– кинетические, 883
– по 1 точке, 883, 888
– скорость A с референсным измерением образца, 895
Типы штативов, список, 94
Торговые марки, 5
Точность/прецизионность измеренных результатов, 38
Транспорт штативов
– компоненты, 159
Транспортировка, 27
Транспортная линия, 160

У

Удаление
– данных образцов, 436
– параметров калибратора, 473
– параметров контрольного материала, 492
– результатов отдельных тестов, 436
Ультразвуковой миксер, 130
– MIXLOW (флаг), 744
– MIXSTP (флаг), 744
Управление доступом, защита данных, 28
Уровень сигнала
– низкий (флаг), 761
Условия окружающей среды, 27
Условия окружающей среды, спецификации, система, 243
Усталость, связанная с длительной работой, 25
Установка
– более одного теста, 828, 831, 834
– параметров калибратора, 457
– параметров контрольного материала, 461
Установка системы, 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей
– действия по устранению проблем, 697
– общая информация об устранении неисправностей, 697
– печать отчета для сервисной службы Roche, 696
– причины ошибки, 697
– проблемы с результатами измерений, при которых сигнал не подается, 702
– сигналы системы, 700
– флаги, 700, 713, 717, 769, 781, 782, 785
Устройства
– внешние, для хранения данных, 521
– подготовка DVD RAM-дисков или удаление с них всех данных, 521
– подключение и отсоединение USB-накопителей, 523
– удаление всех данных с USB-накопителей, 523
Утилизация, 28
– анализатора, 79
– компонентов блока управления, 79
– наконечник, e 402, 148, 149
– чашка, e 402, 145

Ф

Фильтр блока охлаждения
– c 303, 138
– e 402, 154
Финализация, 397
Флаг, проверка предела линейности, 965
Флаги, 225, 000, 000, 700
– c 303, 947
– автоматическое повторение теста с изменениями, список сигналов, 785
– для калибровки, 715, 769
– для КК, 716, 781
– для тестов, 713, 717
– информация о флагах, 700
– список флагов, 713
– список флагов для измерений КК, 782
– тесты cobas e flow test, 219
– фотометрических тестов, 947
Форсунка подачи PreClean, 144
Форсунка сиппера ЭХЛ, 144
Форсунки
– вакуумная форсунка, 128
– Форсунка подачи PreClean, 144
– Форсунка подачи внутреннего стандарта ISE, 128
– Форсунка подачи дилюента ISE, 128
– Форсунка сиппера ISE, 127
– Форсунка сиппера предварительной промывки, 144
– Форсунка сиппера ЭХЛ, 144
Фотометр
– общие характеристики, 866
– оптический путь, 866
Фотометрическая калибровка
– методы, 941
– типы обновления, 944
Фотометрическая система
– спецификации, c 303, 252
Фотометрические тесты
– калибровка, 921
– кинетические, 883
– критерии качества калибровки, 947
– по конечным точкам, 883
– Типы тестов, 883
– флаги, 947
Фотометрические тесты, принципы, 883
Функция последовательности при выключении, 554

Х

Холостое измерение реакционных ячеек, измерение не выполнено (флаг), 727
Хост
– настройка хоста, 824
– отправка данных образцов в хост вручную, 437
Хук-эффект высоких концентраций, 897
– определение, 963
– повторное добавление антигена, 896, 963

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ц

Цвета, 182

– диалоговое окно Предварительные действия, 268

Цветовое кодирование, 182

– калибровки, столбец Причина, 483

Ч

Чашки, спецификации, 96

Чистящие растворы

– список, 573

Ш

Шприцы

– с 303, 134

– е 402, 151

– Шприц CleanCell, 153

– Шприц ProCell, 152

– Шприц внутреннего стандарта ISE, 135

– Шприц дилюента ISE, 135

– шприц для взятия образца, с 303, 134

– шприц для взятия образца, е 402, 152

– шприц для взятия реагента, с 303, 134

– шприц для взятия реагента, е 402, 152

– шприц предварительной промывки, 152

– шприц сиппера, е 402, 152

– шприц сиппера, ISE, 135

Штативы

– очистка, 678

– спецификации, 93

Штативы для наконечников и чашек, 149

Штрихкод

– считыватель, 120, 160

Штрихкоды, 101

штрихкоды образцов, спецификации, 109

штрихкоды штативов, спецификации, 112

Э

Экранирующая трубка

– с 303, 126

Экстренный анализ, 162

Электрическая безопасность, 36

Электрод, 128

Электрод ISE

– истекший срок годности (флаг), 731

Электроды

– ISE, 201

– пригодность, 221

Электроды ISE, 227

– с истекшим сроком годности, 43

Электромагнитные устройства, 46

Электронная библиотека cobas, 89

– кнопка, 194

– о, 91

– Таблицы значений КК, 196

Электрохемилюминесценция, 872

Этикетки со знаками опасности

– Аналитический блок е 402, 61

– Аналитический блок с 303, 56

– блок подачи образцов, 54

– на приборе, значение, 52

Эффект прозоны

– Hook (флаг), 732

ЭХЛ реакция, е 402, 873

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

ID штатива

Уникальный идентификатор штатива.

LLD

Процесс в ходе которого измеряется количество жидкости в контейнере.

ProCell II M

Название продукта или промывочного раствора, используемого в анализаторах и аналитических блоках для иммуноанализа.

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.

аналит

Компонент образца с измеримыми свойствами.

аппликация

Настройки, необходимые для выполнения теста с учетом определенных характеристик, например приоритета, типа образца или типа стандартизации.

блок подачи образцов

Аналитический 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 холостых измерений.

вакуумная форсунка

Форсунка, аспирирующая остаточную жидкость из сосуда для разведения.

виртуальная клавиатура

Клавиатура, которая отображается и используется на сенсорном экране.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 обнаруживает окклюзию наконечника пипетки или датчика/иглы сгустком.

диапазон измерений

Диапазон результатов теста, в пределах которого тест соответствует спецификациям.

дозатор

Подвижный компонент механизма пипетки, который аспирирует и дозирует жидкости через наконечник дозатора или зонд/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.

заказ теста

Структура записи или данных, определяющих какой тест будет выполнен прибором.

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.

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 интеричности

Индекс образца, который выражен в единицах интеричности. Он позволяет оценить концентрацию билирубина.

индекс образца

Расчеты на основе измеренной оптической плотности, которые позволяют получить полуколичественное представление об уровне липемии, гемолиза и интеричности в образце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 реагент для анализа. Также упоминается как стабильность калибровки. Интервал калибровки задается в настройках аппликации, которые загружаются через cobas® link или зашифрованы в штрихкоде реагента на реагентных кассетах cobas e pack и cobas c pack.

испарение

Превращение жидкости в газ.

калибратор

Стандарт измерения, используемый для калибровки.

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 иммуноанализы

Иммуноанализ, который позволяет обнаружить присутствие аналита в образце.

клавиша теста

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 теста, на основании которого система идентифицирует аппликацию.

количественный тест

Тип теста, который позволяет определить количество аналита в образце.

контейнер для жидких отходов

Контейнер для жидких отходов, созданный прибором.

контейнер для образца

Сосуд, который используется для хранения материала образца.

контрольный символ

Дополнительный символ на конце штрих-кода, который используется для проверки правильности считывания штрих-кода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

копирование 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).

копирование КК

Функция, которая позволяет копировать данные КК из основного кода аппликации в дополнительный код аппликации того же типа.

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 образцы в штативе загружаются в прибор.

липемия

Повышенное количество жиров или липидов в образце.

лот

Определенное количество некоторого продукта, материала или услуги, собранные вместе и поданные для исследования или употребления.

Лот КК

Лот материала КК.

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 операций 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.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

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.

параметр

Совокупность значений, которая определяет относящиеся к тесту настройки и то, каким образом анализатор выполняет тесты.

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.

повторить тест

Для повторного выполнения того же самого теста на образце с прежними параметрами обработки.

повторить тест с изменением заново

Для повторного выполнения того же самого теста на образце в измененных условиях. Обычно изменяется разведение.

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.

позиция в штативе

Позиция в штативе.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 обработка

Процедура, которая выполняется на образце с целью повышения эффективности следующего процесса.

предел детекции

Наименьшая концентрация аналита, которая может быть надежно измерена с помощью аналитического метода.

предел обнаружения

Наименьшая концентрация аналита, которая может быть обнаружена (и надежно отличается от LoB) с вероятностью 95%. Предел обнаружения определяется на основании предельного значения калибровки пустой ячейки и стандартного отклонения для образцов низкой концентрации.

приведение к требуемым параметрам

Процесс подготовки частей анализатора после депротеинизации, который требуется для дальнейших измерений.

пробирка для образца

Пробирка для образцов.

пробозаборная игла

Игла, используемая для пипетирования образцов.

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 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, добавляемый в образец. Компоненты R1 зависят от теста, для которого применяются.

реагент 2

Реагент, добавляемый в образец. Компоненты R2 зависят от теста, для которого применяются.

реагент 3

Третий реагент, который добавляется в образец. Компоненты R3 зависят от теста, для которого применяются.

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

Режим работы система, при котором она обрабатывает образцы и/или выполняет тесты.

резервный флакон

Флакон с реагентом, который заменяет используемый флакон, когда в нем кончается реагент.

Референсный ISE-электрод

Электрод, который используется для референсных измерений.

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.

рука транспортировки штативов

Компонент, который транспортирует штатив из линии загрузки в транспортную линию, а также образцов в линию выгрузки.

рутинный

Тип приоритета. Элементы с этим приоритетом обрабатываются системой обычным образом.

сигнал прибора

Сигнал, который появляется при нарушении условий работы прибора.

система очередности

Функциональная возможность программного обеспечения, управляющая транспортировкой и обработкой новых загруженных штативов в анализаторе.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

срок годности

Верхний предел временного интервала, в течение которого могут быть гарантированы рабочие характеристики материала, хранимого в заданных условиях.

срок стабильности на борту

Период времени, в течение которого реагент, образец, материал КК или калибратор остается пригодным к использованию на борту системы, после того как он был загружен и открыт.

Срочный образец

Образец, который обрабатывается с наивысшим приоритетом.

Стандартная чашка

Чашка объемом 2,5 мл, которая может быть размещена на пробирке диаметром 16 мм.

супернатант

Прозрачная жидкость, расположенная поверх материала, осевшего в результате отстаивания, осаждения или центрифугирования.

считыватель 2D-штрихкодов

Считыватель штрихкодов, который используется для считывания 2D штрихкодов.

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 анализа в специфическом клиническом контексте и для специфических клинических целей у специфической популяции.

тест с высоким приоритетом

Тесты с высокой чувствительностью к потенциальному переносу образца из других аналитических блоков.

тип образца

Вид анализируемого вещества или материала.

точность

Степень соответствия измеренного значения стандарту или истинному значению.

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.

Флакон материала КК

Контейнер, который используется для материала КК

фоновое обслуживание

Рабочий процесс обслуживания, который автоматически осуществляется системой во время работы.

фотометрический тест

Тест, в котором измеряются количество, цвет, качество и пространственное распределение света.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 инструмент, который аспирирует и распределяет жидкости путем изменения давления.

шприц для взятия реагента

Шприц, который аспирирует и подает реагенты.

шприц сиппера

Шприц, заполненный деионизированной водой с использованием положительного смешивания, для аспирации жидкостей в форсунку сиппера предварительной промывки.

штатив

Принадлежность для размещения чашек, пробирок или предметных стекол Позволяет легко переносить их в приборы.

штатив для образцов

Штатив, который используется для загрузки пробирок.

штатив для промывки

Штатив, содержащий реагенты, которые используются в процессе промывки.

электрод

Электронное полупроводниковое устройство, которое испускает или поглощает электроны либо контролирует их движение в жидкости или газе.

Электронный штрихкод

Машиносчитываемые 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 с помощью напряжения, прилагаемого к электроду.

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 по эксплуатации

(раздел специально разработан для руководства пользователя на русском языке)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions)

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 «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions), в составе:

I. Модуль загрузки/выгрузки образцов (sample supply unit), не более 2шт., в составе

1. Модуль загрузки/выгрузки образцов, 1 шт.
2. Крышка боковая, левая, 1 шт.
3. Крышка боковая, правая, 1 шт.
4. Монитор сенсорный: модель «EIZO DuraVision FDF2121WT Touch Panel Monitor», изготовитель «EIZO Inc.», 1 шт.
5. Системный блок: модель «HP Engage Flex Pro», изготовитель «HP Development Company, L.P.», 1 шт.
6. Шина с кабелями для подключения системного блока и монитора сенсорного в сборе, 1 шт.
7. Кронштейн для крепления монитора, 1 шт.
8. Комплект сопроводительных материалов для платформы модульной, 1 шт., в составе:
   8.1. Диск DVD для восстановления ОС (операционной системы), 4 шт.
   8.2. Диск DVD с драйверами для настройки, 1 шт.
   8.3. Условия лицензионного соглашения для программного обеспечения, 1 шт.
9. Крышка нижняя, 1 шт.
10. Диск DVD со значениями настроек, 1 шт.
11. Кабель питания электрический, 1 шт.

II. Модуль c303 для фотометрического и потенциометрического исследования образцов (cobas c 303 analytical unit), 1 шт, в составе:

1. Модуль c303 для фотометрического и потенциометрического исследования образцов в сборе, 1 шт.
2. Крышка нижняя, 1 шт.
3. Лампа галогеновая в сборе с модулем c303, 1 шт.
4. Лампа галогеновая запасная (при необходимости), 1 шт.
5. Трубка L, 1 шт.
6. Отвод дренажный угловой T2, 1 шт.
7. Панель слива ISE, 1 шт.
8. Зонд для дозирования реагента в сборе, 1 шт.
9. Зонд для дозирования образца в сборе, 1 шт.
10. Прокалыватель крышек реагентов в сборе, 1 шт.
11. Датчик уровня жидкости, 1 шт.
12. Резервуар для сбора отработанной воды, 1 шт.
13. Набор для инсталляции и технического обслуживания:
    13.1. Реагенты в кассете для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (INSTC Instrument Check cobas c systems/INSTC), 1 шт. (при необходимости)
    13.2. Реагенты во флаконе для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (Check Solution Sample), 1 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3. 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, 1 шт.) (при необходимости)

13.4. Реакционная кювета, 24 шт в упаковке, 1 упаковка

13.5. Комплект многоразовых реакционных кювет для Cobas c303, 24 шт. в упаковке, 1 упаковка (при необходимости)

13.6. Электрод Na, 1 шт. (при необходимости)

13.7. Электрод K, 1 шт. (при необходимости)

13.8. Электрод Cl, 1 шт. (при необходимости)

13.9. Электрод REF, 1 шт. (при необходимости)

III. Модуль e402 для иммунологического исследования образцов (cobas e 402 analytical unit), 1 шт., в составе:

1. Модуль e402 для иммунологического исследования образцов, в сборе, 1 шт.
2. Панель модуля цокольная, 1 шт..
3. Мешалка, в составе:
   3.1. Мешалка, 1 шт.
   3.2. Винт, 2 шт.
4. Игла забора реагента, в составе:
   4.1. Игла забора реагента, 1 шт.
   4.2. Прокладка иглы, не более 2 шт.
5. Игла забора образца, в составе:
   5.1. Игла забора образца, 1 шт.
   5.2. Прокладка, не более 2 шт.
6. Игла станции сепарации, 1 шт.
7. Игла сиппера, 1 шт.
8. Подставка под бутылки, 1 шт.
9. Трубка T2, 1 шт.
10. Трубка N, 1 шт.
11. Крышка инкубатора, 1 шт.
12. Чашка-резервуар, не более 2 шт .
13. Чашка-резервуар дополнительная, 8 шт. в упаковке, 1 упаковка (при необходимости)
14. Чашка для промывки, 1 шт.
15. Дополнительная чашка для промывки, 2 шт. в упаковке, 1 упаковка
16. Болт шестигранный, 3 шт в упаковке, 1 упаковка
17. Шайба полированная круглая, 3 шт. в упаковке, 1 упаковка
18. Шайба прижимная (гровер), 3 шт. в упаковке, 1 упаковка
19. Датчик уровня жидких концентрированных отходов, 1 шт.
20. Резервуар для жидких концентрированных отходов, 1 шт.
21. Набор для инсталляции и технического обслуживания:
    21.1. Кассета с реагентом для технической проверки модуля cobas e (SAP Gen2 Elecsys E2G), 1 шт. (при необходимости)
    21.2. Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell High Elecsys E2G), 1 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.3. Реагент для проверки измерительной ячейки (CellCheck Gen2 Elecsys E2G), 1 шт. (при необходимости)

21.4. Набор реагентов для запуска и проверки характеристик модуля при техническом обслуживании (HBQ Sample Set Elecsys, cobas e), 1 шт. (при необходимости)

21.5. Измерительная ячейка с референсным электродом, 1 шт. (при необходимости)

21.6. Комплект пробирок аналитических, наконечников одноразовых и контейнеров для твердых отходов, в сборе, 1 шт. (при необходимости), в составе:

21.6.1. Пробирка аналитическая, 3780 шт.

21.6.2. Наконечник одноразовый, 3780 шт.

21.6.3. Контейнер для твердых отходов, 3 шт.

21.6.4. Штатив для пробирок и наконечников, 36 шт.

IV. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Контейнер для твердых отходов запасной, 3 шт. в упаковке, 1 упаковка
2. Бокс для хранения контейнеров для аналитических пробирок и одноразовых наконечников, 1 шт.
3. Адаптер для промывки (Liquid Flow Cleaning Cup/ LFC CUP ASSY), 1 шт.
4. Адаптер для промывки (PreWash Liquid Flow Cleaning Cup/ PW LFC Cup ASSY), 1 шт

Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions)* 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 пьюр, cobas® pure, система cobas® pure integrated solutions, система cobas ® pure

Производитель для обращения на территории РФ:
«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

За пределами Европейского союза, и стран, входящих в Европейскую Ассоциацию свободной торговли, включая Российскую Федерацию, Компания «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) является ответственной стороной для следующего медицинского изделия - «Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions)», изготовленного Компанией Хитачи Хай-Тек Корпорейшн, Нака Дивижн (Hitachi High-Tech Corporation, Naka Division) для Компании «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH).

На территории Европейского союза, и стран, входящих в Европейскую Ассоциацию свободной торговли ответственной стороной для медицинского изделия «Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions)» является Компания Хитачи Хай-Тек Корпорейшн, Нака Дивижн (Hitachi High-Tech Corporation, Naka Division), и Компания «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH) является представителем для Европейского экономического сообщества. Изделия маркированы в соответствии с представленной информацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок эксплуатации
15 лет

Специфичность назначения для обращения на территории РФ:
Система cobas pure integrated solutions представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro, используемое для количественного определения клинических биохимических параметров, иммунохимических параметров и ионов электролитов в различных биологических жидкостях (цельная кровь, сыворотка/плазма крови, спинномозговая жидкость, гемолизат, моча человека).
• Система не предназначена для скрининга донорской крови.

Область применения
Клиническая лабораторная диагностика

Показания
Система cobas pure integrated solutions представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro, используемое для количественного определения клинических биохимических параметров, иммунохимических параметров и ионов электролитов в различных биологических жидкостях (цельная кровь, сыворотка/плазма крови, спинномозговая жидкость, гемолизат, моча человека).
• Система не предназначена для скрининга донорской крови.

Противопоказания
Не заявлены.

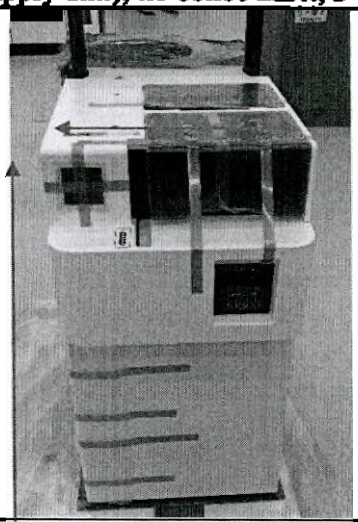
Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей
Предполагаемыми пользователями системы cobas pure integrated solutions являются сотрудники лаборатории, прошедшие специальное обучение.

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® pure integrated solutions допускается только с применением средств индивидуальной защиты.
Металлические части изделия изготовлены из коррозийно-стойкого материала (нержавеющая сталь).

Тип биоматериала
На территории РФ были протестированы следующие типы биоматериала: цельная кровь, сыворотка/плазма крови, спинномозговая жидкость, гемолизат, моча человека

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

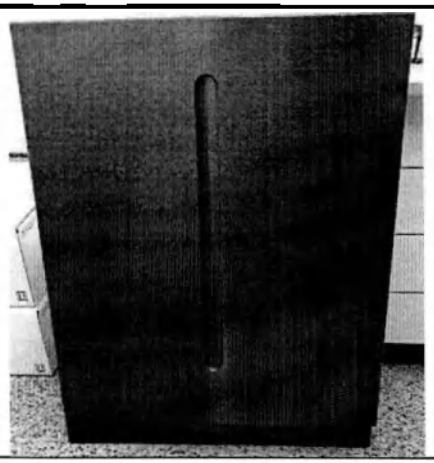
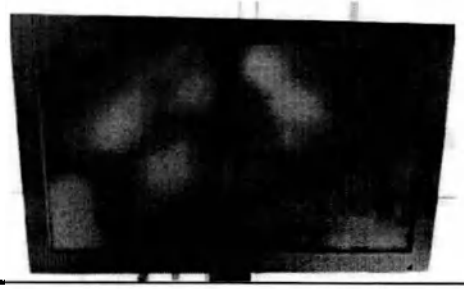
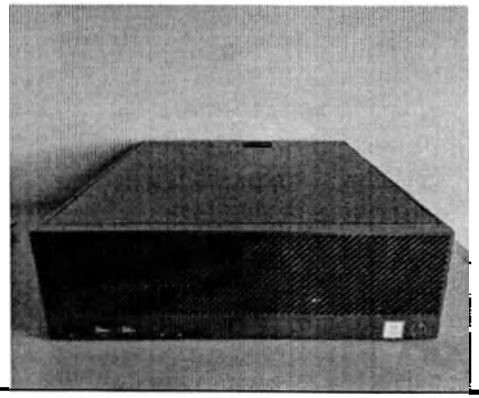
Идентификация комплектующих и принадлежностей

	Фото	Назначение/описание
Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions), в составе:		
I. Модуль загрузки/выгрузки образцов (sample supply unit), не более 2шт., в составе		
1. Модуль загрузки/выгрузки образцов, 1 шт.		Модуль загрузки-выгрузки образцов платформы cobas pure. Максимальная потребляемая мощность 0,5 кВА, напряжение питания 220 В. Габаритные размеры: Высота– 165,8 см± 10% Ширина – 44, 7 см± 10% Глубина – 98,5 см± 10%

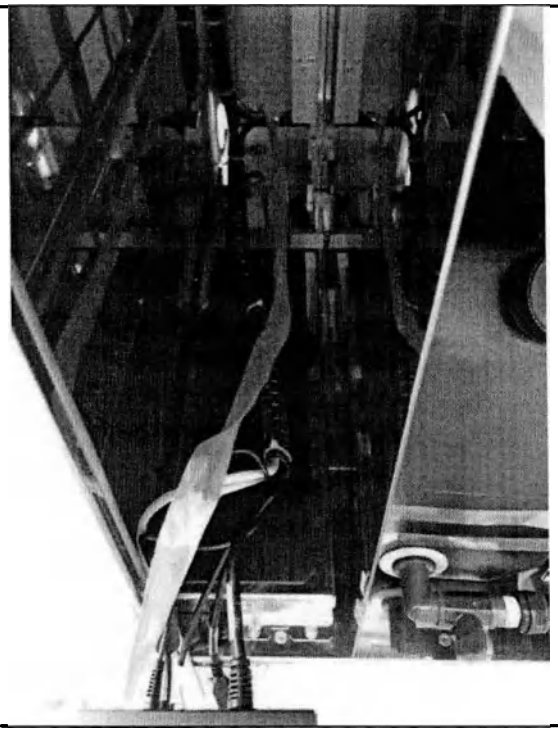
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
2. Крышка боковая, левая, 1 шт.		Крышка боковая, левая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. Длина 93,3см ± 10% Высота 75см± 10% ширина 60см± 10%

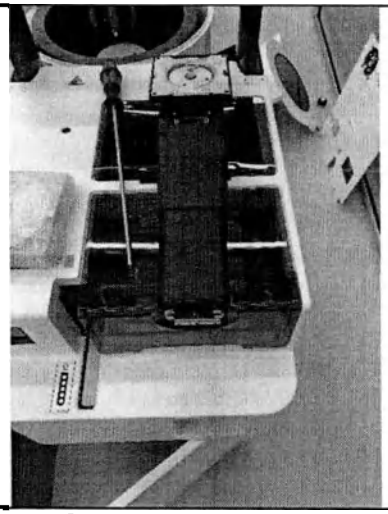
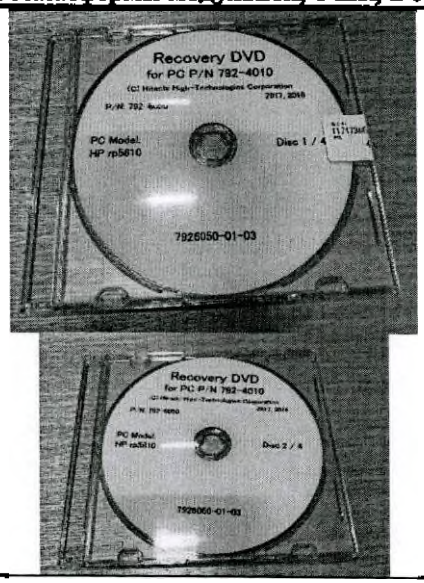
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Крышка боковая, правая, 1 шт.		Крышка боковая, правая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора длина 93,3см± 10% высота 75см± 10% ширина 60см± 10%
4. Монитор сенсорный: модель «EIZO DuraVision FDF2121WT Touch Panel Monitor», изготовитель «EIZO Inc.», 1 шт.		«Тач скрин» монитор для работы с анализатором. Питание 220В. Ширина монитора 40см± 10% Высота монитора 33,1см± 10% Глубина: толщина экрана – 26мм± 10% толщина всего монитора – 59мм± 10%
5. Системный блок: модель «HP Engage Flex Pro», изготовитель «HP Development Company, L.P.», 1 шт.		Системный блок для работы с анализатором. Питание 220В. Ширина 24см± 10% Высота 51,4см± 10% Глубина 54,2см± 10%

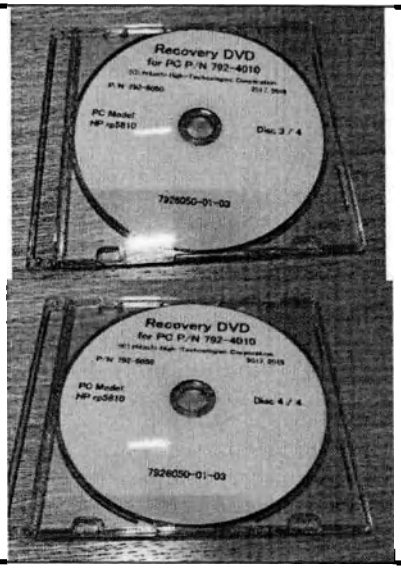
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Шина с кабелями для подключения системного блока и монитора сенсорного в сборе, 1 шт.		Кабели: кабель питания, Jack 3,5 мм., VGA, USB type B to type A в пластиковой оплётке, длиной 3 м. каждый. Необходимы для подключения компьютера к монитору.

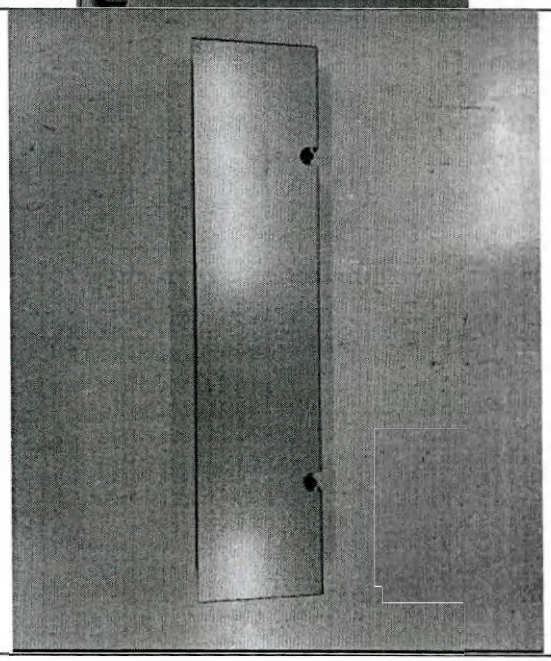
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Кронштейн для крепления монитора, 1 шт.		Кронштейн для крепления монитора. Габаритные размеры, не более – Высота – не более 43 см Ширина – не более 10 см Глубина – не более 4,5 см
8. Комплект сопроводительных материалов для платформы модульной, 1 шт., в составе:		
8.1. Диск DVD для восстановления ОС (операционной системы), 4 шт.		Диск с заводскими настройками механизмов, 4 шт. Ширина – 14,2 см± 10% Высота – 12,6 см± 10% Глубина – 0,5 см± 10% Диаметр диска – 12 см± 10%

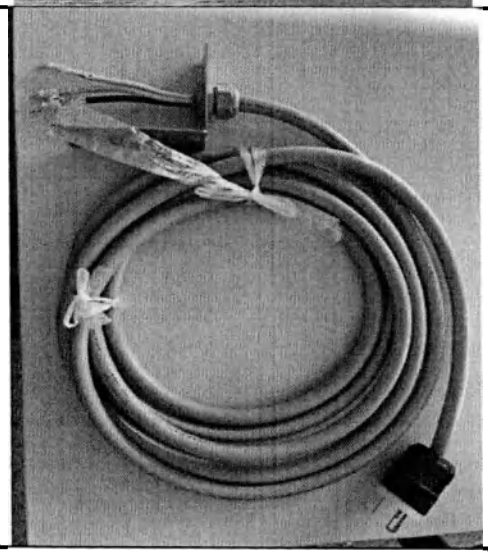
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
8.2. Диск DVD с драйверами для настройки, 1 шт.		**Диск с заводскими настройками механизмов** **Ширина – 14,2 см± 10%** **Высота – 12,6 см± 10%** **Глубина – 0,5 см± 10%** **Диаметр диска – 12 см± 10%**

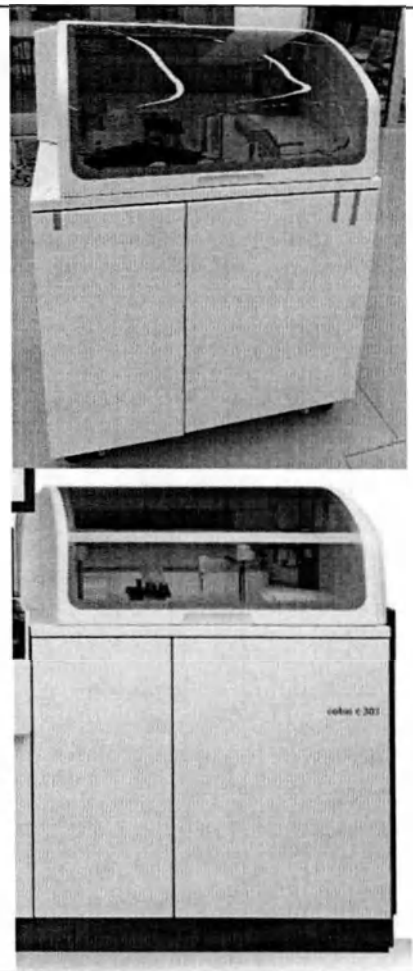
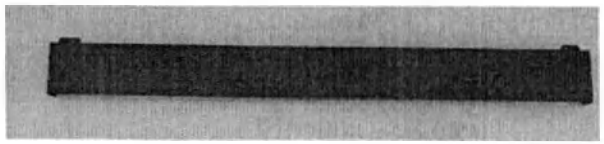
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Условия лицензионного соглашения для программного обеспечения, 1 шт.		Условия лицензионного соглашения для программного обеспечения, на бумажном носителе
9. Крышка нижняя, 1 шт.		Крышка нижняя. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. Высота – 45,6 см± 10% Ширина – 9,3 см± 10% Глубина – 3,2 см± 10%

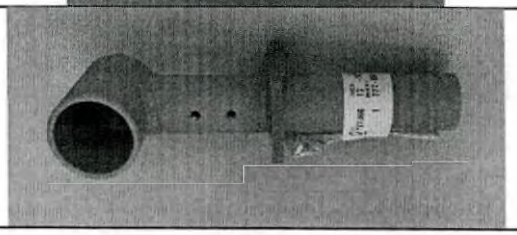
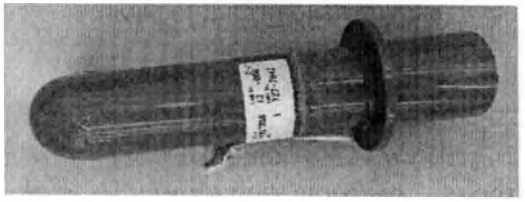
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Диск DVD со значениями настроек , 1 шт.		Диск с заводскими настройками механизмов Ширина – 14,2 см± 10% Высота – 12,6 см± 10% Глубина – 0,5 см± 10% Диаметр диска – 12 см± 10%
11. Кабель питания электрический, 1 шт.		Кабель питания электрический. Размеры Длина кабеля целиком – 5,65м± 10%
II. Модуль c303 для фотометрического и потенциометрического исследования образцов (cobas c 303 analytical unit) (при необходимости), 1 шт., в составе:		

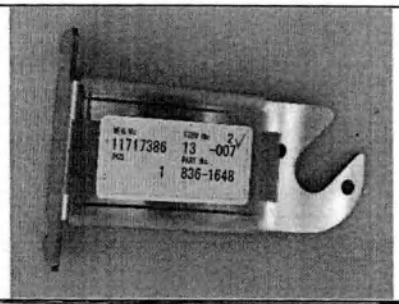
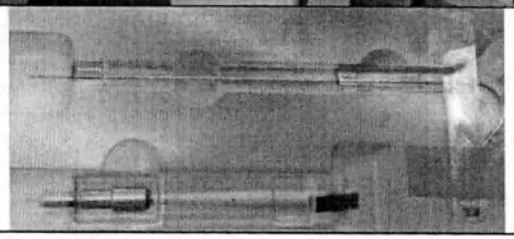
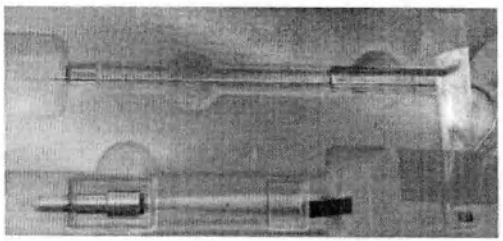
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Модуль с303 для фотометрического и потенциометрического исследования образцов в сборе, 1 шт.		Биохимический модуль с303. Предназначен для выполнения биохимических анализов. Потребляемая мощность 1,5 кВА. Рутинное потребление воды 16 л/ч. Вес , не более 400 кг. Габаритные размеры, не более: Ширина – 104 см Высота (до пола) – 130,5 см Высота (без колесиков) – 122 см Глубина – 80 см
2. Крышка нижняя, 1 шт.		Крышка нижняя. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. Габаритные размеры: Ширина – 98,6 см Высота – 3,2 см

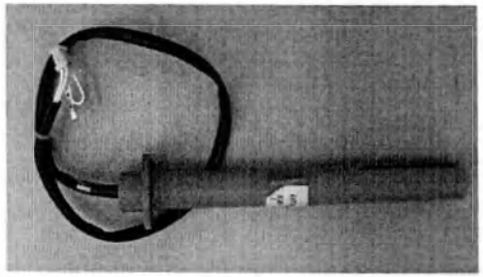
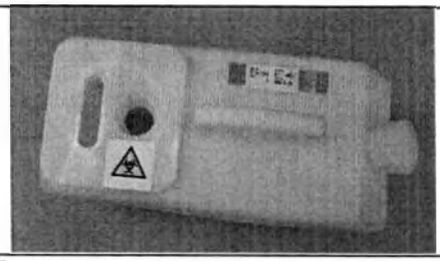
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Глубина - 9,2 см Глубина (с выпирающими штучками) – 11,2 см
3. Лампа галогеновая в сборе с модулем с303, 1 шт.		Лампа галогеновая. Размеры: Длина – не более 21см Диаметр – 3,2 см± 10%
4. Лампа галогеновая запасная (при необходимости), 1 шт.		Лампа галогеновая. Размеры: 9,7мм± 10%*5,5мм± 10%*5,6мм± 10%
5. Трубка L, 1 шт.		Угловая пластиковая трубка, для слива жидких отходов. Размеры: Длина 16,5 см± 10% Глубина 7,5 см ± 10% Ширина 4 см ± 10%
6. Отвод дренажный угловой Т2, 1 шт.		Угловая пластиковая трубка, для слива жидких отходов. Размеры: Высота – 20,6 см± 10% Ширина – 8,2 см± 10% Диаметр большого – 6,2 см± 10%

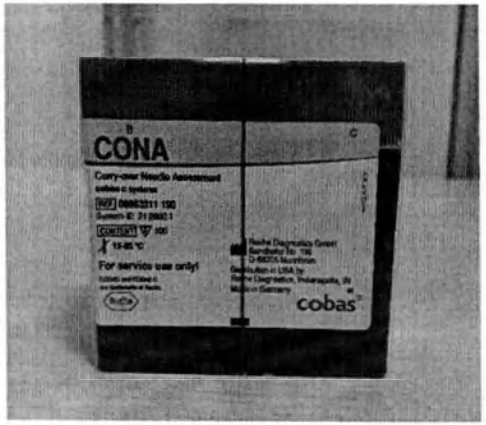
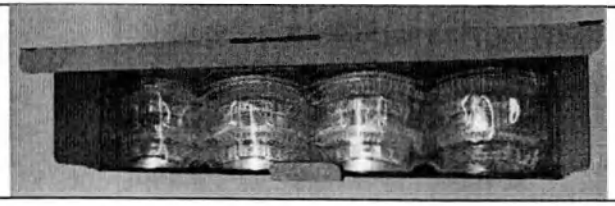
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Панель слива ISE, 1 шт.		Металлический кронштейн Т-образной формы. Необходим для крепления трубки слива ISE. ДхШхВ (мм) 90± 10%х62± 10%х22± 10%
8. Зонд для дозирования реагента в сборе, 1 шт.		Зонд для дозирования реагента. Размеры: Длина иглы – 16,3 см± 10% Длина вся – не более 18 см Ширина – не более 5 см
9. Зонд для дозирования образца в сборе, 1 шт.		Зонд для дозирования образца. Размеры: Длина прямой части – 16,7 см± 10% Длина вся – не более 19 см Ширина – не более 9,6 см
10. Прокалыватель крышек реагентов в сборе, 1 шт.		Устройство для прокалывания крышек реагентов. Керамический шток с металлическим наконечником в нижней части и зажимом на пружине в верхней части. Длинна 12 см. Длина – 12,4 см± 10% Ширина– 1,8 см± 10%

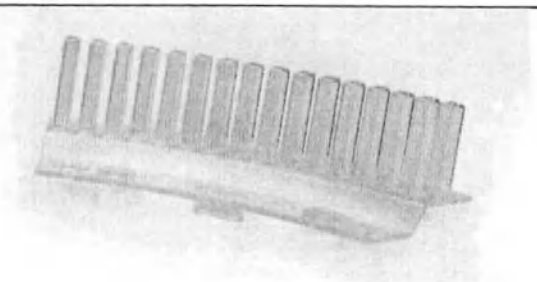
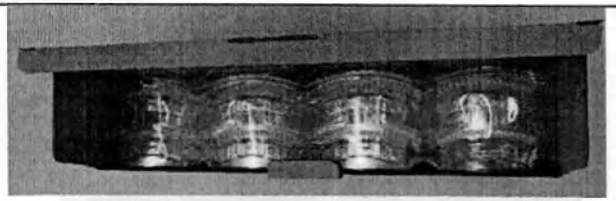
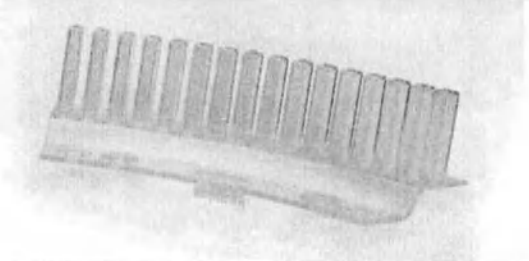
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Датчик уровня жидкости, 1 шт.		Датчик уровня жидкости предназначен для контроля за уровнем дистиллированной воды в соответствующей ёмкости. Выполнен в виде кабеля с разъёмом для электрического соединения длинной 30см., и пластиковой колбой с двумя контактами внутри. Длина – 62 см ± 10% Диаметр 3,6 см± 10%
12. Резервуар для сбора отработанной воды, 1 шт.		Пластиковый резервуар для сбора отработанной воды белого цвета. Высота – 31, 5 см± 10% Ширина – 30,5 см± 10% Глубина – не более 14,5 см
13. Набор для инсталляции и технического обслуживания:		
13.1. Реагенты в кассете для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (INSTC Instrument Check cobas c systems/INSTC), 1 шт. (при необходимости)		Реагенты в кассете INSTC предназначены для проверки точности и прецизионности дозирования образцов и реагентов с использованием раствора красителя и физиологического раствора для выполнения квалифицированным персоналом Roche на системах cobas c Периодичность использования: по необходимости для сервисного обслуживания. Не является тест-специфичным реагентом, используется при первичном и/или повторном вводе в эксплуатацию специалистом, обученным работать на данном приборе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2. Реагенты во флаконе для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (Check Solution Sample), 1 шт. (при необходимости)		Реагенты во флаконе для проверки точности и прецизионности пипетирования образцов и реагентов с использованием раствора красителя и физиологического раствора на системах Roche/Hitachi cobas c. Периодичность использования: раз в 6 мес. или после проведения 150 000 тестов. Не является тест-специфичным реагентом, используется при первичном и/или повторном вводе в эксплуатацию специалистом, обученным работать на данном приборе.
13.3. 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), 1 шт. (при необходимости)		Раствор для оценки эффективности промывки игл методом измерения оптической плотности жидкости в кювете предназначен для использования только обученным персоналом компании «Рош» для оценки эффективности промывки реагентных игл cobas c 303. Периодичность использования: по необходимости для сервисного обслуживания. Не является тест-специфичным реагентом, используется при первичном и/или повторном вводе в эксплуатацию специалистом, обученным работать на данном приборе.
13.4. Реакционная кювета, 24 шт в упаковке, 1 упаковка		Пластиковые измерительные кюветы для анализатора 24 шт. Длина – 13 см± 10% Высота – 4,6 см± 10% Глубина – 4,7 см± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
13.5. Комплект многоразовых реакционных кювет для Cobas c303 (при необходимости)	 	Пластиковые измерительные кюветы для анализатора 24 шт.
13.6. Электрод Na, 1 шт. (при необходимости)		Электрод для натрия 49мм± 10%*35мм± 10%*20мм± 10%

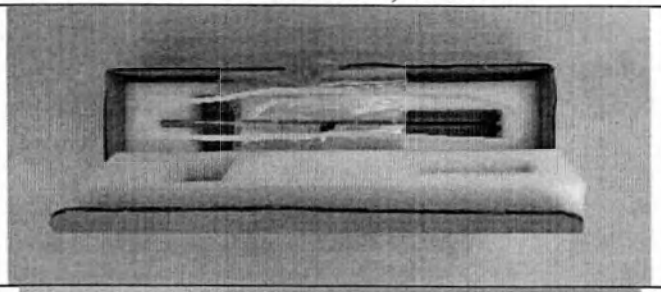
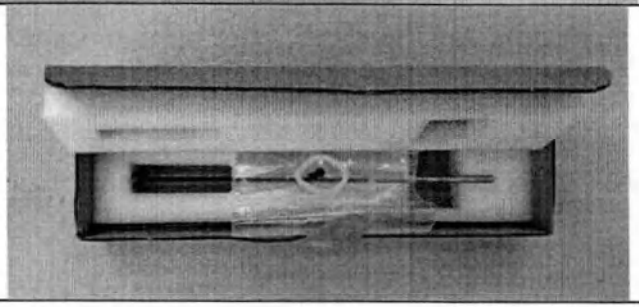
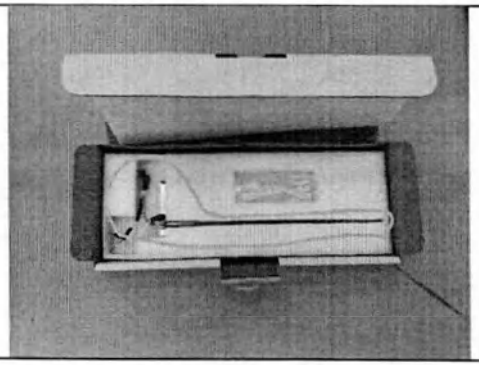
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.7. Электрод K, 1 шт. (при необходимости)		Электрод для калия 49мм± 10%*35мм± 10%*20мм± 10%
13.8. . Электрод Cl, 1 шт. (при необходимости)		Электрод для хлора 49мм± 10%*35мм± 10%*20мм± 10%
13.9. Электрод REF, 1 шт. (при необходимости)		Референсный электрод 49мм± 10%*35мм± 10%*20мм± 10%
III. Модуль e402 для иммунологического исследования образцов (cobas e 402 analytical unit), 1 шт., в составе:		

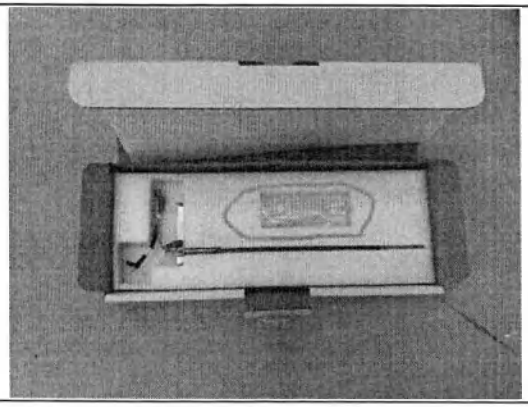
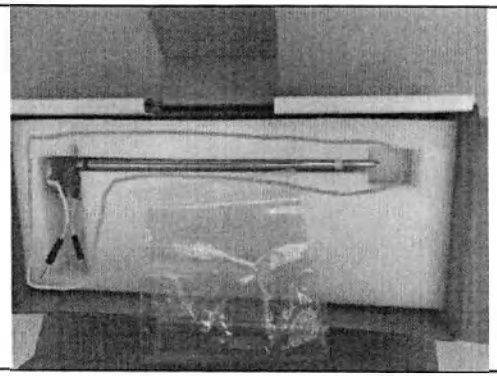
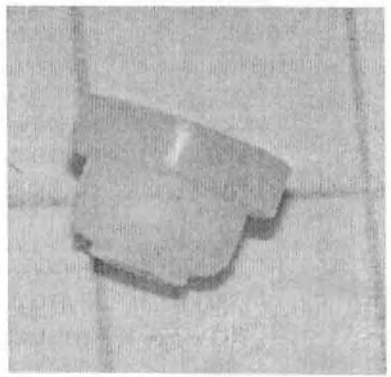
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Модуль e402 для иммунологического исследования образцов, в сборе, 1 шт.	 	Иммунохимический модуль e402. Предназначен для выполнения иммунохимических анализов. Потребляемая мощность 2кВА. Рутинное потребление воды 12 л/ч. Вес, не более 400 кг. Габаритные размеры, не более: Ширина – 100 см Высота (без ножек) – 121,5 см Высота (до пола, с ножками) - 130,5 см Глубина – 80,5 см (вместе с болтиком)
2. Панель модуля цокольная, 1 шт.		Панель модуля цокольная.

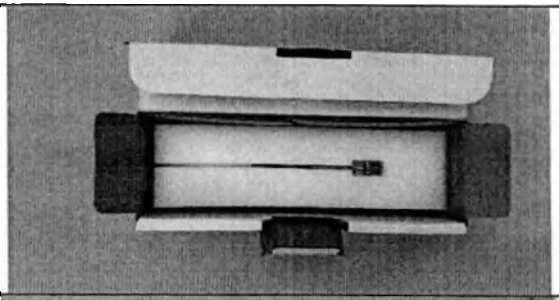
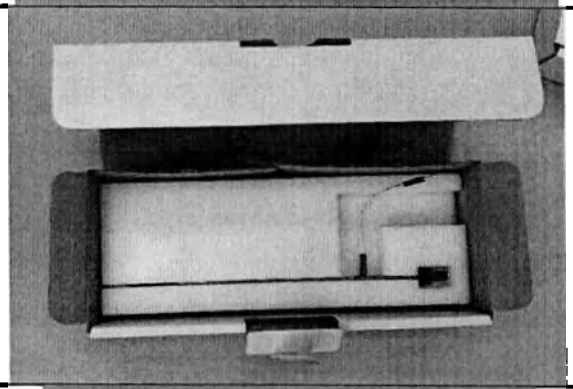
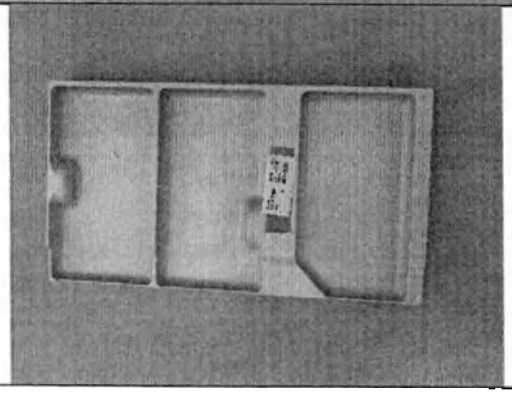
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Мешалка, в составе:		
3.1. Мешалка, 1 шт.		Мешалка магнитных частиц в реагентах. Длина – не более 14 (13,9) см Ширина – не более 1 см
3.2. Винт, 2 шт.		Винт Черного цвета, 2 шт. Высота/длина – 3 мм± 10% Диаметр – 2,5-3 мм± 10%
4. Игла забора реагента, в составе:		
4.1. Игла забора реагента, 1 шт.		Реагентная игла. Предназначена для отбора реагентных материалов (тест систем), Длина до проводков -19,5 см± 10% Длина вся – 21,5 см± 10% Ширина – 7,5 см± 10%

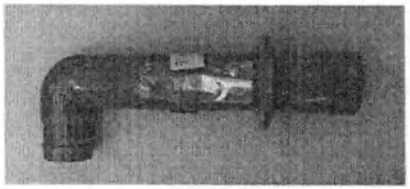
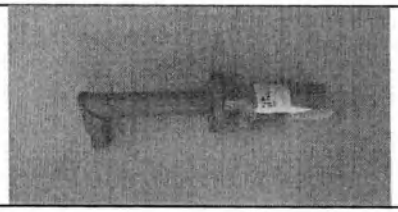
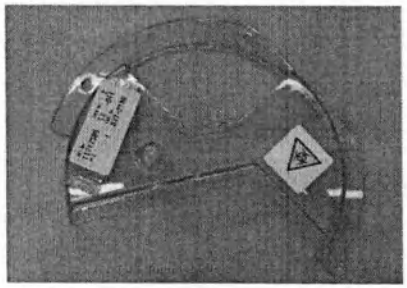
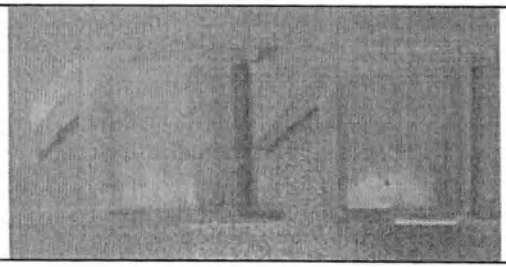
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Прокладка иглы, не более 2 шт		Прокладка иглы забора реагента, не более 2 шт. Размер: **2 прокладки белого цвета** <u>Большая (R):</u> Высота – 4 мм± 10% Диаметр – 5 мм± 10% <u>Маленькая (S):</u> Высота – 3 мм± 10% Диаметр – 4 мм± 10%
5. Игла забора образца, в составе:		
5.1. Игла забора образца, 1 шт.		Пробозаборная игла. Предназначена для отбора образца пациентов, калибраторов, контролей, Длина вся – не более 15,3 см Ширина – не более 7,3 см
5.2. Прокладка, не более 2 шт.		Прокладка иглы забора образца, не более 2 шт. Большая (R): Высота – 4 мм± 10% Диаметр – 5 мм± 10% Маленькая (S): Высота – 3 мм± 10% Диаметр – 4 мм± 10%

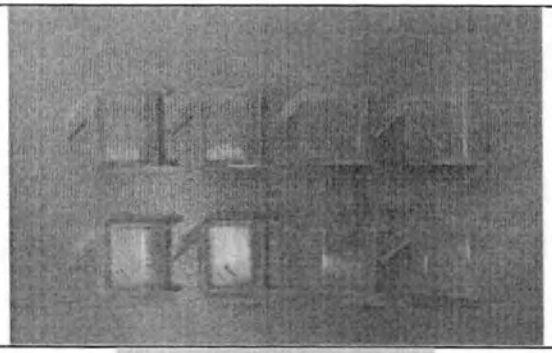
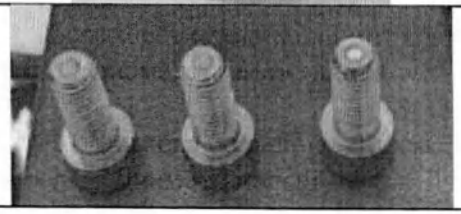
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Игла станции сепарации – 2 шт		Игла станции сепарации. Предназначена для отбора несвязанных антител из образца, Длина – 6,7 см± 10% Диаметр – не более 0,7 см
7. Игла сиппера, 1 шт.		Игла сипперная. Предназначена для отбора подачи образца в измерительную ячейку, Длина – 19,1 см± 10% Ширина – 9,6 см± 10%
8. Подставка под бутылки, 1 шт.		Подставка под бутылки. Размер: Ширина – 29,3 см± 10% Высота – 2,3 см± 10% Глубина – 15,1 см± 10%

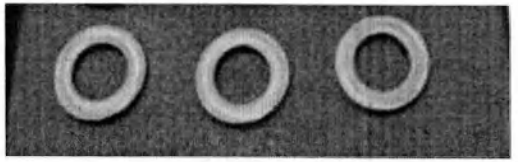
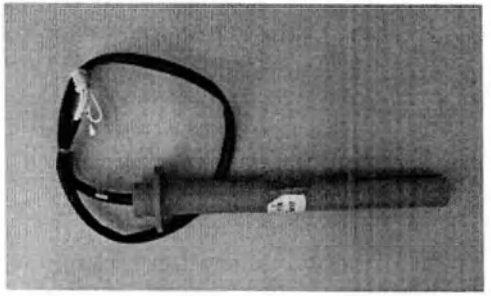
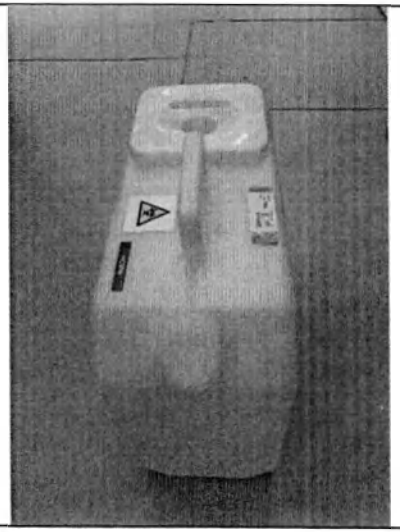
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Трубка Т2, 1 шт.		Угловая пластиковая трубка, для слива жидких одходов. Длина – 20,5 см± 10% Ширина – 8,3 см± 10% Диаметр (большой край) = 3,7 см± 10%± 10% Диаметр (маленький край) – 1,2 см
10. Трубка N, 1 шт.		Угловая пластиковая трубка, для слива жидких одходов. Длина – 19,7 см± 10% Ширина – 7 см ± 10% Диаметр (большой) – 3,7 см± 10%
11. Крышка инкубатора, 1 шт.		Крышка верхняя прозрачная. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. Диаметр: не более 17 см Высота – 4,7 см± 10% Диаметр не более 250 мм 29,5*28
12. Чашка-резервуар, не более 2 шт.		Накопительная чаша для реагентов, выполнена из пластика. Высота – 2,15 см± 10% Ширина – 3,9 см± 10% Глубина – 1,4 см± 10%

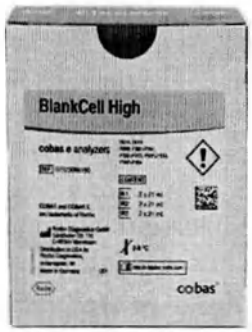
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Чашка-резервуар дополнительная, 8 шт. в упаковке, 1 упаковка (при необходимости)		Накопительная чаша для реагентов, выполнена из пластика. Высота – 2,6 см± 10% Ширина – 3,7 см± 10% Глубина – 1,5 см± 10%
14. Чашка для промывки, 1 шт.		Пластиковая чашка для промывки иглы. Ширина – 3,3 см± 10% Высота – 2,6 см± 10% Глубина – 1,4 см± 10%
15. Дополнительная чашка для промывки, 2 шт. в упаковке, 1 упаковка		Пластиковая чашка для промывки иглы. Ширина – 3 см± 10% Высота – 2,8 см± 10% Глубина – 1,6 см± 10%
16. Болт шестигранный, 3 шт в упаковке, 1 упаковка		Болт шестигранный, 3 шт. в упаковке: диаметр -10 мм, длина - 25 мм. Диаметр большой – 1,6 см± 10% Диаметр малый – 1 см± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Шайба полированная круглая, 3 шт. в упаковке, 1 упаковка		Шайба полированная круглая, 3 шт. в упакове: диаметр - 10 мм Диаметр внешний – 2,1 см± 10% Диаметр внутренний – 1,1 см± 10%
18. Шайба прижимная (гровер), 3 шт. в упаковке, 1 упаковка		Шайба прижимная (гровер), 3 шт. в упаковке: диаметр 10 мм. Диаметр внешний – 1,8 см± 10% Диаметр внутренний – 1,1 см± 10%
19. Датчик уровня жидких концентрированных отходов, 1 шт.		Датчик уровня жидких концентрированных отходов предназначен для контроля за уровнем жидких отходов в соответствующей ёмкости. Выполнен в виде кабеля с разъёмом для электрического соединения длинной 30см., и пластиковой колбой с двумя контактами внутри. Длина датчика – 16,5 см± 10% Длина датчика с проводом – 62,1 см± 10% Диаметр (большой) – 3,2 см± 10%
20. Резервуар для жидких концентрированных отходов, 1 шт.		Пластиковая ёмкость для жидких концентрированных отходов. Высота – 31 см± 10% Ширина – 30,3 см± 10% Глубина – 14,5± 10%

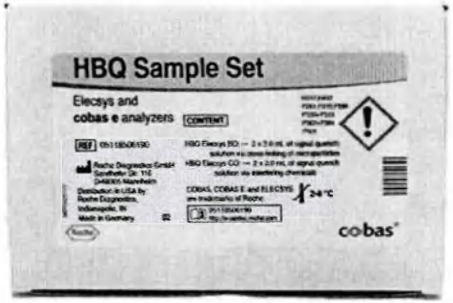
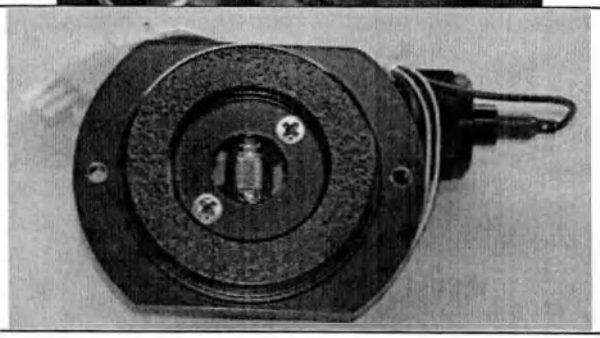
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Набор для инсталляции и технического обслуживания:		
21.1. Кассета с реагентом для технической проверки модуля cobas e (SAP Gen2 Elecsys E2G), 1 шт. (при необходимости)	 	Реагент SAP – используется для проверки пиппеттирования анализатора Кассета с реагентом SAP II используется технической службой Roche для сервисного и технического обслуживания анализаторов e402 (проверка прибора). Периодичность использования: по необходимости для сервисного обслуживания. Не является тест-специфичным реагентом, используется при проверке прибора сервисным специалистом, обученным работать на данном приборе.
21.2 Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell High Elecsys E2G), 1 шт. (при необходимости)		Реагент BlankCell – используется для фоновой калибровки сигнала ячеек Реагент BlankCell High (BCH) используется технической службой Roche для сервисного и технического обслуживания модуля e402 (используется для 1) Калибровки BlankCell (калибровка прибора, 2) Проверка прибора Instrument Check) Периодичность использования: по

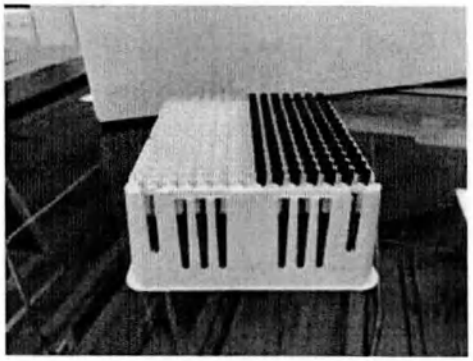
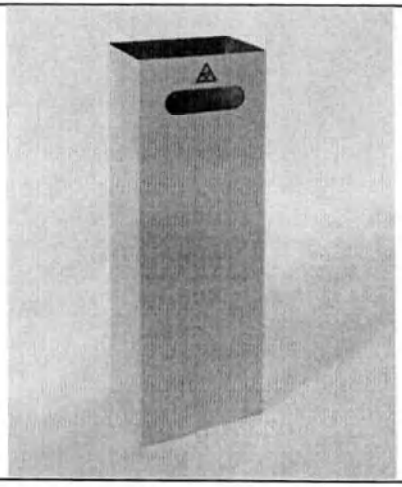
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		необходимости для сервисного обслуживания. Не является тест-специфичным реагентом, используется при проверке прибора сервисным специалистом, обученным работать на данном приборе.
21.3. Реагент для проверки измерительной ячейки (CellCheck Gen2 Elecsys E2G), 1 шт. (при необходимости)	 	Реагент CellCheck – используется для проверки пиппеттирования анализатора Реагент CellCheck II используется технической службой Roche для сервисного и технического обслуживания анализаторов e402 (используется для проверки прибора Instrument Check). Периодичность использования: по необходимости для сервисного обслуживания. Не является тест-специфичным реагентом, используется при проверке прибора сервисным специалистом, обученным работать на данном приборе.

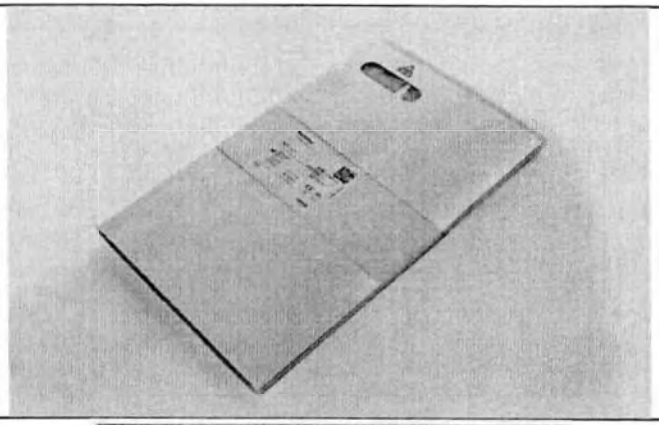
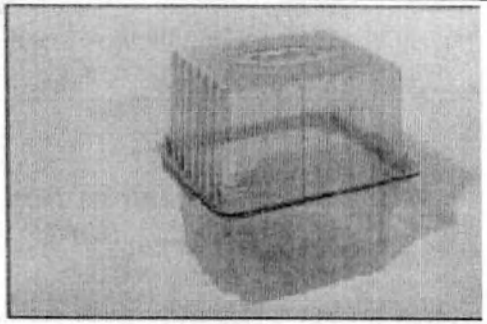
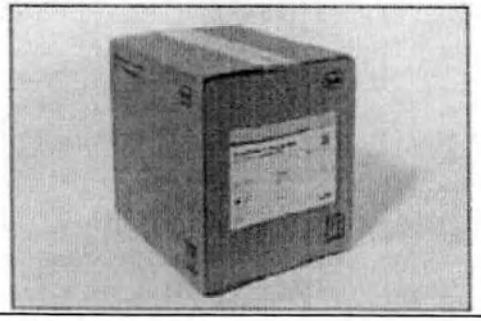
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.4. Набор реагентов для запуска и проверки характеристик модуля при техническом обслуживании (HBQ Sample Set Elecsys, cobas e), 1 шт. (при необходимости)	 	Набор реагентов предназначен для проверки технических характеристик тестов Elecsys и анализаторов cobas e, которая может выполняться только квалифицированными сотрудниками Roche. Периодичность использования: по необходимости для сервисного обслуживания Не является тест-специфичным реагентом, используется при первичном и/или повторном вводе в эксплуатацию сервисным специалистом, обученным работать на данном приборе.
21.5. Измерительная ячейка с референсным электродом, 1 шт. (при необходимости)		Измерительная ячейка. Предназначена для проведения исследования методом электрохемилюминисценции. Длина – 95 мм ± 10% Ширина – 59 мм± 10% Высота – 44 мм± 10%

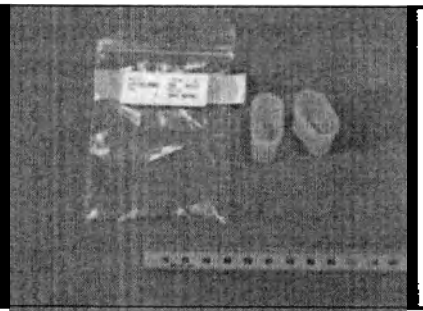
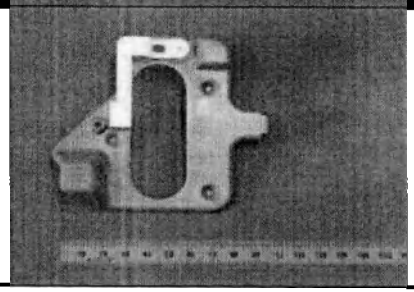
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.6. Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников, в сборе, 1 шт. (при необходимости), в составе 21.6.1. Пробирка аналитическая, 3780 шт. 21.6.2. Наконечник одноразовый, 3780 шт. 21.6.3. Контейнер для твердых отходов, 3 шт. 21.6.4. Штатив для пробирок и наконечников, 36 шт.		Комплект наконечников и пробирок для проведения исследования Ширина – 15,7 см± 10% Высота – 7,5 см± 10% Глубина – 15,5 см± 10%
IV. Руководство по эксплуатации		
Принадлежности:		
1. Контейнер для твердых отходов запасной, 3 шт. в упаковке, 1 упаковка		Контейнер для утилизации комплектов наконечников и чашечек для проведения исследования Ширина – 14,4 см± 10% Глубина – 11,4 см± 10% Высота – 42 см ± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
2. Бокс для хранения контейнеров для аналитических пробирок и одноразовых наконечников, 1 шт.	 	Пластиковый контейнер для хранения аналитических пробирок и одноразовых наконечников Высота –21 см± 10% Ширина –24 см± 10% Глубина –19,5 см± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Адаптер для промывки (Liquid Flow Cleaning Cup/ LFC CUP ASSY), 1 шт.				Адаптер в который наливается раствор для очистки внутренних трубок анализатора 1,8*2,9*2,8 Высота – 2,8 см± 10% Ширина – 1,6 см± 10% Глубина – 3 см± 10%
4. Адаптер для промывки (PreWash Liquid Flow Cleaning Cup/ PW LFC Cup ASSY), 1 шт.				Резиновый кронштейн с пластиковой чашкой для промывки иглы. Габаритные размеры (Д*Ш*В), не более – 50*40*35мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткий справочник: реагенты и расходные материалы

Кат.номер	Наименование	Номер РУ
10820652216	Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), вариант исполнения во флаконе объемом 500 мл	РЗН 2021/14531 (идет процесс внесения изменений)
04880480190	Дилюент для разведения пробы при выполнении тестов на модулях биохимических cobas c (ISE Diluent Gen.2 Roche/Hitachi), бутыль, объем 2 л, 2 шт.	РЗН 2022/18183
04880455190	Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas c (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутыль, объем 2 л, 2 шт.	РЗН 2022/18180
11298500316	Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов биохимических cobas c, анализаторов и модулей иммунохимических cobas c (ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean Roche systems/SySClean Roche/Hitachi Elecsys), флакон, объем - 100 мл, 5 шт.	РЗН 2022/18081
04663632190	Раствор промывочный кондиционирующий для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (Activator cobas Integra / cobas c systems)	РЗН 2021/14695
20763071122	Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов и модулей биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (ISE Deproteinizer COBAS INTEGRA)	РЗН 2022/18095
11183974216	Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems)	РЗН 2021/14530
11183982216	Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems)	РЗН 2021/14530
10825468001	Электрод Na (Cartridge Na)	Поставляются совместно с прибором, используются в ходе инсталляционного запуска, являются функциональной частью изделия
03246353001	Электрод Cl (Cartridge Cl)	
10825441001	Электрод K (Cartridge K)	
03149501001	Электрод референсный (Reference electrode)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

08302545190	Раствор промывочный щелочной для модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Basic Wash cobas c systems), 2 бутыли, объем 2л	РЗН 2022/18559
08302723190	Раствор промывочный кислый для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c (Acid Wash cobas c systems), 2 бутыли, объем 2 л	РЗН 2020/12312
08063354190	Реагенты в кассете для снижения поверхностного натяжения в инкубационной бане на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (ECO-D/ EcoTergent cobas c systems)	РЗН 2021/15562
08063451190	NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.	РЗН 2016/4324
08063478190	SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.	РЗН 2016/4324
08463093190	Раствор в кассете промывочный щелочной для модулей биохимических cobas c (SCCS/ Special Cell Cleaning Solution cobas c systems)	заявлен к регистрации
08063494190	дилюент NaCl 9% (NACL/Diluent NaCl 9% cobas c systems), 123 мл.	РЗН 2020/11728
08063516190	Реагенты в кассете для полуколичественного определения индекса липемии, индекса гемолиза и индекса иктеричности в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (SI2 Sample Index Gen.2 cobas c systems)	заявлен к регистрации
08463107190	Дилюент в кассете гемолизирующий на модулях биохимических cobas c (A1CD/Hemolyzing reagent cobas c systems)	заявлен к регистрации
11229290001	Micro-Sample Cup	На территории РФ не обращаются, не используются совместно с платформой cobas pure, поскольку не требуются для рутинной работы
10394246001	Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup)	РЗН 2021/14780
04740955001	Пробирка с фальшдном для проб для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (RD Standard False Bottom Tube)	РЗН 2021/14754
06908853190	Раствор для предварительной промывки для модулей иммунохимических cobas e (PreClean II M cobas e analyzers), бутыль, объем 2,0 л - 2 шт.	РЗН 2022/17129

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

06908799190	Реагент системный для генерации хемилюминесцентного сигнала для модулей иммунохимических cobas e (ProCell II M cobas e analyzers), бутыль, объем 2,0 л, - 2 шт.	РЗН 2022/17087
04880293190	Раствор промывающий для очистки измерительного блока для модулей иммунохимических cobas e (CleanCell M MODULAR ANALYTICS E170 and cobas e analyzers), бутыль, объем 2,0 л, – 2 шт.	РЗН 2022/17952

Маркировка

На каждый модуль системы cobas pure также нанесена наклейка, на которой указано:
- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес производственной площадки;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС
- предназначен только для диагностики in vitro;
- серийный номер изделия;
- номер по каталогу;
- дата производства;
- Глобальный номер предмета торговли (GTIN);
- знак ознакомения с инструкцией по применению;
- CE-маркировка;
- маркировка RoHS;
- QR- код;

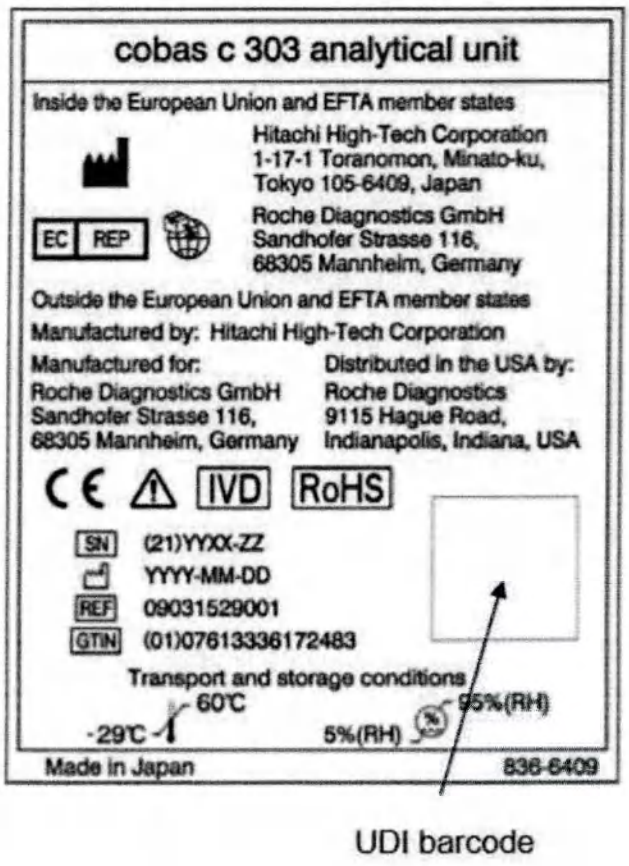
Пример наклейки представлен ниже:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка (наклейка) транспортной упаковки содержит следующую информацию:
- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес производственной площадки;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС
- предназначен только для диагностики in vitro;
- серийный номер изделия;
- номер по каталогу;
- дата производства;
- Глобальный номер предмета торговли (GTIN);
- знак ознакомения с инструкцией по применению;
- CE-маркировка;
- маркировка RoHS;
- QR- код;
- диапазон температуры при хранении и транспортировке
- диапазон влажности при хранении и транспортировке

Пример транспортной маркировки приведен ниже:



UDI barcode

Транспортная маркировка на русском языке:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions)»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Серийный номер см. на упаковке
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

EAC

Символ	Обозначение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE
	Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Осторожно!
	Символ RoHS
	Медицинское изделие для диагностики ин витро
	Предел температуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диапазон влажности

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 «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions) 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 «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions)» соответствует 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

Гарантийный срок хранения 3 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма гарантийного талона.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №

Roche

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 кого-рого Вы приобрели это оборудование, или в ближайший Авторизованный сервисный центр ООО «Рош Диагно-стика 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.

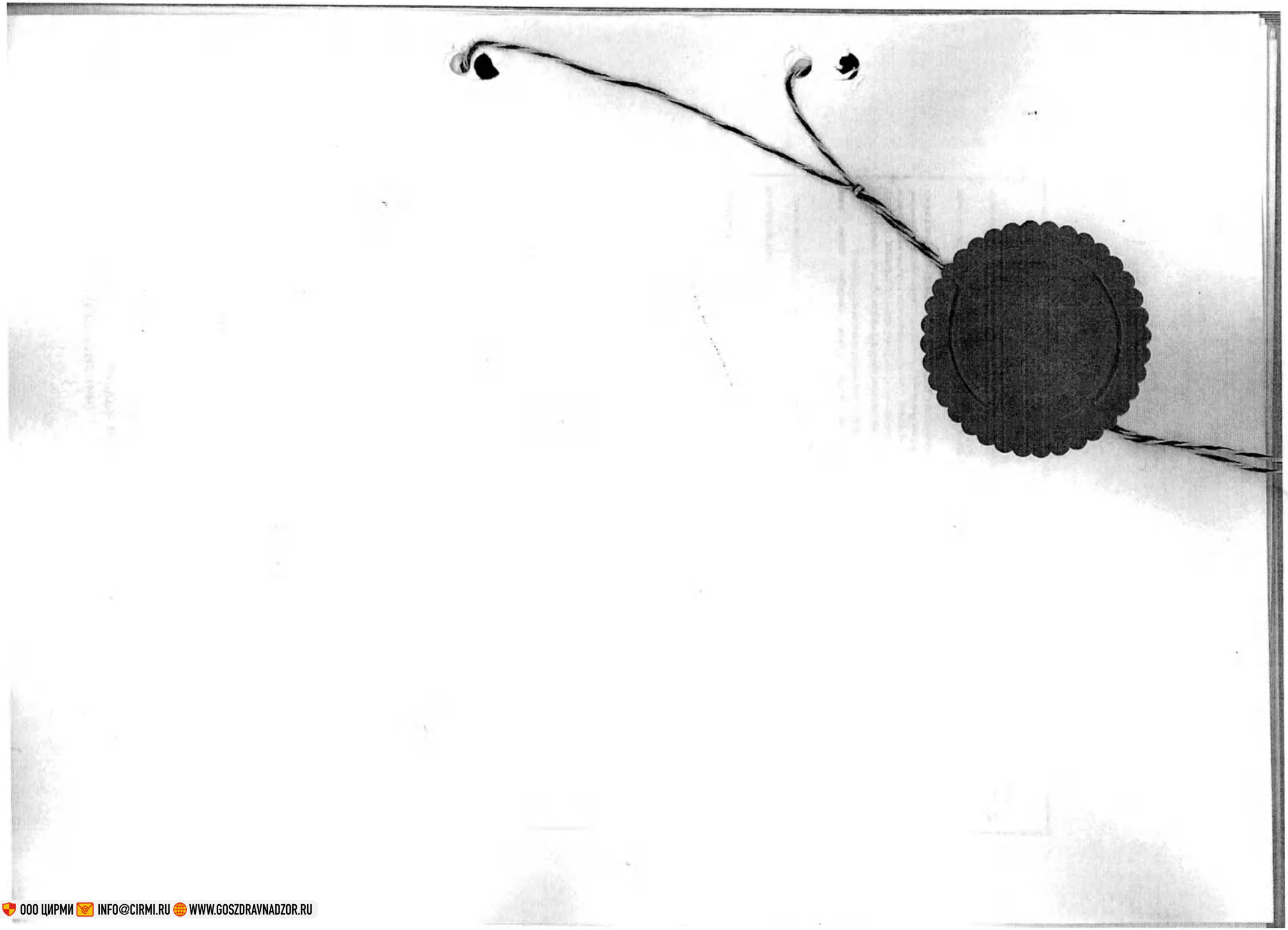
По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

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



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: 16 июня 2023 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
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-O7.DE * WWW.NOTARIAT-O7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие: **Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions)**
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: 15 июня 2023 г.
[Подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)
Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
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: Д-р Клаудия Флайшер (Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик

Батова Валерия Андреевна



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2347-н/77-2023-** 7-702 .

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1055 (одна тысяча пятьдесят пять) листа.

М.А. Бабушкин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU