

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01129514

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



234403A0/025713

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2023年05月26日

(Date: May. 26, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

19.15.2023

To whom it may concern,

Declaration

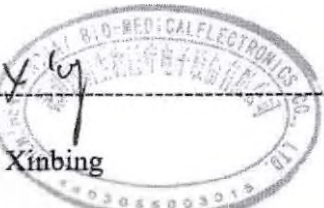
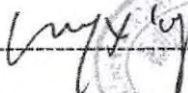
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«Automatic biochemical analyzer, versions BS-600M, BS-620M»

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Operation manual of **«Automatic biochemical analyzer, versions BS-600M, BS-620M»** used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

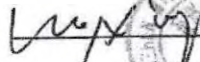
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд /
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Заместитель директора департамента технического
регулирования /

Deputy Director of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date 19.05.2023 г.

OPERATION MANUAL for a medical device

«Automatic biochemical analyzer, versions BS-600M, BS-620M»

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА на медицинское изделие

«Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M»

BS-600M/BS-620M

**Анализатор автоматический
биохимический**

Руководство оператора
Часть I



© Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd, 2022. Все права защищены.

Дата выпуска этого руководства по эксплуатации: апрель 2023 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Настоящее руководство может содержать информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей.

mindray  , MET  , OmniLab  , MINDRAY BeneView,

WATO, BeneHeart,  являются зарегистрированными или иным образом защищенными товарными знаками Mindray в КНР и других странах. Все прочие товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, используются исключительно в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при следующих условиях.

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении для этого оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



Осторожно!

Важно, чтобы в больнице или организации, приобретающей это оборудование, обеспечивался соответствующий план сервиса/обслуживания. В противном случае возможна поломка аппарата или травма персонала.



Примечание

Оборудование должно эксплуатироваться специалистами, обладающими соответствующими навыками и подготовкой.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с даты инсталляции, но не более 18 месяцев с даты отгрузки с производства.

Гарантийный срок хранения составляет 18 месяцев.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием оборудования или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- неисправности аппарата или его детали с неразборчивым серийным номером;
- прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели аппарат или его деталь.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕЭС

Представитель в ЕЭС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя в России

УПП в России:	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел.:	499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39

Данные по сроку службы или сроку годности

Срок службы анализатора составляет 10 лет.

Не допускается использование после истечения срока службы, обязательна последующая утилизация в соответствии с действующими правилами.

Введение

В настоящем руководстве приведены инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением. Внимательно прочитайте данное руководство, прежде чем приступить к работе с изделием. Данное руководство основано на максимальной конфигурации, и поэтому часть его содержимого может не распространяться на ваше изделие. При возникновении любых вопросов обращайтесь в нашу компанию.

Соблюдение требований настоящего руководства является предпосылкой надлежащей производительности и правильной работы, а также гарантирует безопасность пациента и оператора. Все рисунки, приведенные в этом руководстве, включая изображения экранов и распечаток, приведены только для справки и не должны использоваться для других целей. Ориентироваться нужно, прежде всего, на экраны и распечатки вашего изделия.

Буква М в обозначениях «М#», встречающихся в настоящем руководстве и программном обеспечении, относится к модулю, т. е. настроенному анализатору. Изделием можно управлять как с помощью мыши, так и посредством сенсорного экрана. В настоящем руководстве приведены инструкции по управлению с использованием сенсорного экрана.

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность.....	20
Ответственность изготовителя	21
Гарантия	22
Освобождение от ответственности	22
Отдел обслуживания клиентов	22
Представитель в ЕЭС.....	22
Уполномоченный представитель производителя в России	23
Введение	24
Содержание.....	25
1 Сведения по технике безопасности.....	1
Предупреждающие знаки, используемые техникой безопасности.....	2
1.1 Сводная информация по угрозам безопасности.....	3
Введение.....	3
Опасность поражения электрическим током	3
Опасность, связанная с движущимися частями	3
Опасность, связанная с лампой фотометра	4
Опасность, связанная с лазерным лучом.....	4
Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем.....	4
Опасности, связанные с реагентом и промывочным раствором/моющим средством.....	4
Опасность, связанная с отходами	5
Опасность, связанная с утилизацией анализатора.....	5
Пожаровзрывоопасность	5
Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации.....	5
Чистка и дезинфекция	6
Программное обеспечение и информационная безопасность.....	6
Уведомление о нежелательных явлениях.....	7
1.2 Меры предосторожности во время работы	8
Введение.....	8
Целевое назначение	8
Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации.....	8
Меры предосторожности во время установки	8
Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех.....	9
Меры предосторожности во время работы.....	10
Меры предосторожности при техническом и сервисном обслуживании.....	11
Меры предосторожности при настройке параметров анализа.....	11
Меры предосторожности в отношении пробы	12
Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем.....	12
Меры безопасности при использовании системы подачи штативов.....	13
Меры предосторожности в отношении архивирования данных.....	13
Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования	13
Предостережения о трубках и контейнере для жидкости	13
Защитная крышка.....	13
1.3 Этикетки и надписи	14
Введение.....	14

Содержание — Часть I

1.3.1	Этикетки и надписи	14
1.3.2	Предупреждающие этикетки	19
1.4	Сокращения	21
1.5	Перечень международных стандартов, которым соответствует изделие	22
2	Описание анализатора	1
	Комплектность	2
	Автоматический биохимический анализатор, варианты исполнения BS-600M, BS-620M в составе:	
	 Ошибка! Закладка не определена.	
2.1	Назначение	6
2.2	Показания к применению	6
2.3	Противопоказания	6
2.4	Возможные побочные действия	6
2.5	Информация о потенциальных потребителях	6
2.6	Область применения	6
2.7	Исследуемая популяция	7
2.8	Тип пробы	7
2.9	Требования к установке и порядок установки	8
2.9.1	Требования к установке	8
2.9.2	Процедура установки	6
2.9.3	Ручной сканер штрихкодов	6
2.10	Обзор анализатора	7
2.10.1	Состав анализатора	7
2.10.2	Система подачи проб	9
2.10.3	Система подачи реагентов	13
2.10.4	Система реакции	16
2.10.5	Узел промывки кюветы	17
2.10.6	Фотометрическая система	17
2.10.7	Узел миксера	18
2.10.8	Блок управления	19
2.10.9	Блок вывода	19
2.10.10	Программное обеспечение управления данными Ошибка! Закладка не определена.	
2.11	Дополнительные модули	19
2.11.1	Введение	19
2.11.2	Модуль ISE	19
2.11.3	Помпа для подачи воды	20
2.11.4	Помпа для отходов	22
2.11.5	Модуль контроля качества воды	22
2.11.6	Кронштейн для крепления монитора	22
2.11.7	Сканер штрих кодов	22
2.11.8	Другие дополнительные модули	23
2.12	Описание программного обеспечения	23
2.12.1	Основной экран	23
2.12.2	Использование мыши	26
2.12.3	Работа с сенсорным монитором	27
2.12.4	Использование интерактивной справки	27
2.13	Технические характеристики анализатора	29
2.13.1	Технические параметры	29
2.13.2	Источник питания	32
2.13.3	Требования к окружающей среде	32

2.13.4	Размеры и вес	32
2.13.5	Устройство ввода	32
2.13.6	Устройство вывода	32
2.13.7	Уровень шума.....	33
2.13.8	Интерфейсы связи	33
2.13.9	Классификация безопасности	33
2.13.10	Основные показатели производительности	33
2.13.11	Требования ЭМС.....	35
3	Основная рабочая процедура	1
3.1	Основная рабочая процедура.....	2
3.2	Проверка перед включением	3
3.2.1	Проверка подачи воды.....	3
3.2.2	Проверка источника питания	3
3.2.3	Проверка бумаги для печати	3
3.2.4	Проверка бачков и трубок для отходов	3
3.2.5	Проверка дозаторов, миксеров и шприцев.....	4
3.2.6	Проверка системы подачи штативов	4
3.2.7	Проверка промывочного раствора и моющих средств для дозатора.....	4
3.3	Включение питания.....	5
3.3.1	Включение подачи воды, помпы для подачи воды, помпы для отходов	5
3.3.2	Включение анализатора	5
3.3.3	Запуск системного ПО.....	5
3.4	Проверка состояния системы	6
3.4.1	Проверка состояния анализатора.....	6
3.4.2	Проверка состояния тревог	7
3.4.3	Проверка состояния обслуживания	8
3.4.4	Проверка подсистем	8
3.4.5	Проверка состояния реагента	10
3.5	Подготовка реагентов и растворов	12
3.5.1	Загрузка биохимических реагентов	12
3.5.2	Загрузка Дeterгента CD80	14
3.5.3	Загрузка промывочного раствора дозатора для реагента	15
3.5.4	Загрузка промывочного раствора для дозатора для образцов	16
3.5.5	Загрузка физиологического раствора	17
3.6	Калибровка	18
3.6.1	Запрос калибровки	18
3.6.2	Загрузка калибраторов.....	20
3.6.3	Выполнение калибровки	20
3.7	Контроль качества	21
3.7.1	Запрос контрольного теста	21
3.7.2	Загрузка контрольных проб.....	21
3.7.3	Анализ контрольных проб.....	22
3.7.4	Автоматический контроль качества	22
3.8	Назначение стандартных проб.....	22
3.8.1	Назначение стандартных проб	22
3.8.2	Загрузка стандартных проб	26
3.8.3	Выполнение стандартных проб.....	27
3.9	Назначение проб STAT	27
3.9.1	Назначение проб STAT.....	27

Содержание — Часть I

3.9.2	Загрузка проб STAT.....	29
3.9.3	Начало анализа.....	30
3.10	Состояние теста и управление тестом	30
3.10.1	Проверка состояния реагента	30
3.10.2	Просмотр состояния штативов.....	30
3.10.3	Остановка подачи реагента	31
3.10.4	Аварийная остановка	31
3.11	Сброс настроек анализатора	31
3.12	Режим сна и режим пробуждения	31
3.12.1	Сон	32
3.12.2	Пробуждение.....	32
a.	Просмотр версии ПО.....	32
b.	Ежедневное техническое обслуживание.....	33
c.	Выключение питания	34
d.	Проверка после выключения	34
4	Настройка	1
4.1	Настройка тестов	2
4.1.1	Введение.....	2
4.1.2	Импорт теста	2
4.1.3	Просмотр версий тестов	4
4.1.4	Настройка тестов для открытых каналов.....	4
4.1.5	Конфигурирование теста.....	5
4.1.6	Маскирование/демаскирование тестов.....	6
4.1.7	Удаление тестов	6
4.1.8	Параметры отображения	7
4.1.9	Настройка последовательности измерений в тестах	8
4.1.10	Параметры анализа	8
4.1.11	Проверочные параметры	14
4.1.12	Параметры калибровки.....	20
4.1.13	Редактирование закрытых тестов	23
4.1.14	Коррекция наклона и смещения.....	23
4.1.15	Управление реагентом	24
4.1.16	Предотвращение перекрестного загрязнения	25
4.1.17	Панели	27
4.1.18	Специальные расчеты.....	29
4.1.19	Установка референтного/критического диапазона.....	30
4.1.20	Настройка функции автоповтора	33
4.1.21	Индекс сыворотки.....	35
4.2	Настройка анализа пробы	36
4.2.1	Настройки назначения проб	36
4.2.2	Настройки отбора проб.....	36
4.2.3	Настройка SI (индекса сыворотки)	36
4.2.4	Автоматическое освобождение пробы.....	37
4.2.5	Настройки предела тревоги по запасу	37
4.2.6	Настройка данных пациента.....	37
4.2.7	Автоматическое резервное копирование.....	38
4.2.8	Настройки отслеживаемости позиции пробы	38
4.3	Устан.анализатора.....	39
4.3.1	Параметры установки анализатора.....	39

4.3.2	Настройки ЛИС	40
4.3.3	Сканер штрих кода пробы.....	40
4.3.4	Настройки штатива для проб	40
4.3.5	Администрирование пользователей.....	41
4.3.6	Настройки автозапуска	42
4.3.7	Настройка функции словаря	42
4.3.8	Настройки экранной заставки	43
4.3.9	Настройки штрих кода реагента	44
4.3.10	Установка печати	44
4.3.11	Дата и время	46
4.3.12	Выбор языка	46
4.3.13	Настройки удаленной загрузки	46
5	Реагенты, растворы	1
5.1	Просмотр реагентов / растворов	2
5.1.1	Обзор реагента	2
5.1.2	Список реагентов	3
5.1.3	Список растворов, электродов	4
5.1.4	Карусель реагентов	4
5.2	Сканер штрих кода реагента.....	6
5.2.2	Установка штрих кода реагента.....	7
5.2.3	Загрузка реагентов, снабженных штрих кодом	8
5.3	Настройка отображения реагентов.....	9
5.4	Сортировка реагентов	10
5.4.1	Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента	10
5.4.2	Сортировка реагентов на экране списка реагентов	10
5.5	Маскирование/демаскирование реагента	10
5.6	Проверка запаса реагента.....	11
5.6.1	Введение	11
5.6.2	Проверка или обновление запасов реагентов	11
5.7	Печать сведений о реагентах	12
5.8	Выгрузка реагентов	12
5.8.1	Введение	12
5.8.2	Выгрузка биохимических реагентов.....	12
6	Калибровка	1
6.1	Введение.....	2
6.2	Просмотр статуса калибровки и тревоги	2
6.2.1	Просмотр статуса калибровки в окне «Обзор»	2
6.2.2	Просмотр статуса калибровки с помощью списка реагентов.....	3
6.3	Настройка калибровки.....	5
6.3.1	Определение калибратора	5
6.3.2	Удаленная загрузка калибраторов	6
6.3.3	Редактирование калибратора.....	6
6.3.4	Установка концентрации калибратора	6
6.3.5	Выбор калибраторов.....	7
6.3.6	Настройка правил калибровки	7
6.3.7	Управление калибратором.....	8
6.4	Установка разбавления калибратора.....	9
6.4.1	Введение	9
6.4.2	Установка коэффициентов разбавления калибратора	9

Содержание — Часть I

6.4.3 Редактирование коэффициентов разбавления калибратора.....	10
6.5 Калибровка.....	10
6.6 Холостой реагент.....	10
6.6.1 Оптическая плотность холостой смеси и отклик холостой пробы	10
6.6.2 Запрос холостого реагента.....	11
6.6.3 Вызов результатов холостого реагента	11
6.7 Напоминание об автокалибровке	13
6.7.1 Напоминание об автокалибровке.....	13
6.7.2 Удаление напоминания об автокалибровке	13
6.8 Продление времени калибровки.....	14
6.8.1 Продление времени калибровки	14
6.8.2 Отмена состояния продления	14
6.9 Переопределение калибровки.....	14
6.9.1 Переопределение калибровки.....	14
6.9.2 Отмена переопределения калибровки	14
6.10 Отменить	15
6.10.1 Отклонение калибровки	15
6.10.2 Отмена состояния отклонения	15
6.11 Вызов результатов калибровки.....	15
6.11.1 Вызов результатов калибровки.....	15
6.11.2 Калибровочная кривая.....	15
6.11.3 Реакционная кривая калибровки.....	17
6.11.4 Архивирование результатов калибровки	19
6.11.5 Тренды калибровки.....	19
7 Контроль качества :—————	7-1
7.1 Обзор.....	7-2
7.1.1 Введение	7-2
7.1.2 Порядок выполнения контроля качества	7-2
7.1.3 Тревоги по контролю качества	7-2
7.1.4 Флаги результатов контроля качества	7-2
7.1.5 Состояние контроля.....	7-3
7.1.6 Режим анализа контроля	7-3
7.2 Оценка контроля качества.....	7-4
7.2.1 Введение	7-4
7.2.2 Оценка одиночных контролей	7-4
7.2.3 Оценка по двум контролям	7-5
7.3 Установка контроля качества.....	7-8
7.3.1 Определение и редактирование контроля	7-8
7.3.2 Выбор тестов.....	7-9
7.3.3 Настройка позиций и концентраций контроля.....	7-9
7.3.4 Установка правил контроля качества	7-10
7.3.5 Управление контролями	7-11
7.3.6 Установка контроля качества.....	7-11
7.4 Контроль качества	7-12
7.5 Автоматический контроль качества	7-13
7.5.1 Установка автоматического контроля качества	7-13
7.5.2 Автоматический контроль качества	7-13
7.5.3 Отмена состояния автоматического контроля качества	7-14
7.6 Вызов результатов контроля	7-15

7.6.1 Обзор КК.....	7-15
7.6.2 Результаты контроля.....	7-15
7.6.3 Вызов графика L-J.....	7-16
7.6.4 Вызов графика Twin-Plot.....	7-18
7.6.5 Вызов данных контроля качества.....	7-19
7.6.6 Вызов сводки контроля качества.....	7-22
8 Назначение и обработка проб.....	8-1
8.1 Штрихкод пробы.....	8-2
8.1.2 Требования к штрихкоду пробирки для пробы.....	8-3
8.1.3 Установка штрихкода пробы.....	8-4
8.2 Назначение и обработка проб.....	8-5
8.2.1 Управление пробам.....	8-5
8.2.2 Добавление проб.....	8-6
8.2.3 Добавление/изменение тестов.....	8-6
8.2.4 Повтор проб.....	8-7
8.2.5 Назначение проб с повышенным или пониженным объемом.....	8-10
8.2.6 Назначение разбавленных проб.....	8-11
8.2.7 Режим анализа пробы.....	8-12
8.2.8 Холостая проба.....	8-14
8.3 Индекс сыворотки.....	8-16
8.3.1 Теоретические основы индекса сыворотки.....	8-16
8.3.2 Установка индекса сыворотки.....	8-17
8.3.3 Автоматический индекс сыворотки.....	8-18
8.3.4 Выполнение теста SI.....	8-18
8.4 Очистка назначения пробы.....	8-19
8.4.1 Очистка назначения пробы.....	8-19
8.5 Освобождение позиции пробы.....	8-20
8.5.1 Автоматическое освобождение пробы.....	8-20
8.6 Списки проб и тестов.....	8-21
8.6.1 Список проб и список тестов.....	8-21
8.7 Оптимизация отображаемых результатов.....	8-22
8.7.1 Оптимизация отображаемых результатов.....	8-22
8.8 Вызов результатов.....	8-23
8.8.1 Отображение текущих результатов.....	8-23
8.8.2 Вызов результатов.....	8-24
8.8.3 Просмотр аномальной пробы.....	8-25
8.8.4 Просмотр и редактирование личных данных пациента.....	8-25
8.8.5 Кривая реакции.....	8-26
8.8.6 Передача результатов на хост LIS.....	8-28
8.8.7 Редактирование результатов.....	8-29
8.8.8 Удаление результатов.....	8-30
8.8.9 Настройка отображения результатов.....	8-31
8.8.10 Пересчет результатов.....	8-32
8.8.11 Компенсирование результатов.....	8-33
8.8.12 Архивирование результатов.....	8-34
8.8.13 Просмотр архивных результатов.....	8-34
8.9 Печать результатов.....	8-35
8.10 Статистические данные анализов.....	8-37
8.11 Статистика результатов.....	8-39

Содержание — Часть I

8.12 Статистика расхода.....	8-40
8.12.1 Настройка расходов.....	8-40
8.12.2 Поиск расходов.....	8-40
9 Работа с модулем ISE.....	9-1
9.1 Меры предосторожности во время работы.....	9-2
9.1.1 Введение.....	9-2
9.1.2 Меры предосторожности во время работы.....	9-2
9.2 Принципы измерения.....	9-4
9.3 Параметры теста ISE.....	9-5
9.3.1 Введение.....	9-5
9.3.2 Просмотр параметров теста ISE.....	9-5
9.3.3 Определение имени для печати.....	9-5
9.3.4 Введение в параметры анализа ISE.....	9-6
9.4 Подготовка реагентов ISE для измерения.....	9-7
9.4.1 Введение.....	9-7
9.4.2 Загрузка реагента ISE.....	9-7
9.4.3 Загрузка чистящего раствора ISE.....	9-7
9.5 Калибровка и вызов результатов.....	9-8
9.5.1 Введение.....	9-8
9.5.2 Настройка калибровки.....	9-8
9.5.3 Состояние калибровки и тревога.....	9-8
9.5.4 Запрос калибровки.....	9-9
9.5.5 Начало анализа.....	9-9
9.5.6 Вызов результатов.....	9-9
9.5.7 Продление времени калибровки ISE.....	9-10
9.6 Контроль качества и вызов результатов.....	9-11
9.6.1 Контроль качества и вызов результатов.....	9-11
9.7 Назначение пробы и вызов результатов.....	9-12
9.7.1 Назначение пробы и вызов результатов.....	9-12
9.8 Настройка цикла заполнения ISE.....	9-13
9.8.1 Введение.....	9-13
9.8.2 Настройка циклов заполнения ISE.....	9-13
9.9 Устранение неполадок модуля ISE.....	9-14
9.9.1 Устранение неполадок модуля ISE.....	9-14
9.10 Ежедневное техническое обслуживание.....	9-15
9.10.1 Ежедневное техническое обслуживание.....	9-15
10 ЛИС.....	10-1
10.1 Обзор.....	10-2
10.2 Обмен данными с ЛИС.....	10-3
10.2.1 Введение.....	10-3
10.2.2 Параметры связи с хостом.....	10-3
10.2.3 Определение номера канала для теста.....	10-6
10.3 Назначение проб с помощью хоста ЛИС.....	10-7
10.3.1 Функции назначения.....	10-7
10.4 Передача результата.....	10-9
10.4.1 Установка передачи результатов.....	10-9
10.4.2 Отправка результатов на хост LIS вручную.....	10-9
10.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS.....	10-10

11 Обслужив.	11-1
11.1 Обзор	11-2
11.1.1 Введение	11-2
11.1.2 Информация о принадлежностях	11-2
11.1.3 Необходимые материалы и инструмент	11-3
11.2 Экран обслуживания	11-5
11.2.1 Обзор экрана технического обслуживания	11-5
11.2.2 Настройка	11-6
11.3 Плановое обслуживание	11-8
11.3.1 Введение	11-8
11.3.2 График обслуживания	11-8
11.3.3 Процедуры планового обслуживания	11-8
11.3.4 Журнал обслуживания	11-8
11.4 Ежедневное техническое обслуживание	11-11
11.4.1 Проверка соединения впуска деионизированной воды	11-11
11.4.2 Проверка соединения бачка отходов	11-11
11.4.3 Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек	11-12
11.4.4 Проверка шприцев пробы/реагента	11-13
11.4.5 Проверка запасов моющего средства CD80	11-14
11.4.6 Проверка промывочного раствора зонда пробы	11-15
11.4.7 Специальная промывка зондов/миксеров	11-16
11.4.8 Чистка трубок ISE	11-16
11.5 Еженедельное обслуживание	11-18
11.5.1 Очистка зондов/миксеров	11-18
11.5.2 Еженедельная специальная промывка и проверка кюветы	11-19
11.5.3 Промывка зонда фазы 7/8	11-19
11.6 Ежемесячное техническое обслуживание	11-21
11.6.1 Чистка промыв. узла кюветы	11-21
11.6.2 Специальная промывка трубок ISE	11-21
11.6.3 Чистка промывочных ячеек	11-22
11.7 Техническое обслуживание раз в полгода	11-24
11.7.1 Замена фильтра оборотной воды	11-24
11.7.2 Чистка бачка деионизированной воды	11-25
11.7.3 Замена входного водяного фильтра	11-27
11.8 Обслуживание при необходимости	11-29
11.8.1 Замена электродов ISE	11-29
11.8.2 Замена лампы	11-30
11.8.3 Проверка кюветы	11-32
11.8.4 Проверка фотометра	11-33
11.8.5 Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей	11-34
11.8.6 Инициализация ISE	11-34
11.9 Подготовка к выключению	11-36
12 Тревоги и устранение неполадок	12-1
12.1 Классификация журналов	12-2
12.1.1 Введение	12-2
12.1.2 Журналы правки	12-2
12.2 Просмотр и обработка журналов	12-3
12.2.1 Описание экрана журнала ошибок	12-3
12.2.2 Описание экрана журнала правки	12-3

Содержание — Часть I

12.3	Выявление и устранение ошибок	12-4
12.3.1	Введение	12-4
12.3.2	Индикации ошибок	12-4
12.4	Тревога по данным	12-6
12.4.1	Флаги результата	12-6
12.5	Процедура устранения неполадок	12-22
12.5.1	Предупреждения об ошибках и индикация	12-22
12.5.2	Подсказка на экране ПО	12-22
12.5.3	Устранение неисправностей	12-24
12.5.4	Сброс ошибок	12-25
12.6	Устранение неисправностей	12-27
12.6.1	Устранение неполадок без сигналов тревоги	12-27
12.6.2	Устранение неполадок по сигналам тревоги	12-27
13	Принципы действия	13-1
13.1	Обзор	13-2
13.2	Принципы измерения	13-3
13.2.1	Введение	13-3
13.3	Измерения в конечной точке	13-4
13.3.1	Введение	13-4
13.3.2	Расчет оптической плотности реакции	13-4
13.3.3	Расчет оптической плотности холостого компонента	13-4
13.3.4	Расчет коэффициента К	13-4
13.3.5	Расчет отклика	13-5
13.3.6	Отклик с поправкой на холостую пробу	13-5
13.4	Измерения с фиксированным временем	13-6
13.4.1	Введение	13-6
13.4.2	Расчет отклика	13-6
13.5	Кинетические измерения	13-8
13.5.1	Введение	13-8
13.5.2	Расчет данных в кинетических измерениях	13-8
13.5.3	Определение диапазона линейности	13-8
13.5.4	Расчет отклика	13-9
13.5.5	Оценка линейности	13-10
13.5.6	Расширение диапазона линейности фермента	13-11
13.6	Математическая модель и коэффициенты калибровки	13-13
13.6.1	Линейные калибровки	13-13
13.6.2	Нелинейные калибровки	13-14
13.7	Проверка прозоны	13-16
13.7.1	Введение	13-16
13.7.2	Метод внесения антигена	13-16
13.7.3	Метод скорости реакции	13-17
	Словарь	1
	Указатель	12
	Интерфейс электронного устройства	14
	Список литературы	15

1

Сведения по технике безопасности

В этой главе описаны используемые в настоящем руководстве знаки безопасности, обобщены угрозы безопасности и меры предосторожности во время работы, которые необходимо учитывать при эксплуатации аппарата, а также перечислены этикетки и надписи на аппарате с описанием их значения.

Предупреждающие знаки, используемые техникой безопасности

Знаки безопасности используются в этом руководстве для напоминания об инструкциях, необходимых для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением. Смысл знака безопасности с соответствующим текстом описан в следующей таблице:

Символ	Текст	Описание
	ОСТОРОЖНО!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение об опасности при работе, которая может привести к травмированию персонала.
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение о возможности возникновения биологической опасности.
	ВНИМАНИЕ!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение о возможности повреждения системы и получения недостоверных результатов.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение о наличии информации, требующей внимания.

1.1 Сводная информация по угрозам безопасности

Введение

Во время эксплуатации изделия соблюдайте следующие меры предосторожности. Несоблюдение любого из этих требований может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования.



ОСТОРОЖНО!

Если изделие используется не так, как указано нашей компанией, то обеспечиваемые им средства защиты могут не сработать.

Опасность поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

- Открывать заднюю или боковую крышку при включенном питании от сети разрешается только обслуживающему персоналу, уполномоченному нашей компанией.
 - Попадание жидкого реагента или пробы на изделие может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током. Не ставьте пробы и реагенты на изделие. В случае попадания жидкости на анализатор немедленно отключите электропитание, устранив загрязнение и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к региональному представителю.
-

Опасность, связанная с движущимися частями

Во избежание травмирования движущимися частями соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

- В процессе использования системы не прикасайтесь к таким подвижным частям, как зонды проб, зонды реагентов, миксеры и узлы промывки кювет.
 - Не суйте пальцы или руки в открытые части работающей системы.
-

Опасность, связанная с лампой фотометра

Во избежание травмирования лампой фотометра выполняйте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

- Свет от лампы фотометра может повредить глаза. Не извлекайте лампу, когда система работает или находится в состоянии ожидания.
- При необходимости замены лампы фотометра выполните процедуру Замена лампы в окне Полуавт.обслуж-е. Во избежание ожога не прикасайтесь к лампе, пока не завершится обратный отсчет.

Опасность, связанная с лазерным лучом.

Во избежание травмирования лазерным лучом соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

Свет от сканера штрихкодов может повредить глаза. Не смотрите на лазерный луч, испускаемый сканером штрихкода во время работы системы.

Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем

Для защиты от внесения биологически опасной инфекции пробам, калибраторами и контролями соблюдайте следующие инструкции.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

- Неправильное обращение с пробам, контролями и калибраторами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к пробам, смесям или отходам. Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.
- При попадании пробы, контроля или калибратора на кожу соблюдайте принятую в лаборатории стандартную технику безопасности и обратитесь к врачу.

Опасности, связанные с реагентом и промывочным раствором/моющим средством

Для защиты от внесения биологически опасной инфекции реагентами и промывочным раствором соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

Реагенты и концентрированный промывочный раствор/моющее средство могут оказать раздражающее воздействие на кожу человека. Соблюдайте осторожность при работе с реагентами и концентрированным промывочным раствором. При попадании реагентов или моющего раствора на кожу или одежду промойте их чистой водой с мылом. В случае попадания реагентов или промывочного раствора/моющего средства в глаза промойте их водой и обратитесь к окулисту.

Опасность, связанная с отходами

Во избежание загрязнения окружающей среды и травмирования отходами соблюдайте следующие инструкции.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

- Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, контролях, промывочном растворе/моющем средстве и отходах подпадают под действие нормативных документов по загрязнению и утилизации. Избавляйтесь от отходов в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. За подробной информацией обращайтесь к производителю или поставщику реагентов.
- Твердые отходы, например флаконы реагентов и реакционные кюветы, подпадают под действие правил по контролю загрязнений и должны утилизироваться в соответствии с местными или государственными правилами утилизации отходов.
- Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.
- Во избежание разлива отходов будьте осторожны при обращении со сливной трубкой, датчиком отходов, а также с емкостью для отходов и его крышкой.

Опасность, связанная с утилизацией анализатора

При утилизации отработавшего анализатора соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

Материалы анализатора следует утилизировать в соответствии с правилами по обеззараживанию. Утилизируйте отработавший анализатор в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Пожаровзрывоопасность

Во избежание пожара и взрыва соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

Этанол является легковоспламеняющимся веществом. Во избежание пожара и взрыва соблюдайте осторожность при работе с этанолом вблизи аппарата.

Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации

Чтобы свести к минимуму или исключить вероятность возникновения опасных ситуаций при ремонте, транспортировке и утилизации, соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

Если анализатор не будет использоваться, например из-за ремонта, транспортировки или утилизации, очистите и простерилизуйте детали, которые могут представлять биологическую опасность (дозаторы для образцов, дозаторы для реагента, миксеры и т. д.), и напомним о соответствующих опасностях персоналу, имеющему дело с данным устройством.

Чистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

При попадании реагента, пробы или другой жидкости на оборудование необходимо выполнить надлежащую дезинфекцию в соответствии с лабораторными правилами безопасности. В случае попадания большого объема жидкости внутрь оборудования обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в результате вступления в реакцию с деталями или материалами в оборудовании. Запрещается чистка оборудования с использованием концентрированных кислотных или щелочных растворов.

При наличии каких-либо сомнений в отношении совместимости чистящих или дезинфицирующих средств с деталями оборудования или находящимся в нем материалом обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



ВНИМАНИЕ!

Рекомендуемое моющее средство: вода и этанол 75%.

Запрещенное моющее средство: материалы, которые могут вызвать коррозию металла, например раствор перекиси водорода 3%.

Пользователь должен регулярно мыть крышку анализатора. При очистке оборудования используйте только указанные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности аппарата, возникшие в результате использования неразрешенных материалов.

Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Для организации эффективного инфекционного контроля обратитесь в отделение профилактики инфекций медицинского учреждения или к эпидемиологу.

Дезинфекция может нанести системе некоторые повреждения. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории.

Запрещается использование моющих средств, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ вследствие способности вступать в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.

При случайном попадании на аппарат опасного вещества (например, проб и реагентов) очистите и продезинфицируйте аппарат. К рекомендуемым моющим и дезинфицирующим средствам относятся вода и этанол 75%. Не используйте материалы, которые могут вызвать коррозию металла (например, раствор перекиси водорода 3%). При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

Программное обеспечение и информационная безопасность



ОСТОРОЖНО!

Данные должны передаваться по закрытой сети или в виртуальной изолированной сетевой среде. Лаборатория несет ответственность за безопасность виртуальной изолированной сетевой среды.

Убедитесь в том, что информация о сетевой авторизации (например, данные пользователя и пароль) защищена и недоступна посторонним лицам.

Используйте брандмауэр Microsoft и регулярно удаляйте вирусы.

Уведомление о нежелательных явлениях



ПРИМЕЧАНИЕ

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщать о наступлении определенных событий компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и, возможно, компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

К таким событиям относятся смерть, серьезная травма или заболевание, связанные с устройством. Кроме того, в рамках своей программы обеспечения качества компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит уведомлять ее о сбоях или неисправностях устройства. Эта информация необходима для того, чтобы обеспечить поставки компанией SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. продукции только высочайшего качества.

1.2 Меры предосторожности во время работы

Введение

В целях безопасной и эффективной эксплуатации изделия уделяйте внимание следующим мерам предосторожности во время работы.

Целевое назначение



ОСТОРОЖНО!

Этот аппарат представляет собой автоматический биохимический анализатор для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях. Используется для количественного определения биохимических показателей в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы крови, мочи и спинномозговой жидкости человека. Прежде, чем использовать данный аппарат в других целях, проконсультируйтесь с нами.

В клиническом заключении должны учитываться также клинические симптомы пациента и результаты других тестов.

Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации



ВНИМАНИЕ!

Перед началом эксплуатации анализатора оцените электромагнитную обстановку.

Эксплуатируйте и обслуживайте анализатор в условиях, указанных в настоящем руководстве. Установка и эксплуатация анализатора в других условиях может привести к недостоверным результатам и даже к повреждению оборудования.

При необходимости перемещения анализатора обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к региональному представителю.

Меры предосторожности во время установки



ОСТОРОЖНО!

Данное изделие является постоянно подключенным оборудованием, которое включается и выключается с помощью переключателя или автоматического выключателя. Помещение, предназначенное для установки данного оборудования, необходимо предварительно оснастить разъединителем или автоматическим выключателем, который отвечает требованиям IEC 61010-1:2010+AMD1:2016, находится рядом с оборудованием в легкодоступном месте и имеет маркировку устройства отключения данного оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ответственность за безопасность любой системы, компонентом которой является данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех.



ОСТОРОЖНО!

- МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN-VITRO соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в данной части стандарта IEC 61326.
- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащей защиты от радиопомех в таких условиях.
- Данное оборудование предназначено для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ. При использовании в ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ корректная работа оборудования не гарантируется. Если предполагается, что на производительность влияют электромагнитные помехи, можно восстановить правильную работу, увеличив расстояние между оборудованием и источником помех.
- Перед использованием данного устройства необходимо оценить электромагнитное окружение.
- Не используйте этот прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут повлиять на качество работы.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить покупателю или пользователю информацию об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь отвечает за поддержание совместимой электромагнитной обстановки, обеспечивающей должную работу устройства.
- Формула расчета для определения расстояния между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN-VITRO и мобильным телефоном: $d = 6/E \cdot \sqrt{P}$, где d — минимальный пространственный разнос в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, а E — уровень испытания на помехоустойчивость в В/м.

Меры предосторожности во время работы



ВНИМАНИЕ!

- При постановке диагноза на основе результатов измерений, полученных с помощью данного анализатора, учитывайте клинические симптомы и результаты других тестов пациента.
 - Эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства. Неправильная эксплуатация анализатора может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования или травмированию персонала.
 - Перед первым использованием анализатора выполните калибровки и проверки контроля качества, чтобы привести систему в рабочее состояние.
 - Запускайте проверки контроля качества при каждом использовании анализатора, в противном случае результат его работы может быть недостоверным.
 - Не открывайте карусель реагентов во время работы анализатора. Держите закрытой крышку карусели реагентов.
 - Блок управления представляет собой персональный компьютер, на котором установлено управляющее программное обеспечение. Установка на этот компьютер другого ПО или аппаратного обеспечения может повлиять на работу анализатора. Не запускайте другое ПО во время работы анализатора.
 - Компьютерный вирус может разрушить управляющее ПО или данные анализов. Не используйте этот компьютер для других целей и не подключайте его к Интернету. В случае заражения компьютера вирусом установите антивирусную программу для проверки на вирусы и их удаления.
 - Не прикасайтесь к экрану, мыши и клавиатуре мокрыми руками или руками, испачканными химическими веществами.
 - Не устанавливайте переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВКЛ в течение 10 секунд после установки его в положение ВЫКЛ. В противном случае анализатор может переключиться в защитный режим. В этом случае установите переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВЫКЛ. и снова в положение ВКЛ.
 - После запуска анализатора не начинайте измерение до тех пор, пока лампа не прогреется, и анализатор не перейдет в состояние готовности.
 - О любом серьезном происшествии, связанном с продуктом, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, к юрисдикции которой относится пользователь и/или пациент.
-

Меры предосторожности при техническом и сервисном обслуживании



ВНИМАНИЕ!

- Обслуживайте анализатор в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства. Неправильное техническое обслуживание анализатора может привести к недостоверным результатам, повреждению оборудования или травме.
 - Для удаления пыли с поверхности анализатора используйте мягкую, чистую и влажную (но не слишком) ткань, смоченную мыльным раствором. Не используйте органические растворители (этанол и т.п.). После очистки насухо протрите поверхность сухой тканью.
 - Перед очисткой отключите все источники питания и отсоедините разъем питания. Во избежание повреждения оборудования и травмы примите необходимые меры против проникновения воды внутрь оборудования.
 - После замены таких важных компонентов, как лампа фотометра, дозатор для образцов, дозатор для реагентов, миксеры и узел шприца, необходимо выполнить калибровку.
 - Если анализатор выходит из строя и нуждается в сервисном обслуживании, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Возможно, во время сервисного обслуживания придется остановить и переместить анализатор, что может быть сопряжено с биологической опасностью, опасностью поражения электрическим током и опасностью травмирования движущимися частями. Соблюдайте осторожность при подготовке анализатора к сервисному обслуживанию.
 - Замену лампы фотометра следует производить не раньше, чем через 5 минут после выключения анализатора.
-

Меры предосторожности при настройке параметров анализа



ВНИМАНИЕ!

При настройке таких параметров, как объем пробы, объем реагента и длина волны следуйте инструкциям настоящего руководства и инструкциям к реагентам.

Меры предосторожности в отношении пробы



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только пробы, в которых полностью отсутствуют нерастворимые вещества (например, фибрин) или вещества во взвешенном состоянии; в противном случае дозатор для образцов может засориться.
 - Лекарства, антикоагулянты или консерванты в пробах могут привести к недостоверным результатам.
 - Наличие гемолиза, желтушности или липемии в пробах может привести к недостоверным результатам анализа, поэтому рекомендуется проводить тест SI.
 - Обеспечивайте правильное хранение проб. При неправильном хранении возможно изменение состава проб и получение недостоверных результатов.
 - При испарении пробы возможно получение недостоверных результатов. Не оставляйте пробу открытой надолго.
 - У анализатора есть конкретные требования к объему пробы. Используйте настоящее руководство для определения необходимого объема пробы.
 - Перед началом анализа загружайте пробы в правильные позиции штатива для проб во избежание получения недостоверных результатов.
-

Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем



ВНИМАНИЕ!

- Используйте в анализаторе надлежащие реагенты, калибраторы и контроли.
 - Выбирайте подходящие реагенты в соответствии с рабочими характеристиками анализатора. В случае затруднений с выбором реагентов обратитесь за более подробной информацией к поставщику реагентов, к специалистам нашей компании или к полномочному представителю поставщика.
 - Храните и используйте реагенты, калибраторы и контроли строго в соответствии с инструкциями поставщиков, иначе возможны недостоверные результаты или снижение эффективности анализатора. Ненадлежащее хранение реагентов, калибраторов и контролей может стать причиной получения недостоверных результатов и некачественной работы анализатора даже в течение гарантийного периода.
 - Выполняйте калибровку после замены реагентов, иначе возможны недостоверные результаты.
 - Контаминация вследствие попадания остатков других реагентов может привести к недостоверным результатам тестов. Уточните подробности у поставщиков реагентов.
 - Запрещается использовать реагент, контроль или калибратор с истекшим сроком годности.
 - Примечание. Срок годности реагента указан на этикетке его флакона или коробки. Используйте реагент до истечения срока годности.
-

Меры безопасности при использовании системы подачи штативов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Не убирайте штатив для проб из системы подачи штативов во время анализа, чтобы избежать повреждения кожи или инфекции из-за контакта с движущимися деталями.



ВНИМАНИЕ!

Не толкайте штатив для проб в ряду во время проведения теста. Будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы.

Меры предосторожности в отношении архивирования данных



ПРИМЕЧАНИЕ

Система автоматически сохраняет данные на встроенный жесткий диск. Тем не менее сохраняется вероятность потери данных в результате ошибочного удаления или физического повреждения жесткого диска. Рекомендуется регулярно архивировать данные на внешние носители (например, компакт-диски).

Во избежание потери данных при внезапном пропадании электропитания рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания).

Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования



ОСТОРОЖНО!

Инструкции по работе с компьютером и принтером и соответствующие меры предосторожности см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Внешнее оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно отвечать соответствующим требованиям безопасности и стандартам ЭМС (например, стандарту IEC 60950, Безопасность оборудования информационных технологий, и стандарту CISPR 22, Электромагнитная совместимость оборудования информационных технологий (КЛАСС B)). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходным портам и создающее систему лабораторной диагностики, отвечает за обеспечение нормальной работы этой системы и ее соответствие требованиям безопасности и электромагнитной совместимости. По любым вопросам обращайтесь в отдел технического обслуживания местного представителя компании.

Предостережения о трубках и контейнере для жидкости



ОСТОРОЖНО!

В случае износа или повреждения трубки или контейнера с жидкостью немедленно прекратите их использование и обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с целью проверки и замены.

Защитная крышка



ОСТОРОЖНО!

Ежедневно проверяйте надежность крепления защитной крышки. Закрытая рукой защитная крышка должна быть плотно закрыта и не должна самопроизвольно открываться. Во избежание внезапного падения защитной крышки проверяйте ее ежедневно.

1.3 Этикетки и надписи

Введение

Следующие предупреждающие и информационные этикетки и надписи нанесены на изделие для идентификации анализатора и инструкций по эксплуатации.

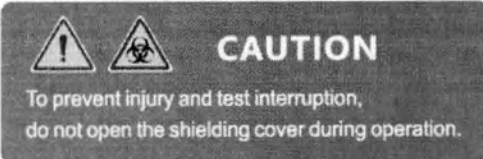
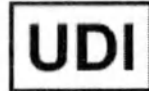
При наличии этикетки с маркировкой  обратитесь к сопутствующей документации, чтобы установить тип потенциальной ОПАСНОСТИ и ознакомиться с действиями, необходимыми для предотвращения какой-либо опасности.

Постоянно проверяйте сохранность и читаемость этих этикеток. Если какая-либо из этикеток стала нечитаемой или отклеилась, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору для замены.

1.3.1 Этикетки и надписи

Символ	Значение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Следующее определение этикетки WEEE («Отходы электрического и электронного оборудования») относится только к странам-членам ЕС. Этот символ означает, что данное устройство не должно утилизироваться как хозяйственно-бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и причинение вреда здоровью людей. Более подробную информацию о возврате и утилизации данного изделия можно получить у поставщика.
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Биологическая опасность
	Внимание!

1. Информация по технике безопасности

Символ	Значение
	Лазерное излучение
	ВКЛЮЧЕНО (электропитание)
○	ВЫКЛЮЧЕНО (электропитание)
	Компьютерная сеть
	Клемма защитного провода
~	Переменный ток
	Ожидание Означает, что устройство включено и находится в режиме ожидания. Чтобы включить питание компьютера, нажмите эту кнопку.
	Предупреждение о защитной крышке Эта этикетка напоминает о том, что во время работы системы защитная крышка должна быть закрыта, чтобы не допустить разлива проб и различных жидкостей, которые могут нанести вред здоровью.
	Уникальный идентификатор устройства

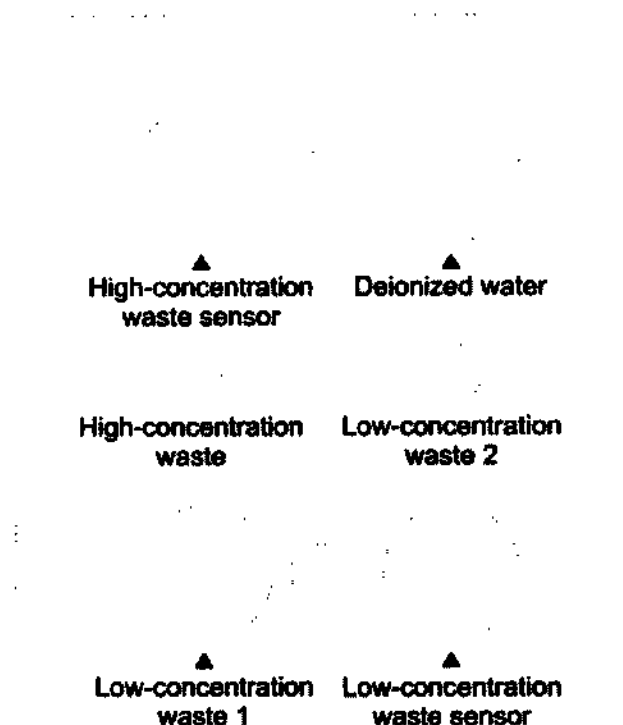
Индикатор штатива

Эта этикетка, расположенная на дверце для загрузки проб, указывает на идентификатор и состояние каждого канала штатива.



Разъемы для подключения жидкостей

Этот символ на разъемах для подключения жидкостей указывает на подключение трубок для жидкостей.



Шприц

Этот символ, расположенный под шприцами, указывает шприцы пробы и шприцы реагентов.

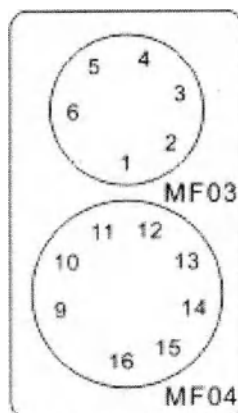
R1

R2

S

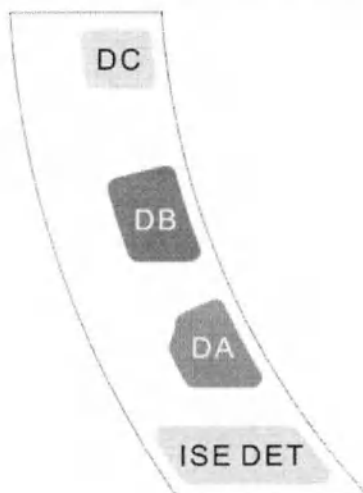
Трубки промывочного раствора

Этот символ, расположенный возле промывочного узла кюветы, указывает трубки промывочного раствора.



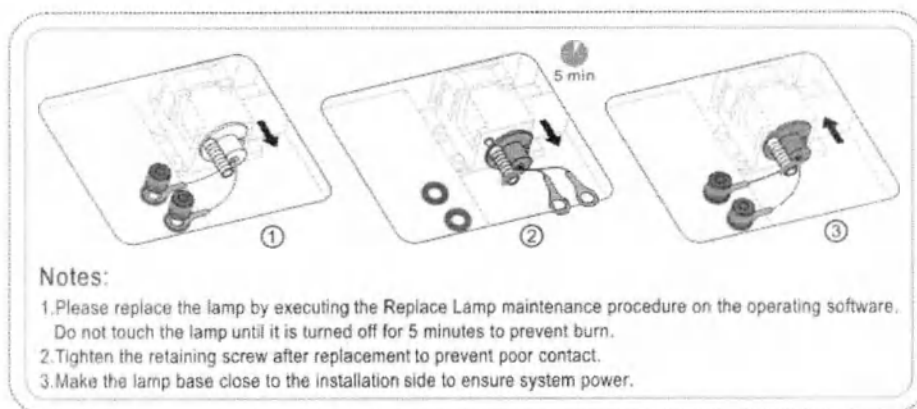
Моющее средство для дозатора для образцов и щелочное (DB) моющее средство

Такой символ около промывочной ячейки обозначает моющее средство для дозатора для образцов (DC) (Детергент С или Probe Cleanser), щелочное моющее средство (DB) (Детергент CD80), кислотное моющее средство (раствор соляной кислоты 24 ммоль/л, раствор лимонной кислоты 50 ммоль/л) (DA) и моющее средство для ISE (ISE DET).



Замена лампы

Такой символ на заднем кожухе обозначает процедуру замены лампы.



Источник питания

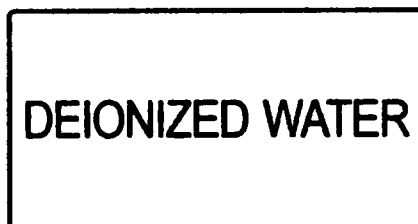
Такая табличка расположена около разъема питания и содержит показатели номинального напряжения и частоты переменного тока.

220-240V~ 50Hz
220/230V~ 60Hz

1. Информация по технике безопасности

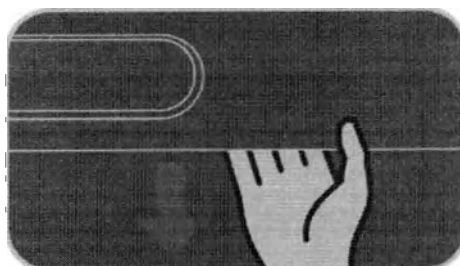
Деионизированная вода

Эта этикетка расположена на емкости для деионизированной воды.



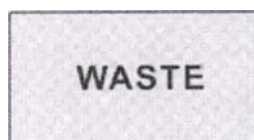
Окно замены ISE

Эта этикетка расположена в месте замены ISE.



Отходы

Эта этикетка расположена на баке отходов высокой концентрации.



1.3.2 Предупреждающие этикетки

Предупреждение о биологической опасности

Эта этикетка, указывающая на риск биологически опасной инфекции, расположена в следующих местах:

- Дверца загрузки проб
- Промывочная ячейка дозатора для образцов
- Выходное отверстие для отходов высокой концентрации
- Бачок отходов высокой концентрации



Предупреждение о движущихся частях

Этот символ и текст, указывающие на опасные движущиеся части, расположены в следующих местах:

- Дозаторы для реагентов
- Миксеры реагентов
- Дозатор для образцов



WARNING

MOVING PARTS

Do not touch when in operation.

Предупреждение о лазере

Этот символ и текст возле сканера штрихкода пробы и сканера штрихкода реагента напоминают о том, что запрещается направлять луч лазера в глаза.

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Не смотреть в пучок

Лазерное изделие класса 2

5 мВт 650 нм 4 мс

стандарт IEC 60825-1:2014,

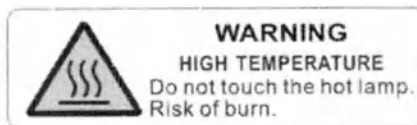
дата публикации: 2014-05-15



Предупреждение о лампе фотометра

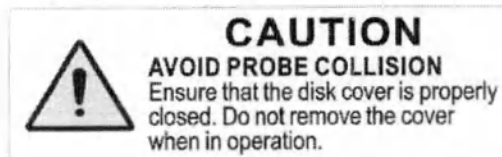
Этот символ и текст возле лампы напоминают о том, что нельзя прикасаться к лампе, пока она не остынет.

1. Информация по технике безопасности



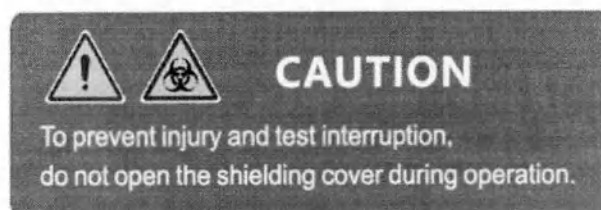
Предупреждение о возможном повреждении дозатора

Такой символ, расположенный в левом нижнем углу карусели реагентов, напоминает о запрете открывать крышку карусели во избежание повреждения дозатора для образцов.



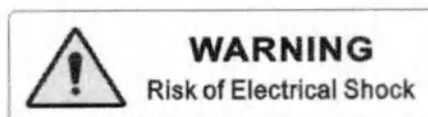
Предупреждение о защитной крышке

Этот символ и текст снаружи защитной крышки и рядом с рукояткой напоминают о том, что защитная крышка должна оставаться закрытой во время выполнения тестов анализатором во избежание нанесения травмы дозаторами, миксерами и различными жидкостями.



Опасность поражения электрическим током

Этот символ расположен рядом с электрической розеткой и указывает на риск поражения электрическим током.



Этикетки на кабелях циркуляционного водонагревателя указывают на опасность поражения электрическим током.



1.4 Сокращения

В тексте используются следующие сокращения:

Сокращения	Определение
CV	Коэффициент вариации
DA	Кислотное моющее средство
DB	Детергент CD80
DC	Detergent C
дБА	Уровень шума, приведенный к акустической частотной характеристике. Эта характеристика приближена к области, слышимой человеческим ухом.
ЭМС	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
т. е.	То есть
IEC	Международная электротехническая комиссия
IVD	Диагностика in vitro
ЛИС	Лабораторная информационная система
RH	Относительная влажность
SD	Стандартное отклонение
STAT	Срочная обработка
мкл	Микролитр 1 мл = 1000 мкл

1.5 Перечень международных стандартов, которым соответствует изделие

Стандарт	Наименование
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971: 2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
EN 61010-1:2010/A1:2019	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1: Общие требования
IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
EN IEC 61010-2-081:2020	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-081: Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию, применяемому для аналитических и иных целей
EN IEC 61010-2-010:2020	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-010: Особые требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
IEC 61326-1-2021	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 1: Общие требования
IEC 61326-2-6-2021	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 2-6: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
EN 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Часть 1: Применение эксплуатационной пригодности при проектировании медицинских изделий

Стандарт	Наименование
BS ISO 20916:2019	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> Исследование клинических функциональных характеристик с использованием проб, взятых у человека – Надлежащая практика исследований

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости Часть 2-6 Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

2

Описание анализатора

В этой главе освещены такие аспекты анализатора, как установка, оборудование, программное обеспечение и технические характеристики, в том числе:

- Требования к установке и способы установки аппарата
- Компоненты оборудования.
- Дополнительные модули, которые можно включить в конфигурацию аппарата
- Знакомство с экранами программного обеспечения и работа с ними
- Технические характеристики

Наименование и Комплектность

Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M

- I. Анализатор автоматический биохимический BS-600M, в составе:
 1. Основной блок BS-600M – 1 шт
 2. Руководство по эксплуатации – 2 шт.
 3. Кабель электропитания европейского типа – не более 4 шт.
 4. USB-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
 5. Сетевой кабель – не более 2 шт.
 6. Документы пользователя – не более 7 шт.
 7. Дозатор для образцов – не более 2 шт.
 8. Дозатор для реагентов – не более 4 шт.
 9. Лампа галогеновая, 20 Вт - не более 5 шт. (при необходимости)
 10. Кронштейн для крепления монитора – 1 шт. (при необходимости)
 11. Установочный комплект для кронштейна для крепления монитора – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Ключ шестигранный – не более 3 шт. (при необходимости);
 - Ключ накидной – 1 шт. (при необходимости);
 - Фиксатор – 1 шт.
 12. Магниты для фиксации крышки кронштейна – не более 4 шт. (при необходимости)
 13. Фиксатор монитора опорный – 1 шт. (при необходимости)
 14. Фиксатор для поддержки монитора – 1 шт. (при необходимости)
 15. Боковая защитная панель – 1 шт. (при необходимости)
 16. Емкость пластиковая, 15л – не более 2 шт. (при необходимости)
 17. Крышка емкости для отходов в сборе – не более 2 шт. (при необходимости)
 18. Сканер штрих-кодов, модель 1950GHD-2-MD-INT, производства Honeywell Co., Ltd, Китай – 1 шт. (при необходимости),
 19. Держатель сканера штрих-кодов, производства Honeywell Co., Ltd, Китай – 1 шт.. (при необходимости)
 20. Подставка сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
 21. Держатель подставки сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
 22. Флаконы для промывающих растворов – не более 10 шт. (при необходимости)
 23. Этикетка флакона для реагентов – не более 250 шт. (при необходимости)
 24. Пробирки для образцов, 2,0 мл – не более 100 шт. (при необходимости)
 25. Флаконы для реагентов 62 мл (коричневые) – не более 105 шт. (при необходимости)
 26. Флаконы для реагентов 62 мл (черные) – не более 105 шт. (при необходимости)
 27. Крышка флакона реагента красная, диаметр 19,8 мм – не более 120 шт. (при необходимости)
 28. Крышка флакона реагента белая, диаметр 20,2 мм – не более 120 шт. (при необходимости)
 29. Флаконы для реагентов 20 мл – не более 128 шт. (при необходимости)
 30. Флаконы для реагентов 40 мл (коричневые) – не более 120 шт. (при необходимости)
 31. Флаконы для реагентов 40 мл (чёрные) – не более 120 шт. (при необходимости)

32. Флаконы для реагентов 20 мл (коричневые) – не более 120 шт. (при необходимости)
33. Крышка флакона реагентов белая – не более 120 шт. (при необходимости)
34. Крышка флакона реагента красная, диаметр 16,4 мм – не более 120 шт. (при необходимости)
35. ISE-модуль – 1 шт. (при необходимости)
36. Модуль контроля качества воды – 1 шт. (при необходимости)
37. Этикетки со штрих-кодом ECSR – не более 5 листов. (при необходимости)
38. Этикетки со штрих-кодом N – не более 10 листов. (при необходимости)
39. Штатив для стандартных проб, серый – не более 40 шт. (при необходимости)
40. Штатив для образцов красный – не более 4 шт. (при необходимости)
41. Штатив для калибраторов желтый – не более 8 шт. (при необходимости)
42. Штатив для контролей качества синий – не более 4 шт. (при необходимости)
43. Уплотнительная шайба – не более 4 шт. (при необходимости)
44. Реакционные кюветы – не более 20 шт. (при необходимости)
45. Трубка, 10 м – не более 4 шт. (при необходимости)
46. Мандрен – не более 8 шт. (при необходимости)
47. Фильтр для воды – не более 8 шт. (при необходимости)
48. Этикетки со стандартным штрих-кодом – не более 5 листов. (при необходимости)
49. Пластиковая заглушка – не более 16 шт. (при необходимости)
50. Шланг, 6м – не более 4 шт. (при необходимости)
51. Помпа для подачи воды (Water supply unit) – 1 шт. (при необходимости)
52. Утяжелитель трубки водозабора – 1 шт. (при необходимости)
53. Коннектор для трубок – 1 шт. (при необходимости)
54. Помпа для отходов (Drainage unit) – 1 шт. (при необходимости)
55. Кабель сенсора отходов – 1 шт. (при необходимости)
56. Гаечный ключ – не более 8 шт. (при необходимости)
57. Хомут для крепления шлангов – не более 20 шт. (при необходимости)
58. Полка для клавиатуры – 1 шт. (при необходимости)
59. Фиксатор для проводов – не более 4 шт. (при необходимости)
60. Болт крепления M6x16 – не более 8 шт. (при необходимости)
61. Болт крепления M4x12 – не более 12 шт. (при необходимости)
62. Болт крепления M3x14 – не более 8 шт. (при необходимости)
63. Болт крепления M6x20 – не более 16 шт. (при необходимости)
64. Болт крепления M5x12 – не более 24 шт. (при необходимости)
65. Комбинированный болт M3x12 – не более 8 шт. (при необходимости)
66. Комбинированный болт M4x12 – не более 24 шт. (при необходимости)
67. Комбинированный болт M5x16 – не более 8 шт. (при необходимости)
68. Декоративный болт M4x10 – не более 8 шт. (при необходимости)
69. Крепление лопатки миксера – не более 4 шт. (при необходимости)
70. Лопатка миксера – не более 4 шт. (при необходимости)
71. Корзина для переноски штативов – 1 шт. (при необходимости)
72. Стартовый набор аксессуаров для ISE-модуля – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 72.1. Электрод референсный – 1 шт.
 - 72.2. Электрод K (калий) – 1 шт.
 - 72.3. Электрод Na (натрий) – 1 шт.

- 72.4. Электрод Cl (хлор) – 1 шт.
- 72.5. Блок реагентов ISE-модуля, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – 1 шт.
- 72.6. Раствор для очистки электрода натрия, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – не более 5 шт. (при необходимости)
- 72.7. Детергент ISE-модуля, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – не более 3 шт. (при необходимости)
- 72.8. Чистящий реагент для ISE-модуля, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – не более 3 шт. (при необходимости)
- 72.9. Разбавитель мочи, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – не более 5 шт. (при необходимости).

- II. Анализатор автоматический биохимический BS-620M, в составе:
 1. Основной блок BS-620M – 1 шт
 2. Руководство по эксплуатации – 2 шт.
 3. Кабель электропитания европейского типа – не более 4 шт.
 4. USB-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
 5. Сетевой кабель – не более 2 шт.
 6. Документы пользователя – не более 7 шт.
 7. Дозатор для образцов – не более 2 шт.
 8. Дозатор для реагентов – не более 4 шт.
 9. Лампа галогеновая, 20 Вт - не более 5 шт. (при необходимости)
 10. Кронштейн для крепления монитора – 1 шт. (при необходимости)
 11. Установочный комплект для кронштейна для крепления монитора – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Ключ шестигранный – не более 3 шт. (при необходимости);
 - Ключ накидной – 1 шт. (при необходимости);
 - Фиксатор – 1 шт.
 12. Магниты для фиксации крышки кронштейна – не более 4 шт. (при необходимости)
 13. Фиксатор монитора опорный – 1 шт. (при необходимости)
 14. Фиксатор для поддержки монитора – 1 шт. (при необходимости)
 15. Боковая защитная панель – 1 шт. (при необходимости)
 16. Емкость пластиковая, 15л – не более 2 шт. (при необходимости)
 17. Крышка емкости для отходов в сборе – не более 2 шт. (при необходимости)
 18. Сканер штрих-кодов, модель 1950GHD-2-MD-INT, производства Honeywell Co., Ltd. Китай – 1 шт. (при необходимости),
 19. Держатель сканера штрих-кодов, производства Honeywell Co., Ltd. Китай – 1 шт., (при необходимости)
 20. Подставка сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
 21. Держатель подставки сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
 22. Флаконы для промывающих растворов – не более 10 шт. (при необходимости)
 23. Этикетка флакона для реагентов – не более 250 шт. (при необходимости)
 24. Пробирки для образцов, 2,0 мл – не более 100 шт. (при необходимости)
 25. Флаконы для реагентов 62 мл (коричневые) – не более 105 шт. (при необходимости)
 26. Флаконы для реагентов 62 мл (черные) – не более 105 шт. (при необходимости)
 27. Крышка флакона реагента красная, диаметр 19,8 мм – не более 120 шт. (при необходимости)

28. Крышка флакона реагента белая, диаметр 20,2 мм – не более 120 шт. (при необходимости)
29. Флаконы для реагентов 20 мл – не более 128 шт. (при необходимости)
30. Флаконы для реагентов 40 мл (коричневые) – не более 120 шт. (при необходимости)
31. Флаконы для реагентов 40 мл (чёрные) – не более 120 шт. (при необходимости)
32. Флаконы для реагентов 20 мл (коричневые) – не более 120 шт. (при необходимости)
33. Крышка флакона реагентов белая – не более 120 шт. (при необходимости)
34. Крышка флакона реагента красная, диаметр 16,4 мм – не более 120 шт. (при необходимости)
35. ISE-модуль – 1 шт. (при необходимости)
36. Модуль контроля качества воды – 1 шт. (при необходимости)
37. Этикетки со штрих-кодом ECSR – не более 5 листов. (при необходимости)
38. Этикетки со штрих-кодом N – не более 10 листов. (при необходимости)
39. Штатив для стандартных проб, серый – не более 40 шт. (при необходимости)
40. Штатив для образцов красный – не более 4 шт. (при необходимости)
41. Штатив для калибраторов желтый – не более 8 шт. (при необходимости)
42. Штатив для контролей качества синий – не более 4 шт. (при необходимости)
43. Уплотнительная пайба – не более 4 шт. (при необходимости)
44. Реакционные кюветы – не более 20 шт. (при необходимости)
45. Трубка, 10 м – не более 4 шт. (при необходимости)
46. Мандрен – не более 8 шт. (при необходимости)
47. Фильтр для воды – не более 8 шт. (при необходимости)
48. Этикетки со стандартным штрих-кодом – не более 5 листов. (при необходимости)
49. Пластиковая заглушка – не более 16 шт. (при необходимости)
50. Шланг, 6м – не более 4 шт. (при необходимости)
51. Помпа для подачи воды (Water supply unit) – 1 шт. (при необходимости)
52. Утяжелитель трубки водозабора – 1 шт. (при необходимости)
53. Коннектор для трубок – 1 шт. (при необходимости)
54. Помпа для отходов (Drainge unit) – 1 шт. (при необходимости)
55. Кабель сенсора отходов – 1 шт. (при необходимости)
56. Гаечный ключ – не более 8 шт. (при необходимости)
57. Хомут для крепления шлангов – не более 20 шт. (при необходимости)
58. Полка для клавиатуры – 1 шт. (при необходимости)
59. Фиксатор для проводов – не более 4 шт. (при необходимости)
60. Болт крепления M6x16 – не более 8 шт. (при необходимости)
61. Болт крепления M4x12 – не более 12 шт. (при необходимости)
62. Болт крепления M3x14 – не более 8 шт. (при необходимости)
63. Болт крепления M6x20 – не более 16 шт. (при необходимости)
64. Болт крепления M5x12 – не более 24 шт. (при необходимости)
65. Комбинированный болт M3x12 – не более 8 шт. (при необходимости)
66. Комбинированный болт M4x12 – не более 24 шт. (при необходимости)
67. Комбинированный болт M5x16 – не более 8 шт. (при необходимости)
68. Декоративный болт M4x10 – не более 8 шт. (при необходимости)
69. Крепление лопатки миксера – не более 4 шт. (при необходимости)
70. Лопатка миксера – не более 4 шт. (при необходимости)

71. Корзина для переноски штативов – 1 шт. (при необходимости)
72. Стартовый набор аксессуаров для ISE-модуля – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 72.1. Электрод референсный – 1 шт.
- 72.2. Электрод К (калий) – 1 шт.
- 72.3. Электрод Na (натрий) – 1 шт.
- 72.4. Электрод Cl (хлор) – 1 шт.
- 72.5. Блок реагентов ISE-модуля, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – 1 шт.
- 72.6. Раствор для очистки электрода натрия, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – не более 5 шт. (при необходимости)
- 72.7. Дeterгент ISE-модуля, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – не более 3 шт. (при необходимости)
- 72.8. Чистящий реагент для ISE-модуля, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – не более 3 шт. (при необходимости)
- 72.9. Разбавитель мочи, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – не более 5 шт. (при необходимости).

Примечание: далее по тексту изделие именуется также «автоматический химический анализатор», «анализатор», «анализатор химический», «система»

2.1 Назначение

Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M (далее по тексту изделие именуется также «автоматический химический анализатор», «анализатор», «анализатор химический», «система») является вспомогательным средством в диагностике и предназначен для количественного определения биохимических показателей в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы крови, мочи и спинномозговой жидкости человека.

2.2 Показания к применению

Анализатор предназначен для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях. Используется для количественного определения биохимических показателей в образцах цельной крови, сыворотки, плазмы крови, мочи и спинномозговой жидкости человека.

2.3 Противопоказания

Нет.

2.4 Возможные побочные действия

Не применимо.

2.5 Информация о потенциальных потребителях

Для использования квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку. Например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или иной специалист.

2.6 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.7 Исследуемая популяция

Образцы цельной крови, сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости человека. Ограничений по возрасту, полу, расе пациентов нет.

2.8 Тип пробы

К возможным типам пробы относятся цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость человека.

Информацию об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания) можно посмотреть в руководствах на конкретные наборы реагентов.

2.9 Требования к установке и порядок установки

2.9.1 Требования к установке



ВНИМАНИЕ!

Установите аппарат в месте, которое удовлетворяет требованиям, приведенным в данном разделе. В противном случае его рабочие характеристики не будут соответствовать заявленным.

Установку, проверку, обновление и модификацию программного обеспечения анализатора должен выполнять уполномоченный персонал компании Mindray.

Окружающие условия в месте установки

- Анализатор предназначен для использования только в помещении.
- Несущая платформа (или площадка) должна быть ровной (с углом наклона менее 1/200).
- Несущая платформа (или поверхность) должна выдерживать вес не менее 350 кг.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- В месте установки не должно быть пыли.
- Место установки должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- Место установки не должно располагаться рядом с источниками тепла или на сквозняке.
- В атмосфере места установки не должно быть коррозионных и воспламеняющихся газов.
- Несущая платформа (или площадка) не должна вибрировать.
- Место установки должно быть защищено от сильного шума и помех от источника питания.
- Вблизи анализатора не должно быть коллекторных электродвигателей и электроконтактных устройств, которые часто включаются и выключаются.
- Не используйте рядом с анализатором мобильные телефоны и радиопередатчики.
- Анализатор следует устанавливать в месте, высота которого над уровнем моря составляет от -400 до 2000 метров.

Источник питания

- Подсоедините анализатор к источнику питания, который удовлетворяет требованиям, приведенным в данном руководстве. Подробнее см. в разделе 2.10 Технические характеристики анализатора.
- Анализатор оснащен шнуром питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.
- Анализатор должен быть подключен к должным образом заземленной силовой распределительной коробке.



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в правильном заземлении распределительной коробки. Неправильное заземление может привести к травме или повреждению оборудования. Проверьте, соответствует ли выходное напряжение в распределительной коробке питания указанным требованиям, и правильно ли установлен плавкий предохранитель во внешней электрической сети.

Температура и влажность

- Температура окружающей среды: 15—30 °C
- Влажность: относительная влажность 35—85 %, без конденсации.



ВНИМАНИЕ!

Эксплуатация анализатора в других условиях может привести к получению недостоверных результатов. Если температура или относительная влажность не соответствуют перечисленным требованиям, используйте оборудование для кондиционирования воздуха.

В охлаждаемом отсеке реагентов поддерживается низкая температура. Если и температура, и влажность окружающей среды находятся на относительно высоком уровне (хотя и в пределах заданного диапазона), то в результате естественной конденсации на поверхности отсека реагентов или флаконов реагентов может образовываться водный конденсат. В этом случае используйте оборудование для кондиционирования воздуха.

Подача и слив воды

- Подаваемая вода должна соответствовать следующим требованиям: удельное сопротивление не менее 1 МОм.см при 25 °C (удельная электропроводность не более 1 мкСм/см при 25 °C).



ВНИМАНИЕ!

Подаваемая вода должна соответствовать установленным требованиям: в противном случае недостаточно очищенная вода может привести к неверным результатам анализа.

Температура подаваемой воды должна соответствовать требованиям к водоснабжению: в противном случае слишком низкая или слишком высокая температура может отразиться на стабильности результатов анализа.

- Расход: не менее 42 л/ч при непрерывном потоке, и 2 л/мин при потоке с кратковременной максимальной подачей.
- Температура: температура подаваемой воды в диапазоне 10—30 °C.
- В случае использования оборудования водоснабжения давление должно быть в диапазоне 100—392 кПа, а длина подводящей трубы не должна превышать 10 м.
- Входное отверстие канализации должно быть шириной не менее 50 мм и не более 100 мм, а длина сливной трубки не должна превышать 5 м. При использовании бачка для отходов высокой концентрации, входящего в комплект аппарата, длина трубки не должна превышать 2 м.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

После установки аппарата подсоедините его к компонентам жидкостной системы, как показано на приведенном ниже рисунке.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Используйте перчатки, лабораторный халат и очки.

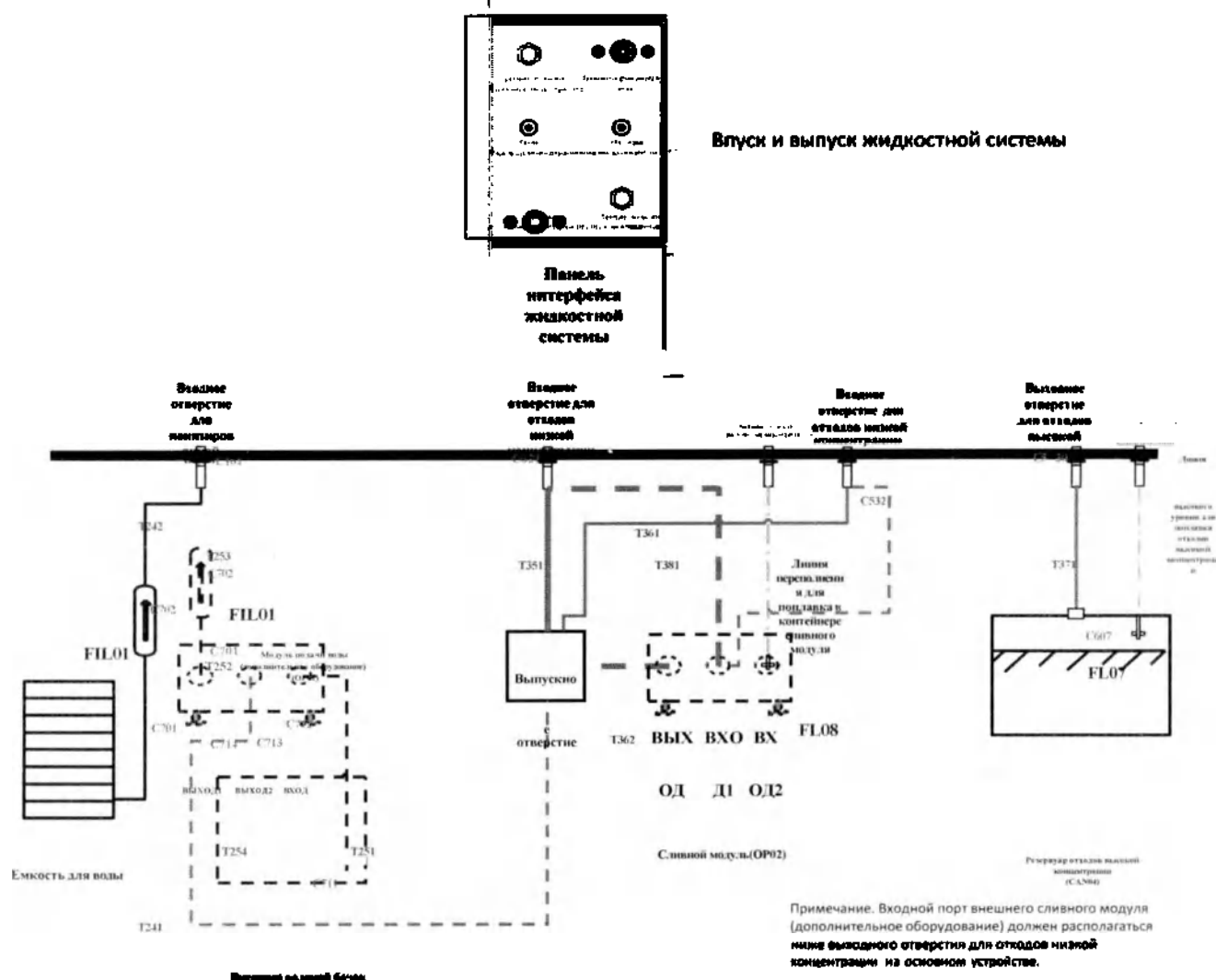


ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте осторожность при подсоединении трубок, чтобы не перегнуть и не сдвинуть их.

При сбросе жидких отходов в канализацию загерметизируйте сливное отверстие после введения в него выпускного конца трубки во избежание перелива пены, создаваемой жидкими отходами.

Рис. 2.1 Схема подключения жидкостной системы



Анализатор подключается к модулю подачи воды через адаптеры. Отходы высокой и низкой концентрации, образующиеся при работе анализатора, сливаются в общую емкость для отходов, или в отдельную емкость для отходов и канализацию.

Требования к свободному пространству вокруг аппарата и доступности

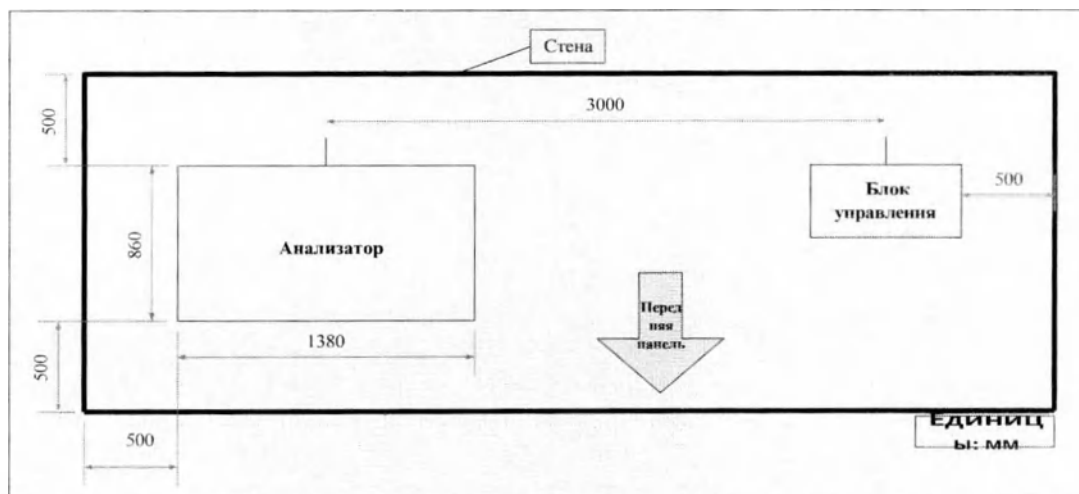
Устанавливайте аппарат в соответствии с требованиями, предъявляемыми к зазорам, как показано на приведенном ниже рисунке.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Запрещается устанавливать аппарат в месте с затрудненным доступом к устройству отключения питания.

Рис. 2.2 Размеры и расстояния



Рекомендуемая конфигурация компьютера



ОСТОРОЖНО!

Перед переустановкой или обновлением операционной системы Windows обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору за правильной версией ПО ввиду изменения операционной системы.

Табл. 2.1 Рекомендуемая конфигурация компьютера

Элемент	Описание
ЦПУ	Частота процессора не ниже 2,8 ГГц
Оперативное запоминающее устройство (ОЗУ)	Не менее 8 Гб
Жесткий диск	Не менее 500 Гб
Сетевой адаптер	Компьютер подключается к биохимическому анализатору через сетевой адаптер. При подключении компьютера к ЛИС или Интернету нужно подготовить еще один сетевой адаптер (гигабитный сетевой адаптер Intel).
Интерфейсы	Сетевой интерфейс: используется для обмена данными между анализатором и блоком управления или между ЛИС и блоком управления. Последовательный порт: совместимый со стандартом RS232
Операционная система	На компьютере должна быть установлена активированная версия операционной системы Microsoft Windows 10 Professional (64-разрядная).
Прикладное программное обеспечение	Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения. Если была установлена антивирусная программа, отключите автоматическое сканирование по графику и добавьте в список доверия системную программу и BSLOG.
Дисплей	Характеристики не уступающие указанным: ЖК монитор, Диагональ экрана 21", Разрешение 1920x1080, Соотношение сторон 16:9, тип LED-подсветки WLED, тип матрицы экрана IPS, Максимальная частота обновления кадров 75 Гц.

Элемент	Описание
Автоматическая синхронизация с сервером времени в Интернете	Отключите опцию автоматической синхронизации с сервером времени в Интернете.
Автоматические обновления	Выключите автоматические обновления.
Установка автоматического пробуждения и выключения	Если предполагается использовать функцию автоматического пробуждения/выключения, выполните необходимые настройки в BIOS и сетевых адаптерах, как описано в их руководствах по эксплуатации.
Другие	Мышь, клавиатура и встроенный динамик

Рекомендуемая конфигурация принтера

Вместе с компьютером рекомендуется использовать один из следующих принтеров.

- Струйный принтер
- Лазерный принтер

2.9.2 Процедура установки



ОСТОРОЖНО!

Распаковку и установку анализатора должны производить только технические специалисты нашей компании или уполномоченные ею специалисты. До прибытия техников подготовьте подходящее место для установки анализатора.

Перед установкой

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте доставленный груз по упаковочному листу, а затем визуально проверьте внешний вид анализатора. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов или региональному поставщику.

Перемещение анализатора

Если требуется переместить анализатор, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

2.9.3 Ручной сканер штрихкодов

В системе применяется имиджевый сканер штрихкодов.

Способ применения: Подсоедините USB-кабель - Наведите на штрихкод

Нажмите кнопку на ручном сканере

2.10 Обзор анализатора

2.10.1 Состав анализатора

Анализатор состоит из основного блока (модуль анализа и дополнительные модули, включая модуль ISE, консоль дисплея, помпу для подачи воды, помпу для отходов, модуль контроля качества воды и сканер штрихкодов), блока управления (программное обеспечение, компьютерная система), шнура питания.

ВНИМАНИЕ! Блока ввода/вывода (монитор) не входит в комплект поставки, однако необходим для использования анализатора. Возможно использование монитора любого монитора с характеристиками, не уступающими указанным.

Дополнительное оборудование: принтер

Модуль анализа производит различные клинические тесты проб. Он состоит из следующих компонентов:

- Система подачи проб
- Система подачи реагентов
- Система реакции
- Узел промывки кюветы
- Фотометрическая система
- Узел миксера
- Блок управления
- Блок ввода/вывода (не входит в комплект поставки)
- Дополнительные модули (опционально)

Блок управления - системное программное обеспечение - управляет блоком анализа с целью выполнения тестов и получения их результатов, устанавливается на компьютер (компьютер не входит в состав поставки, приобретается пользователем отдельно).

Блок ввода/вывода (монитор) используется для отображения информации и управления анализатором (ввод данных, запуск тестов, вывод результатов теста) (возможно использование монитора с характеристиками, не уступающими указанным). Принтер используется в качестве опции для вывода результатов тестов и других данных (не входит в состав поставки, приобретается пользователем отдельно).

ВНИМАНИЕ. Монитор не входит в комплект поставки!

Рис. 2.3 Вид спереди 1

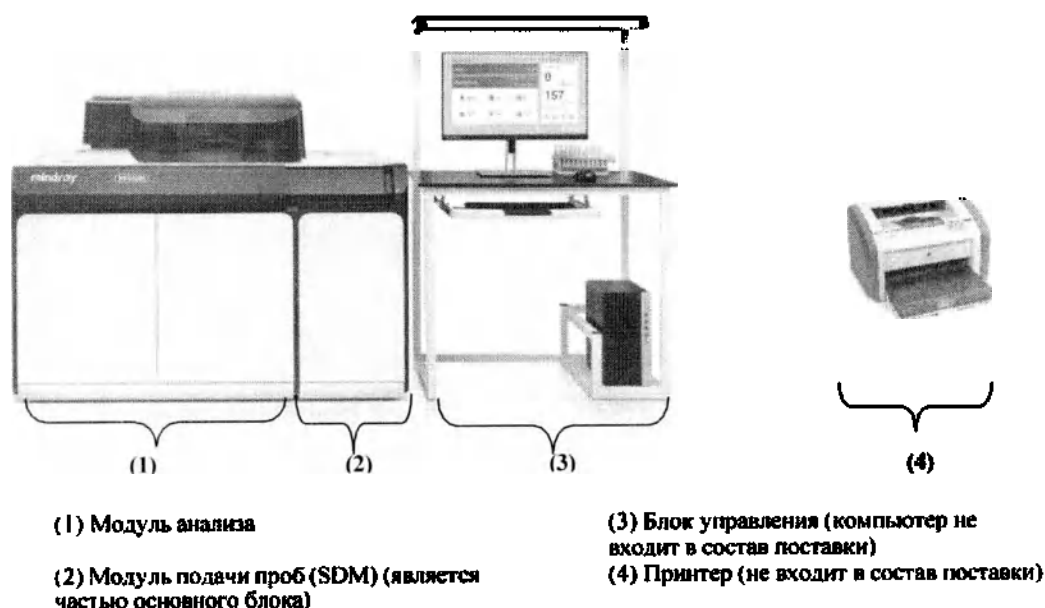
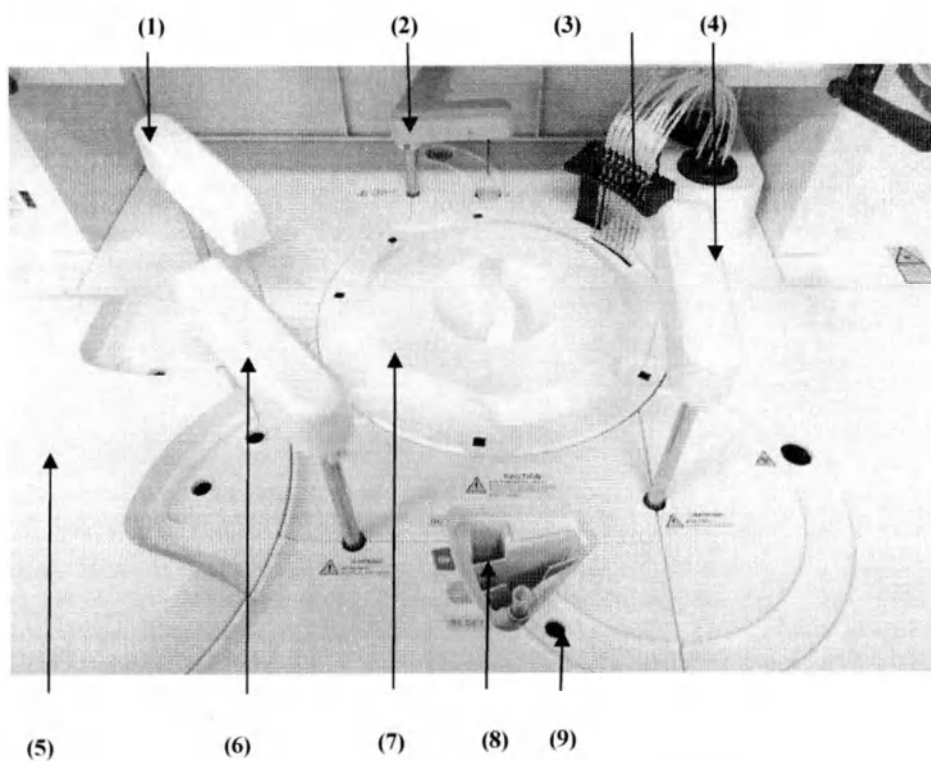
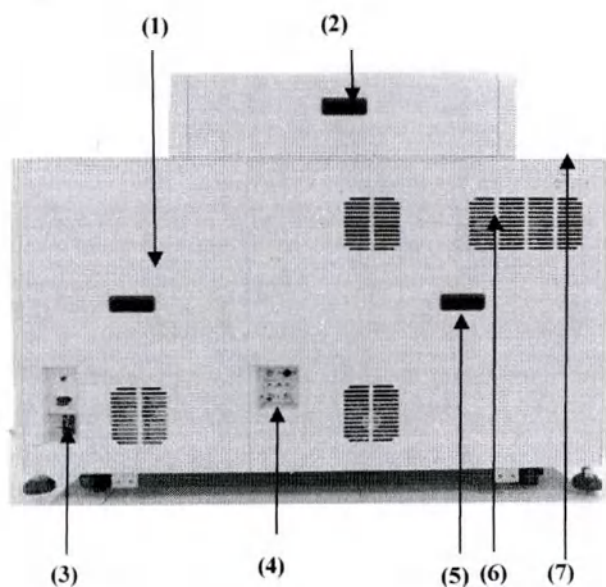


Рис. 2.4 Вид спереди 2



- | | |
|-------------------------|--|
| (1) Дозатор реагента 2 | (6) Дозатор реагента 1 |
| (2) Миксеры | (7) Карусель реакции |
| (3) Промывочная станция | (8) Промывочная ячейка дозатора образцов |
| (4) Дозатор образцов | (9) Позиция дозирования ISE |
| (5) Карусель реагентов | |

Рис. 2.5 Вид сзади



- | | |
|---|--------------------------------------|
| (1) Модуль подачи проб (SDM) | (5) Рукоятка |
| (2) Защитная крышка | (6) Антипылевой экран |
| (3) Разъем питания, переключатель и сетевой интерфейс | (7) Дверца для замены лампы (панель) |
| (4) Разъемы для подключения жидкостей | |

2.10.2 Система подачи проб

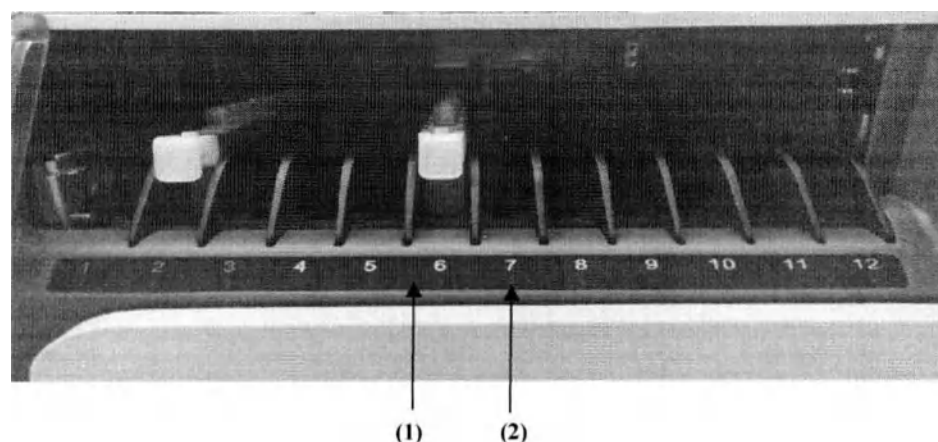
Система подачи проб перемещает пробы в позицию аспирации блока анализа, а затем возвращает штативы обратно. Она состоит из следующих узлов:

- Ряды для штативов с пробам
- Транспортёр для проб
- Стационарный считыватель штрихкодов (стандартное оборудование)
- Ручной сканер штрихкода пробы (дополнительное оборудование)
- Штативы для проб

Ряды для штативов с пробам

Ряды для штативов с пробам используются для удержания штативов для проб во время тестов и повторных прогонов. В ряды помещается до 12 штативов, на каждом штативе можно разместить до 10 проб. Штативы помечены как 1–12 слева направо, а № 1–2 — как STAT по умолчанию.

Рис. 2.6 Область загрузки пробы



(1) Ряды для штативов с пробам

(2) Индикатор состояния штатива для проб

Возможные состояния индикатора:

- Горит (синим): анализ завершен.
- Горит (оранжевым): следующие компоненты вне нормы: ряд, штатив или проба.
- Мигает (синим): анализ выполняется или ожидание анализа после подачи штатива.
- Выключена: останов или отсутствие команды на подачу.

Штативы для проб

В системе используются штативы четырех разных цветов. Они обозначаются следующим образом:

- Штатив для стандартных проб: серый, ИН штатива начинается с N
- Штатив для образцов STAT: красный, ИН штатива начинается с E
- Штатив для калибраторов желтый, ИН штатива начинается с S
- Штатив для контролей качества синий, ИН штатива начинается с C

**ВНИМАНИЕ!**

Запрещается дезинфицировать штативы при высокой температуре (выше 80 °С) или с использованием сильных кислот или щелочей. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению штативов.

Контейнеры для проб

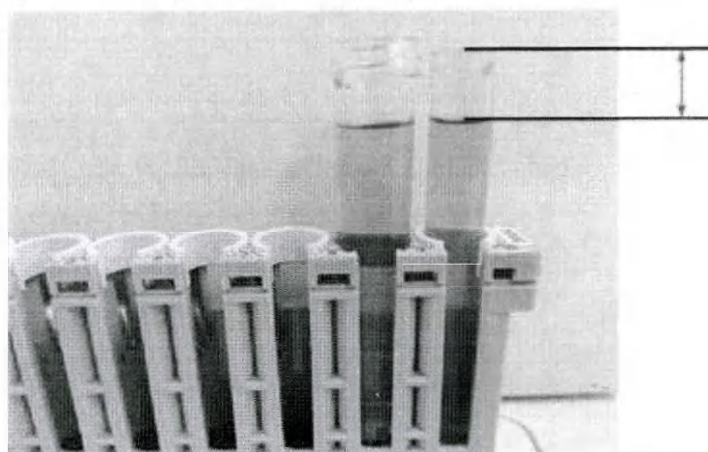
В штативах используются следующие контейнеры для проб:

- Микропробирка: $\Phi 14 \times 25$ мм, 0,5 мл (Beckman); $\Phi 14 \times 25$ мм, 2 мл (Beckman); $\Phi 12 \times 37$ мм, 2 мл (Hitachi).
- Пробирка для проб крови или пластиковые пробирка: $\Phi 12 \times 68,5$ мм, $\Phi 12 \times 99$ мм, $\Phi 12,7 \times 75$ мм, $\Phi 12,7 \times 100$ мм, $\Phi 13 \times 75$ мм, $\Phi 13 \times 95$ мм, $\Phi 13 \times 100$ мм, $\Phi 16 \times 75$ мм и $\Phi 16 \times 100$ мм.

В зависимости от спецификации пробирок для пробы им требуется различный минимальный объем пробы. Каждая пробирка для пробы должна содержать минимальное количество пробы, иначе правильная аспирация не гарантирована. Минимальный объем пробы складывается из объема пробы для анализа (сумма заданного объема пробы для теста и избыточной аспирации 5 мкл) и мертвого объема контейнера для пробы.

**Примечание**

Максимальный уровень жидкости в пробирке для взятия крови или пластиковых пробирках ($\Phi 12 \times 68,5$ мм, $\Phi 12 \times 99$ мм, $\Phi 12,7 \times 75$ мм, $\Phi 12,7 \times 100$ мм, $\Phi 13 \times 75$ мм, $\Phi 13 \times 95$ мм, $\Phi 13 \times 100$ мм, $\Phi 16 \times 75$ мм, $\Phi 16 \times 100$ мм) должен находиться на расстоянии не менее 10 мм от верхнего края пробирки, чтобы предотвратить разбрызгивание пробы, которое может привести к загрязнению анализатора.



Не менее 10 мм

**Примечание**

При использовании в качестве тестовой пробы цельной крови пробу цельной крови следует хранить в пробирке для проб. Запрещается проводить анализ проб цельной крови в микропробирках.

Для обеспечения точного анализа цельной крови следите за тем, чтобы уровень клеток крови в пробе цельной крови составлял не менее 10 мм.

В следующей таблице приведен мертвый объем для каждого типа контейнера для пробы.

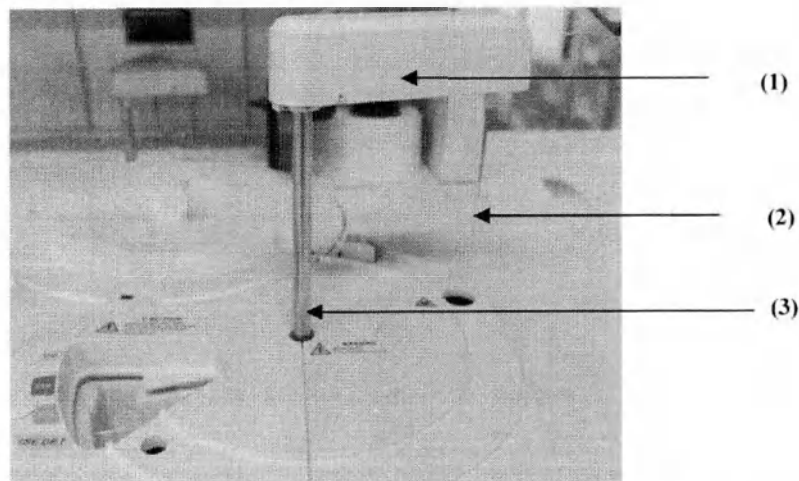
Табл. 2.2 Спецификация и мертвый объем контейнеров для пробы

Контейнер для пробы	Спецификация	Мертвый объем
Пробирка с пробой	Ф14 × 25 мм, 0,5 мл (Beckman)	40 мкл
	Ф14 × 25 мм, 2 мл (Beckman)	150 мкл
	Ф12 × 37 мм, 2 мл (Hitachi)	100 мкл
Первичная пробирка или пластиковая пробирка	Ф12 × 68,5 мм	На 8 мм выше уровня сгустка/геля/дна пробирки
	Ф12 × 99 мм	
	Ф12,7 × 75 мм	
	Ф12,7 × 100 мм	
	Ф13 × 75 мм	
	Ф13 × 95 мм	
	Ф13 × 100 мм	
	Ф16 × 75 мм	
	Ф16 × 100 мм	

Узел дозатора пробы

Узел дозатора пробы, расположенный в левой части карусели реагентов, состоит из дозатора для образцов, держатель дозатора для образцов, ротор держателя, шприца, промывочной ячейки и соответствующих трубок. Он аспирирует заданное количество пробы из пробирки с пробой и затем дозирует ее в кювету для реакции и анализа.

Рис. 2.7 Узел дозатора пробы



1. Ротор держателя

2. Дозатор для образцов

3. Держатель дозатора для образцов

Дозатор для образцов

В анализаторе есть независимый дозатор для образцов. Объем пробы, который будет аспирироваться с помощью дозатора для образцов, зависит от типа химического анализа.

- Биохимические анализы: 1,5–45 мкл с шагом 0,1 мкл.
- Анализы ISE: 70 мкл (сыворотка, плазма), 140 мкл (моча).

Дозатор для образцов в состоянии не только аспирировать пробу, но и выполнять следующие функции:

- Обнаружение засора: проверяет дозатор для образцов на закупорку. Обнаружив закупорку, система выдает предупреждение и запрос следующего шага.
- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда дозатор для образцов сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения дозатора для образцов.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда дозатор для образцов сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения дозатора для образцов.
- Обнаружение пузырьков: обнаруживает пузырьки воздуха в пробе. При наличии пузырьков система подаст сигнал тревоги во избежание неточного дозирования.
- Определение и отслеживание уровня: обнаруживает уровень пробы и определяет глубину погружения в пробу с учетом заданного объема аспирации.



ОСТОРОЖНО!

Когда анализатор работает, на пути движения рычага дозатора для образцов не должно быть никаких частей тела и никаких препятствий, иначе можно получить травму или повредить оборудование.

Промывка дозатора для образцов

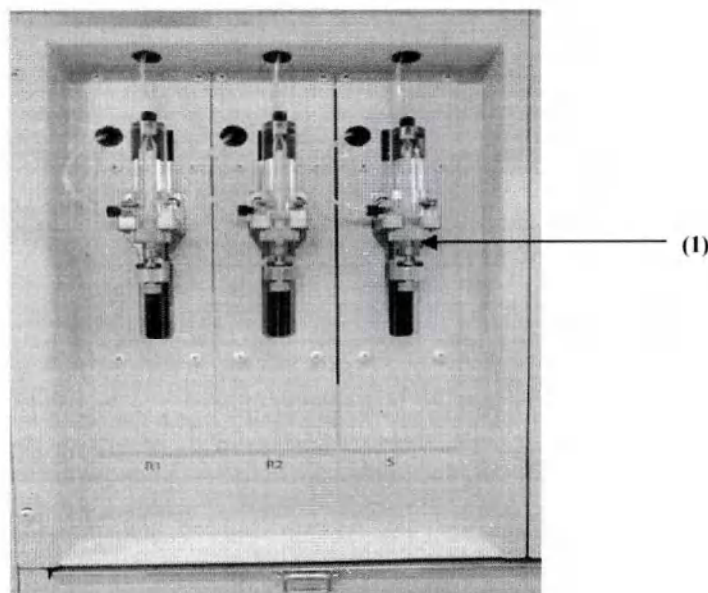
Очистка дозатора для образцов происходит в его промывочной ячейке, причем подогретая вода подается изнутри под давлением и снаружи нисходящим потоком.

Моющее средство для зонда проб Детергент С (DC), щелочное моющее средство Детергент CD80 (DB) и кислотный детергент (DA) используются для специальной промывки дозатора для образцов.

Шприц пробы

Шприцы пробы расположены за левой дверцей анализатора. Открыв левую дверцу, можно обнаружить три шприца. Шприц с правой стороны предназначен для аспирации и дозирования проб.

Рис. 2.8 Шприцы пробы



1. Шприц пробы

2.10.3 Система подачи реагентов

Система подачи реагентов используется для размещения реагентов и доставки их для реакции с образцами. Она состоит из следующих узлов:

- Узел карусели реагентов
- Сканер штрихкода реагента
- Узел дозатора реагента
- Флакон реагента

Узел карусели реагентов

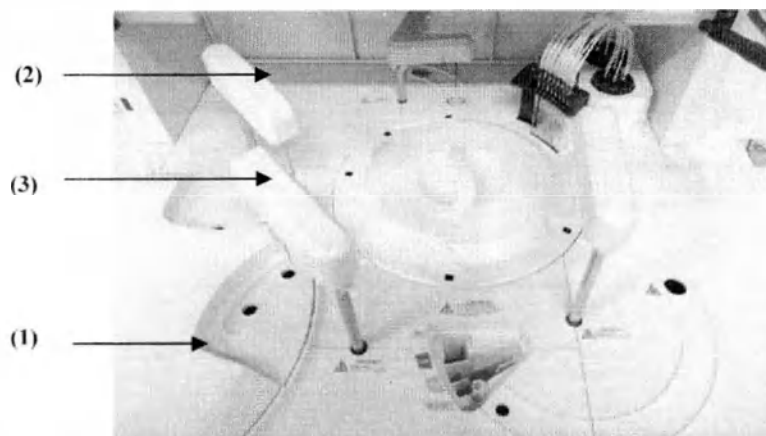
Карусель реагентов расположена на левой стороне панели анализатора. Она содержит флаконы с реагентами и для аспирации реагента перемещает их в позицию аспирации.

Она состоит из внутреннего кольца и наружного кольца. Внутреннее и наружное кольцо коаксиальны и вращаются одновременно. Карусель содержит 80 позиций, включая 40 позиций на внутреннем кольце и 40 позиций на внешнем кольце, каждая из которых поддерживает сканирование штрихкодов. Карусель реагентов анализатора BS-600M поддерживает загрузку упаковки реагентов серии BS-120 (флаконы объемом 20 мл и 40 мл).

В сравнении с BS-600M карусель реагентов BS-620M поддерживает загрузку упаковки реагентов серии BS-800 (флаконы объемом 20 мл и 62 мл).

Карусель реагентов круглосуточно охлаждается, поддерживая температуру 2–8 °С. Реагенты, хранимые в таких условиях, могут оставаться стабильными при незначительном испарении. Крышку карусели реагентов следует держать закрытой.

Рис. 2.9 Карусель реагентов



1. Карусель реагентов

2. Первый дозатор для реагентов

3. Второй дозатор для реагентов

Сканер штрихкода реагента

Сканер штрихкода реагента, расположенный внизу слева внутри карусели реагентов, состоит из следующих компонентов:

- Сканер штрихкода реагента
- Этикетка со штрихкодом
- Оборудование и программное обеспечение для управления считыванием штрихкода

Когда крышка карусели реагентов закрывается после загрузки флаконов с реагентом, анализатор автоматически сканирует все позиции реагентов, чтобы считать информацию о реагенте, и затем выводит ее на экран.



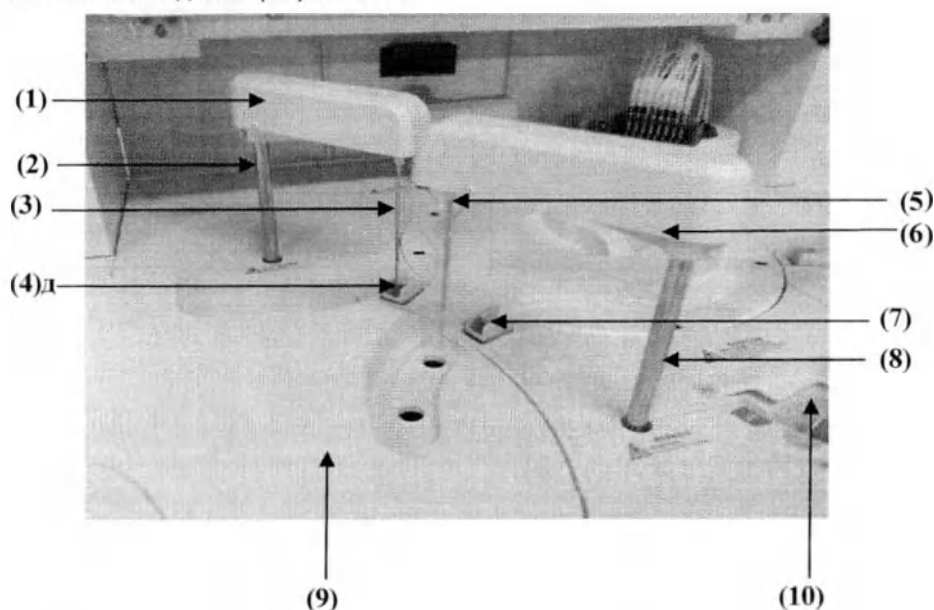
ОСТОРОЖНО!

Свет, излучаемый сканером штрихкода реагента, может повредить глаза. Не смотрите на лазерный луч, выходящий из сканера штрихкода реагента.

Узел дозатора реагента

Узел дозатора реагента, расположенный справа от карусели реагентов, состоит из дозатора для реагентов, держателя дозатора, ротора дозатора, шприцев и соответствующих трубок. Он аспирирует заданное количество реагента из флакона с реагентом и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа.

Рис. 2.10 Узел дозатора реагента



- 1. Держатель дозатора P2
- 2. Ротор дозатора 2
- 3. Дозатор P2
- 4. Промывочная ячейка дозатора P2
- 5. Дозатор P1

- 6. Держатель дозатора P1
- 7. Промывочная ячейка дозатора P1
- 8. Ротор дозатора P1
- 9. Карусель реагентов
- 10. Промывочная ячейка

Зонд реагента

Система оснащена двумя дозаторами для реагентов: P1 и P2. Эти два дозатора аспирируют реагент в следующем диапазоне:

- P1: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл
- P2: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл

Дозаторы для реагента могут не только аспирировать реагент, но и выполнять следующие функции:

- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда дозатор для реагента сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения дозатора для реагента.

- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда дозатор для реагента сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения дозатора для реагента.
- Обнаружение пузырьков: обнаруживает пузырьки воздуха в реагенте. При наличии пузырьков анализатор подаст сигнал тревоги во избежание неточного дозирования.
- Определение уровня: определяет уровень реагента внутри флакона реагента.



ОСТОРОЖНО!

Когда анализатор работает, на пути движения рычага дозатора для реагента не должно быть никаких частей тела и никаких препятствий, иначе можно получить травму или повредить оборудование.

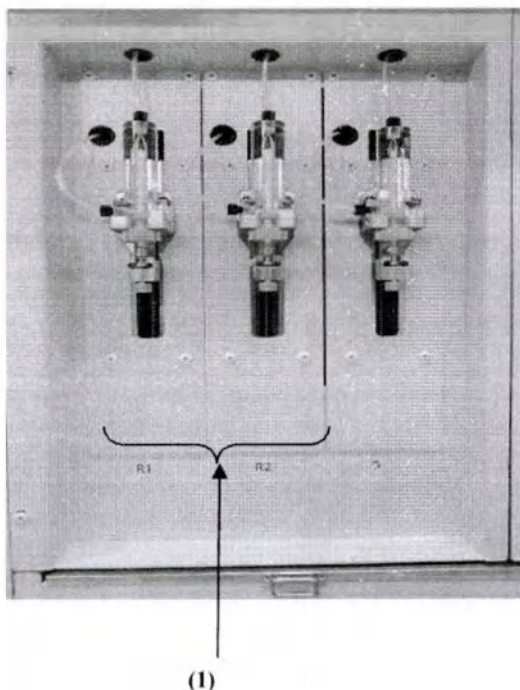
Промывка зонда реагента

Очистка дозатора реагента реагентов происходит в промывочной ячейке: подогретая вода подается изнутри под давлением и снаружи нисходящим потоком.

Шприц реагента

Шприц реагента находится за правой дверцей анализатора. Открыв правую дверцу, можно увидеть три шприца. Два расположенных слева шприца относятся к зондам P1 и P2.

Рис. 2.11 Шприц реагента



1. Шприцы реагента

Шприц P1 используется для аспирации и дозирования реагентов P1 и P3, а шприц P2 — для аспирации и дозирования реагентов P2 и P4.

Флакон реагента

Карусель реагентов анализатора BS-600M совместима с флаконами реагентов объемом 20 и 40 мл, карусель реагентов анализатора BS-620M совместима с флаконами объемом 20 мл и 62 мл. В каждую позицию реагента можно поместить только один флакон реагента. В следующей таблице приведен мертвый объем для каждого типа контейнера реагента.

Табл. 2.3 Спецификация и мертвый объем флакона реагента

Тип флакона реагента	Мертвый объем
20 мл (анализатор BS-600M)	1,5 мл
40 мл (анализатор BS-600M)	2,5 мл
20 мл (анализатор BS-620M)	2,0 мл
62 мл (анализатор BS-620M)	3,5 мл

Для благополучного выполнения теста приготовьте до начала анализа достаточное количество реагента с учетом указанного выше мертвого объема.

2.10.4 Система реакции

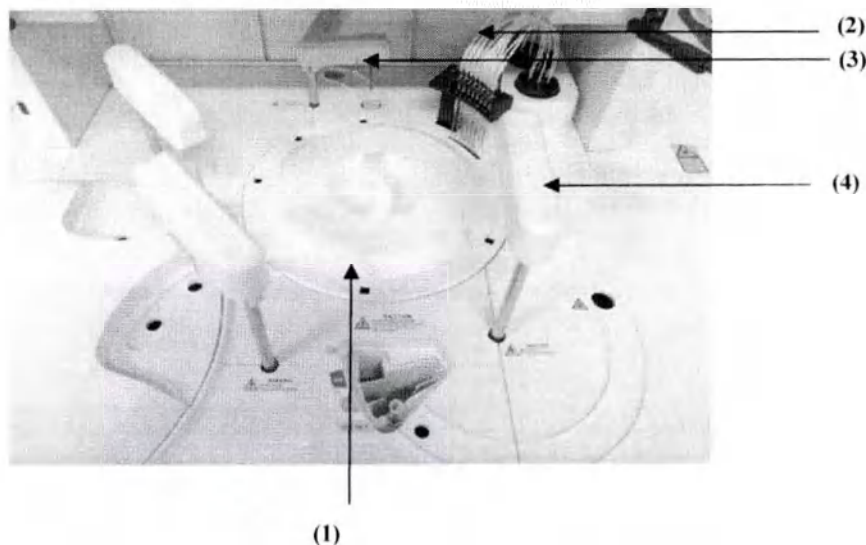
Система реакции состоит из карусели реакции и кювет. Она содержит кюветы реакции и обеспечивает надлежащую и устойчивую температуру реакции. Кюветы периодически перемещаются в позицию фотометрирования для считывания оптического сигнала и расчета оптической плотности.

Карусель реакции

Карусель реакции — это состоящий из двух колец поворотный стол, который расположен посередине панели анализатора и оборудован 124 позициями для кювет. Он содержит кюветы реакции и периодически перемещает их в позицию фотометрирования для считывания оптического сигнала и переносит каждую из них в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета оптической плотности.

Карусель реакции поддерживает постоянную температуру $37 \pm 0,3$ °C.

Рис. 2.12 Карусель реакции



1. Карусель реакции
2. Узел промывки кюветы

3. Миксер
4. Дозатор для образцов

Кювета реакции

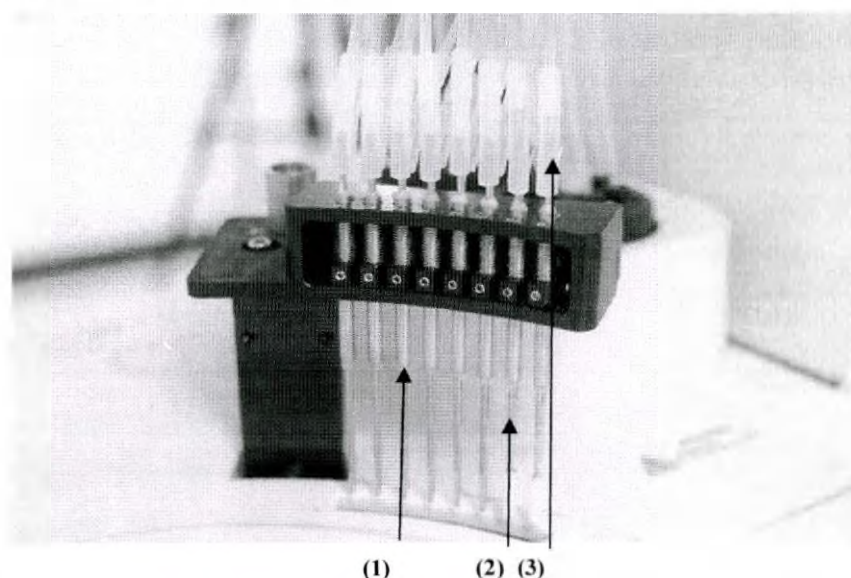
Кюветы являются многоразовыми и используются для проведения реакции и фотометрического измерения. Длина оптического пути кюветы составляет 5 мм, а ее внутренние размеры — $5 \times 4 \times 29$ мм (длина $\times$ глубина $\times$ высота). Общий объем реакционной смеси должен быть в пределах 70–300 мкл.

По завершении теста система автоматически промывает и просушивает кювету для последующего использования.

2.10.5 Узел промывки кюветы

В анализаторе предусмотрена функция автоматической промывки, обеспечивающая по завершении теста промывку кювет на карусели реакции с помощью восьми промывочных зондов узла промывки. Узел промывки кюветы состоит из промывочных зондов, подъемного электродвигателя и соответствующих трубок. С помощью подъемного электродвигателя промывочные зонды поднимаются и опускаются на каждой фазе промывки, дозируя промывочный раствор в кювету и аспирируя его для проведения промывки.

Рис. 2.13 Узел промывки кюветы



1. Промывочные зонды 1–6 фазы
2. Блок протирки фазы 7–8

3. Трубки для промывки

Последовательность очистки кювет промывочным раствором и деионизированной водой в узле промывки кюветы:

- Фазы 1 и 2: кювета промывается разбавленным промывочным раствором.
- Фазы 3 и 6: кюветы ополаскиваются деионизированной водой.
- Фазы 7 и 8: кювета просушивается и протирается.

На фазах 1–6 кювета промывается и ополаскивается подогретым разбавленным промывочным раствором и деионизированной водой. После промывки жидкие отходы сливаются в два потока: отходы высокой и низкой концентрации. Система может определять уровень жидких отходов и подает сигнал тревоги при обнаружении избытка отходов.

2.10.6 Фотометрическая система

Фотометрическая система, расположенная внутри анализатора, измеряет оптическую плотность реакционной смеси в кювете. Фотометрическая система, состоящая из узла фотометра и узла обнаружения сигнала, измеряет свет, прошедший через реакционную смесь, и затем преобразует сигнал изменения света в электрический сигнал, который отражает изменение интенсивности света.

Узел фотометра, который состоит из источника света, колориметрического компонента и оптического компонента, обеспечивает достаточный монохроматический свет и надежную колориметрическую структуру.

Узел обнаружения сигнала состоит из компонента АЦ-преобразования и компонента приема АЦ-сигнала. Он преобразует монохроматический свет, прошедший через реакционную смесь, в электрический сигнал, который усиливается и выводится в виде фотометрических данных и затем отправляется в соответствующий блок управления для расчета оптической плотности.

В следующей таблице приведены основные технические параметры фотометрической системы.

Табл. 2.4 Технические характеристики фотометрической системы

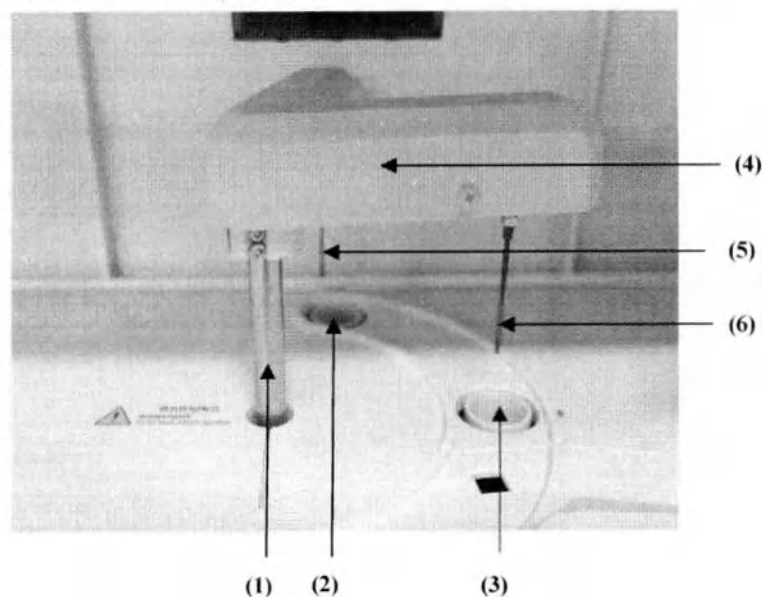
Имя	Значение
Источник света	Галогенная лампа с вольфрамовой нитью, 12 В/20 Вт
Срок службы лампы	2000 ч
Колориметрический компонент	Голографическая дифракционная решетка
Свето пропускающий компонент	Реакционная кювета
Режим передачи света	Обращенная оптика
Детектор сигнала	Фотодиодная матрица
Длина волны измерения	16 длин волн: 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм
Точность длины волны	± 2 нм
Диапазон измерений	0–3,5 А
Полная ширина на половине максимума (FWHM)	≤ 10 нм
Разрешение поглощения	0,0001 А

2.10.7 Узел миксера

Узел миксера, расположенный слева над реакционной каруселью, состоит из узла с двумя миксерами: один — для перемешивания пробы, а другой — для реагента. Миксеры промываются деионизированной водой.

Узел миксера

Рис. 2.14 Узел миксера



- | | |
|---|----------------------|
| 1. Ротор миксера | 4. Держатель миксера |
| 2. Промывочная ячейка миксера проб | 5. Миксер проб |
| 3. Промывочная ячейка миксера реагентов | 6. Миксер реагентов |

Промывка миксера пробы:

После перемешивания миксер пробы перемещается к двум промывочным ячейкам для очистки.

Перемешивание пробы:

Лопатка миксера вращается, перемешивая пробу с реагентом.

Промывка миксера реагента:

После перемешивания миксер реагента перемещается к двум промывочным ячейкам для очистки.

Перемешивание реагента:

Лопатка миксера вращается, перемешивая добавленный реагент с ранее дозированными компонентами реакционной смеси.

2.10.8 Блок управления

Блок управления представляет собой системное программное обеспечение, установленное на компьютер (компьютер не входит в комплект поставки).

2.10.9 Блок ввода/вывода

Используется для отображения информации и управления анализатором (ввод данных, запуск тестов, вывод результатов теста) (возможно использование монитора с характеристиками, не уступающими указанным). Принтер используется в качестве опции для вывода результатов тестов и других данных (не входит в состав поставки, приобретается пользователем отдельно).

ВНИМАНИЕ. Монитор не входит в комплект поставки!

Система поддерживает принтеры двух типов: струйные и лазерные.

2.10.10 Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения: не ниже 01.00

2.11 Дополнительные модули

2.11.1 Введение

Дополнительные модули не поставляются в стандартной конфигурации аппарата. Их можно включить в конфигурацию по запросу. Поставляются следующие модули.

- Модуль ISE
- Помпа для подачи воды
- Помпа для отходов
- Модуль контроля качества воды
- Сканер штрихкодов
- Кронштейн для крепления монитора

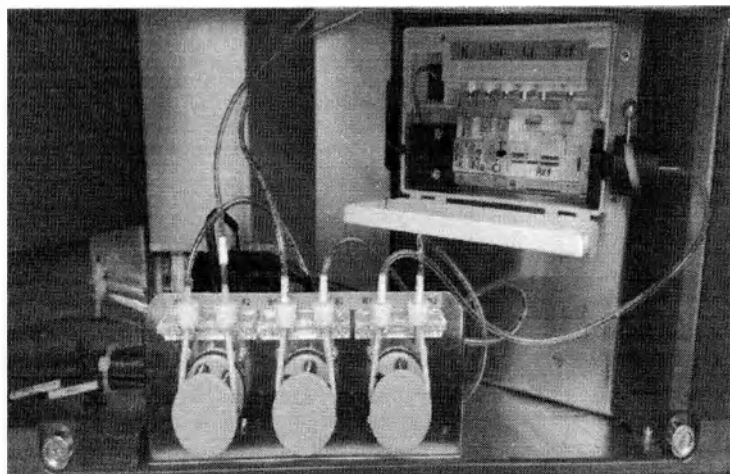
2.11.2 Модуль ISE

Модуль ISE (ионоселективного электрода) состоит из каналов отбора проб и анализа, шприца, термостабилизатора, блока дегазации и устройства утилизации, а совместно с электродами Na^+ , K^+ , Cl^- и референсным электродом используется для измерения концентрации Na , K и Cl в сыворотке, плазме и разбавленной моче. Объем пробы сыворотки

2 Описание системы

и плазмы — 70 мкл. Объем пробы разбавленной мочи — 140 мкл. В основе измерений лежит метод прямой потенциометрии.

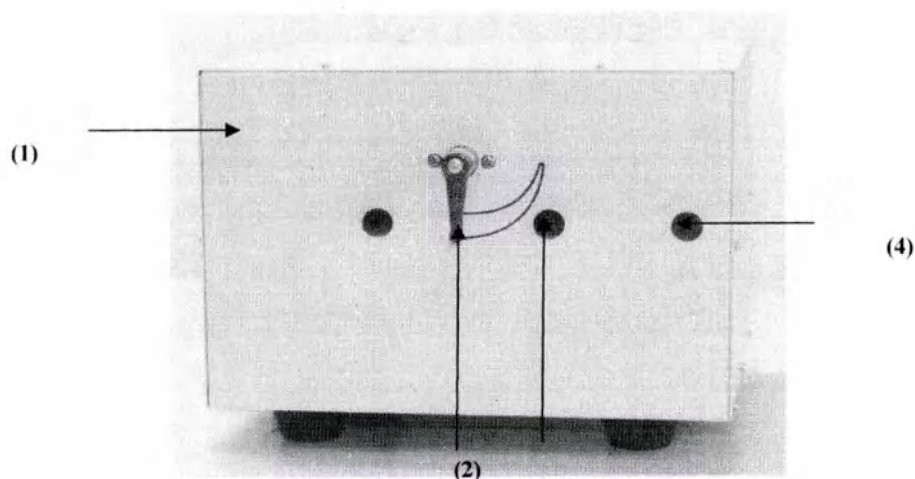
Рис. 2.15 Модуль ISE



2.11.3 Помпа для подачи воды

Помпа для подачи воды снабжает биохимический анализатор деионизированной водой. Когда для измерения требуется вода, помпа для подачи воды включает внутренний впускной клапан и подает воду с помощью пневматического насоса. Когда вода больше не нужна, помпа для подачи воды закрывает внутренний впускной клапан и отключает питание пневматического насоса, чтобы остановить подачу воды.

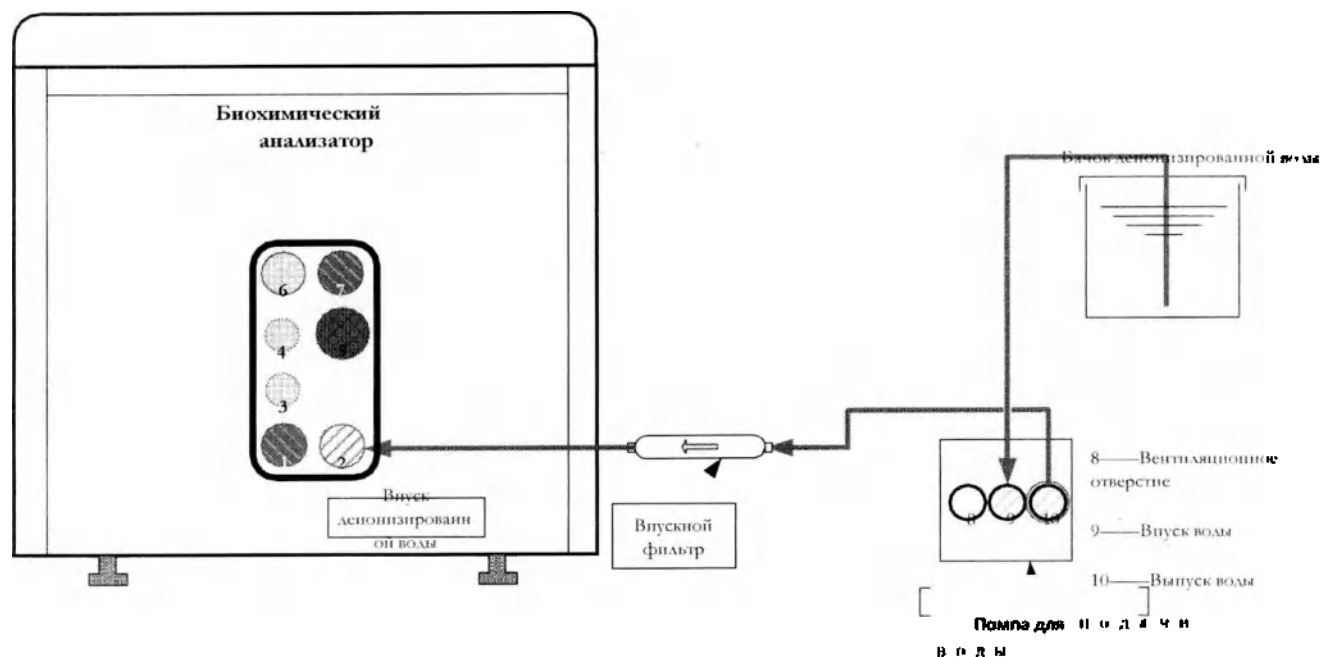
Рис. 2.16 Помпа для подачи воды



1. Вентиляционное отверстие
3. Впуск

2. Шаровой клапан
4. Выпуск

Рис. 2.17 Подключение системы к модулю подачи воды



Между помпой для подачи воды и стеной должно быть достаточно места, чтобы было удобно подключать и отключать шнур питания. При использовании помпы для подачи воды в резервуаре для воды должно быть подготовлено достаточное количество деионизированной воды. Прежде чем выполнять анализ, необходимо включить помпу для подачи воды. Если помпа для подачи воды долго не используется, выключите её.

В случае неполадок в помпе для подачи воды обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

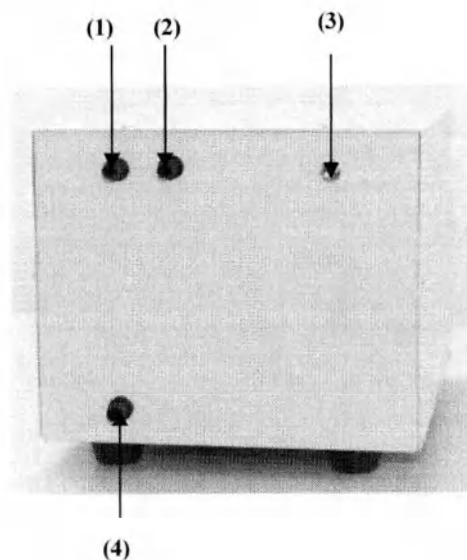
2.11.4 Помпа для отходов

Помпа для отходов позволяет повысить давление в жидких отходах, что облегчает их слив. Если длина выпускных трубок анализатора превышает 5 м или канализация находится на высоте более 1,2 м, необходимо использовать помпу для отходов. Между помпой для отходов и стеной должно быть достаточно места, чтобы было удобно подключать и отключать шнур питания.

Помпа для отходов накапливает и выводит в буфер отходов жидкие отходы низкой концентрации через выпускное отверстие на задней панели анализатора. Когда датчик жидкости обнаруживает, что указанный объем жидких отходов в буфере отходов накоплен, запускается насос отходов, который сбрасывает отходы в канализационную систему.

В случае неполадок в помпе для отходов обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Рис. 2.18 Помпа для отходов



1. Отходы низкой концентрации 1

3. Датчик отходов низкой концентрации

2. Отходы низкой концентрации 2

4. Выпуск

2.11.5 Модуль контроля качества воды

Модуль контроля качества воды используется для определения соответствия качества воды требованиям.

2.11.6 Кронштейн для крепления монитора

Используется для установки монитора, беспроводной клавиатуры и мыши, а также переносного сканера штрихкода.

2.11.7 Сканер штрих кодов

Используется для сканирования штрих кода на образцах, реагентах, калибраторах и контролях.

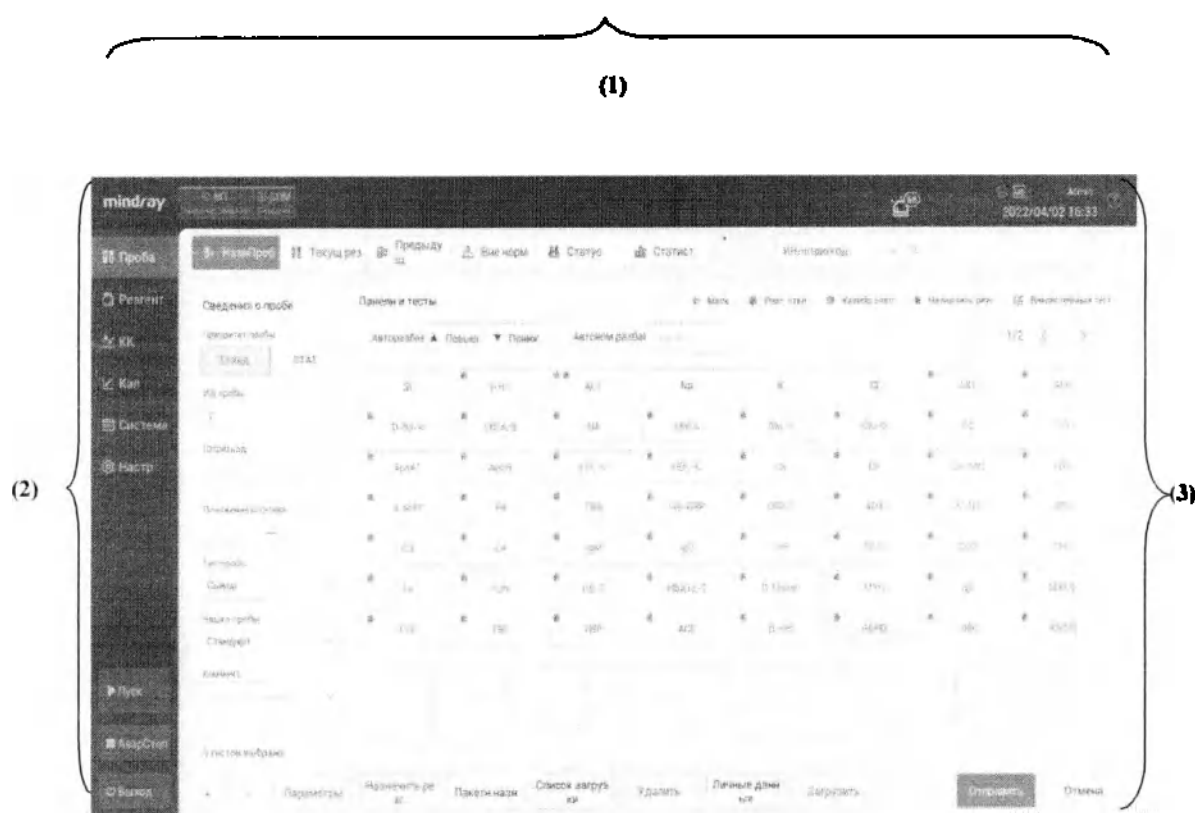
2.11.8 Другие дополнительные модули

За подробной информацией об остальных дополнительных модулях обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

2.12 Описание программного обеспечения

2.12.1 Основной экран

Рис. 2.19 Основной экран



1. Область отображения состояния
2. Область функциональных кнопок

Область отображения состояния

В области отображения состояния показано состояние всей системы, в т. ч. состояние биохимического анализа / теста ISE, дата/время системы, подключение к ЛИС, текущий пользователь, состояние принтера и модулей.

Табл. 2.5 Область отображения состояния

Статус	Описание
Биохимический анализ — состояние теста ISE / модуля SDM	Этот индикатор появляется в левой части области отображения состояния и информирует об общем состоянии составляющих модулей. Если установлен модуль ISE, появляется состояние ISE. Процесс биохимического анализа на обоих модулях включает следующие этапы: инициализация, пробуждение, инкубация, режим ожидания, работа, загрузка реагентов, проверка запасов, остановка, восстановление, спящий режим, техническое обслуживание и выключение. Список состояний модуля ISE: инициализация, восстановление, остановка, выключение, спящий режим, включение, режим ожидания и режим работы.
Оставшееся время	Значение показано в области отображения состояния и обозначает оставшееся время теста.
Дата и время	Этот индикатор появляется в правом верхнем углу главного экрана. Он показывает дату и время системы.
	Статус ЛИС Этот индикатор появляется в правом верхнем углу главного экрана. Он означает следующее: - Значок  обозначает отсутствие подключения к хосту ЛИС. - Значок  обозначает подключение к хосту ЛИС.
	Состояние принтера Этот индикатор появляется в правом верхнем углу главного экрана. Он показывает состояние принтера: печатает и не печатает. - Красный цвет значка обозначает отсутствие активности принтера или подключения к нему. - Зеленый цвет значка означает, что принтер подключен правильно. Если требуется остановить печать отчетов, нажмите на этот значок.
	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть предупреждения и подсказки.
	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть интерактивную справку.
Вошедший в систему пользователь	Этот индикатор появляется в правом верхнем углу области отображения состояния. Показывает пользователей, вошедших в систему.

Статус	Описание
Состояние модуля	Этот значок отражает сконфигурированный анализатор и его состояние. Нажмите, чтобы отобразить экран Статус, на котором показано подробное состояние анализатора и модуля подачи проб. В число состояний модуля входят: • Ошибка — красный: произошла ошибка. Значок анализатора выделяется красным цветом. • Предупреждение — желтый: появляется предупреждение. Значок анализатора выделяется желтым цветом. • Нормально: система работает нормально.

Функциональные кнопки

В области функциональных кнопок содержатся следующие кнопки, используемые для доступа к окнам различных функций системы:

-  **Проба**: используется для назначения тестов проб и контрольных проб, а также для просмотра проб и тестов, результатов проб и состояния штатива.
-  **Реагент**: используется для загрузки реагентов, просмотра статусов реагентов и расходных материалов, а также для проверки запаса.
-  **КК**: используется для определения/редактирования контролей и правил, запроса тестов КК и вызова выборки результатов и сводки КК.
-  **Кал**: Калибровка: используется для определения калибраторов, запроса тестов калибровки, а также для просмотра результатов и данных калибровки.
-  **Система**: используется для обслуживания, просмотра состояния системы, а также для просмотра журнала правки и журнала ошибок.
-  **Настр**: используется для настройки параметров теста и системы.

Функциональное окно

Функциональное окно содержит параметры, кнопки и другие элементы управления, используемые для выполнения различных функций системы.

Ярлыки быстрого доступа

Область ярлыков содержит следующие ярлыки, используемые для быстрого доступа к центральному окну функции или выполнения операции

-  **Пуск**: значок «Пуск». Выберите его, чтобы открыть окно **Начальные условия**, которое позволяет начать новый анализ или возобновить предыдущее тестирование.

- : значок «Аварийный останов». Выберите его, чтобы остановить все тесты и другие действия. Чтобы восстановить систему, переведя ее в состояние «Ожидание», выполните команду «Исходное».
- : выход из учетной записи или из системы.
- : значок интерактивной справки. Выберите его, чтобы вывести на экран интерактивную справку по текущему окну, в которой можно найти описание параметров и операций.

2.12.2 Использование мыши

Переместить

Мышь представлена на экране указателем. Поместите мышь на плоскую поверхность и затем перемещайте ее, чтобы навести указатель на объект, который нужно выбрать или отредактировать.

Выбрать

Переместите мышь, чтобы навести указатель на объект, который нужно выбрать или отредактировать, и затем нажмите левую кнопку мыши и быстро отпустите ее. С функциональной точки зрения нажатие левой кнопки мыши равносильно касанию сенсорного экрана.

Двойное нажатие

Переместите мышь, чтобы навести указатель на объект, который нужно выбрать или отредактировать, и затем быстро нажмите дважды левую кнопку мыши и отпустите ее. С функциональной точки зрения двойное нажатие левой кнопки мыши равносильно двойному касанию сенсорного экрана.

Перетаскивание

Перетаскивание используется для перемещения ползунка на экране с целью выбора масштаба. Установите указатель мыши на ползунок, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, переместите мышь влево или вправо, чтобы установить с помощью ползунка нужный масштаб.

Использование мыши совместно с клавиатурой

В некоторых списках на экране можно выбирать несколько объектов одновременно. Это делается совместным использованием мыши и клавиатуры. Выбранные объекты подсвечиваются, чтобы их было легче различить.

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

- Чтобы выбрать расположенные не подряд объекты, выберите первый объект, нажав левую кнопку мыши, нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, с помощью мыши выберите остальные требуемые объекты и затем отпустите клавишу Ctrl.
- Чтобы выбрать идущие подряд объекты, выберите первый объект, нажав левую кнопку мыши, нажмите и удерживайте клавишу Shift, с помощью мыши выберите последний объект и затем отпустите клавишу Shift.

2.12.3 Работа с сенсорным монитором

Анализатор поддерживает сенсорный экран, с помощью которого можно управлять различными операциями измерения. С помощью сенсорного монитора операции выполняются следующим образом:

Переместить

Поместите палец на указатель мыши и затем переместите палец, чтобы переместить курсор на объект, который нужно выбрать или отредактировать.

Выбрать

Двигая палец, установите указатель мыши на объект, который нужно выбрать или отредактировать, коснитесь экрана и быстро уберите палец. С функциональной точки зрения касание экрана равносильно нажатию левой кнопки мыши.

Двойное нажатие

Двигая палец, установите указатель мыши на объект, который нужно выбрать или отредактировать, быстро дважды коснитесь экрана и уберите палец. С функциональной точки зрения быстрое двукратное касание экрана равносильно двойному нажатию левой кнопки мыши.

Перетаскивание

Перетаскивание используется для перемещения ползунка на экране с целью выбора масштаба. Установите указатель мыши на ползунок, нажмите и удерживайте палец на экране, затем переместите указатель влево или вправо, чтобы установить с помощью ползунка нужный масштаб.

Использование сенсорного монитора вместе с клавиатурой.

В некоторых списках на экране можно выбирать несколько объектов одновременно. Это делается совместным использованием сенсорного экрана и клавиатуры. Выбранные объекты подсвечиваются, чтобы их было легче различить.

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

- Чтобы выбрать расположенные не подряд объекты, выберите первый объект, коснувшись экрана, нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, касаясь экрана, выберите остальные требуемые объекты и затем отпустите клавишу Ctrl.
- Чтобы выбрать идущие подряд объекты, выберите первый объект, коснувшись экрана, нажмите и удерживайте клавишу Shift, еще раз коснитесь экрана, чтобы выбрать последний нужный объект, и затем отпустите клавишу Shift.

2.12.4 Использование интерактивной справки

Система предоставляет справочную информацию об экранах. Если непонятен какой-либо параметр или операция на экране, можно обратиться к интерактивной справке за соответствующей информацией.

Получение доступа к интерактивной справке

Чтобы получить доступ к интерактивной справке со следующих экранов:

- Выберите значок  в верхнем правом углу экрана, чтобы отобразить раздел справки, посвященный текущему экрану.

Рис. 2.20 Получение доступа к интерактивной справке из основного экрана



Просмотр информации

Порядок просмотра информации в интерактивной справке:

- 1 Щелкните значок  в правом верхнем углу главного экрана.
- 2 Откройте следующие вкладки, чтобы просмотреть соответствующую информацию:
 - **Содержимое:** перемещение между всеми разделами интерактивной справки.
 - **Индекс:** просмотр разделов, относящихся к введенным ключевым словам.
 - **Поиск:** просмотр разделов, содержащих введенные ключевые слова.
 - **Избранное:** просмотр избранных разделов.
- 3 Прочитайте разделы справки. Для просмотра остальной части информации воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части окна справки.
- 4 Выберите значок , чтобы закрыть окно справки.

2.13 Технические характеристики анализатора

2.13.1 Технические параметры

Производительность и тип реакции

Табл. 2.6 Производительность и тип реакции

Параметр	Описание
Производительность биохимического анализа	600 моно-/двухреагентных тестов в час, 800 тестов в час с настроенным модулем ISE.
Производительность тестов ISE (в т. ч. K, Na, Cl)	Сыворотка/плазма: 100 проб в час Моча: 60 проб/час, 180 тестов/час
Максимальное количество тестов, выполняемых одновременно	Макс. 83 теста, включая 77 биохимических тестов, 3 химических теста ISE и 3 химических анализа (индексы сыворотки).
Принципы анализа	Колориметрия, турбидиметрия и прямая потенциометрия
Типы реакций	Конечная точка, фиксированное время и кинетическая
Режим реагента	Поддержка тестов с одним, двумя, тремя, четырьмя реагентами
Длина волны	Поддержка режима с двумя длинами волн

Система подачи проб

Табл. 2.7 Технические характеристики системы подачи проб

Параметр	Описание
Объем пробы для стандартного теста	1,5–45 мкл с шагом 0,1 мкл
Объем пробы для теста ISE	70 мкл (сыворотка, плазма), 140 мкл (разбавленная моча)
Дозатор для образцов	Имеется один дозатор для образцов, оснащенный функциями определения уровня, обнаружения горизонтального/вертикального препятствия, обнаружения засора и отслеживания уровня.
Промывка дозатора для образцов	Очистка дозатора для образцов происходит в его промывочной ячейке, причем вода подается изнутри и снаружи.
Экстренные пробы (STAT)	Экстренные пробы можно анализировать в любой момент времени с максимальным приоритетом.
Режим повторного прогона	Поддержка автоматического разбавления и повторного прогона проб, а также повтора в ручном режиме.

Система подачи реагентов

Табл. 2.8 Технические характеристики системы подачи реагентов

Параметр	Описание
Карусель реагентов	Всего 80 позиций. Карусель реагентов круглосуточно обеспечивает охлажденную среду с постоянной температурой 2–8 °С.
Объем реагента	10–200 мкл с шагом 0,5 мкл
Дозатор для реагента	Доступно 2 дозатора для реагента: Р1 и Р2. Эти 2 дозатора оснащены функциями определения уровня, обнаружения горизонтального/вертикального препятствия и обнаружения пузырьков.
Промывка дозатора для реагента	Очистка двух дозаторов для реагента происходит в их промывочной ячейке, причем вода подается изнутри и снаружи.

Узел миксера

Табл. 2.9 Технические характеристики узла миксера

Параметр	Описание
Узел миксера	Одна плата привода миксера с двумя мешалками и ячейками для промывки мешалок
Промывка миксера	Промывается предварительно нагретой водой.

Система реакции

Табл. 2.10 Технические характеристики системы реакции

Параметр	Описание
Карусель реакции	Всего 124 позиции.
Реакционная температура	37°C±0,3°C
Кювета реакции	Многоразовые пластиковые кюветы или стеклянные кюветы (дополнительно). 5 × 4 × 29 мм (длина × глубина × высота), длина оптического пути 5 мм, объем 580 мкл
Объем реакционной смеси	70–300 мкл
Промывка кювет	Автоматическая восьмифазная промывка

Фотометрическая система

Табл. 2.11 Технические характеристики фотометрической системы

Параметр	Описание
Способ получения монохроматического света	Голографическая дифракционная решетка
Источник света	Галогенная лампа с вольфрамовой нитью, 12 В/20 Вт
Длина волны измерения	16 длин волн: 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм
Период измерения	18 секунд
Разрешение поглощения	0,0001 А

Потребление воды

Средний расход воды ≤ 25 л/ч.

Помпа для подачи воды

Табл. 2.12 Технические характеристики помпы для подачи воды

Параметр	Описание
Источник питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Колебания напряжения	$\pm 10\%$
Номинальная потребляемая мощность	50 В·А
Поток	0,6 л/мин
Длина трубки и метод соединения	Полиуретановые трубки 4×6 мм Соединение водяного бачка с анализатором, < 10 м IN (ВПУСК) и водяной бачок, < 5 м OUT2 (ВЫПУСК) со сливным отверстием для отходов, < 10 м
Вес	9,7 кг (± 1)
Размер (длина×ширина×высота)	$321,8 \times 303,5 \times 241,2$ мм ($\pm 10\%$)
Требования к обслуживанию	Процедура технического обслуживания не требуется

Помпа для отходов

Параметр	Описание
Источник питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Колебания напряжения	$\pm 10\%$
Номинальная потребляемая мощность	50 В·А
Поток	1 л/мин
Длина трубки и метод соединения	Трубки с оплеткой 12×18 мм Соединение анализатора и IN1/IN2 (ВХОД1/ВХОД2), < 5 м OUT (ВЫПУСК) и сливное отверстие, < 10 м
Вес	12,5 кг ($\pm 10\%$)
Размер (длина×ширина×высота)	$436,5 \times 312,8 \times 287,7$ мм ($\pm 10\%$)
Требования к обслуживанию	Процедура технического обслуживания не требуется

2.13.2 Источник питания

Табл. 2.13 Источник питания

Параметр	Описание
Источник питания	220 В: 220–240 В перем. тока, 50 Гц 220/230 В перем. тока, 60 Гц
Колебания напряжения	$\pm 10\%$
Колебание частоты	± 1 Гц
Номинальная потребляемая мощность	Питание системы: 1700 В·А; Помпа для отходов: 50 ВА Помпа для подачи воды: 50 ВА

2.13.3 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

- Температура: 15—30 °С
- Влажность: относительная влажность 35—85 %, без конденсации
- Высота над уровнем моря: от -400 до 2000 м (106,0–80,0 кПа)

Условия хранения и транспортировки

- Температура: 0—40 °С
- Влажность: относительная влажность 30—85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106–50 кПа

2.13.4 Размеры и вес

Анализатор

- Размеры: ≤ 1380 мм (длина) $\times$ 860 мм (глубина) $\times$ 1200 мм (высота)
- Вес: ≤ 350 кг

2.13.5 Устройство ввода

- Клавиатура (не входит в состав)
- Мышь (не входит в состав)
- Монитор (не входит в состав) или другой, имеющий идентичные технические характеристики
- Сканер штрих кода
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством интерфейса TCP/IP со статическим IP-адресом)

2.13.6 Устройство вывода

- Принтер (не входит в состав)
- Монитор (не входит в состав) или другой, имеющий идентичные технические характеристики
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством интерфейса TCP/IP со статическим IP-адресом)

2.13.7 Уровень шума

Табл. 2.14 Уровень шума

Параметр	Описание
Уровень шума	Не более 65 дБ

2.13.8 Интерфейсы связи

Табл. 2.15 Интерфейсы связи

Интерфейсы связи	Описание
Интерфейс R232	- Используется для обмена данными между ЛИС и блоком управления - Используется для соединения блока управления с принтером
Сетевой интерфейс блока анализа	- Используется для обмена данными между блоком анализа и блоком управления. - Используется для обмена данными между ЛИС и блоком управления
USB-интерфейс	- Используется для соединения блока управления с принтером - Используется для соединения блока управления с внешним запоминающим устройством
Интерфейс VGA и DVI	Используется для соединения блока управления с дисплеем.

2.13.9 Классификация безопасности

Табл. 2.16 Классификация безопасности

Параметр	Описание
Тип перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	2
Тип устройства	Стационарное устройство
Тип работы	Постоянный
Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды	Обычное устройство

2.13.10 Основные показатели производительности

Рассеянный свет

Значение поглощения должно быть не менее 4,9.

Диапазон линейности поглощения

Максимальная оптическая плотность при относительной систематической ошибке $\pm 5\%$ должно составлять не менее 3,5.

Точность измерения оптической плотности

Точность измерения оптической плотности удовлетворяет требованиям Табл. 2.17

Табл. 2.17 Точность измерения оптической плотности

Поглощение	Точность измерения оптической плотности
0,5	$\pm 0,025$
1,0	$\pm 0,06$

Стабильность оптической плотности

Изменение флуктуации оптической плотности не должно превышать 0,01.

Воспроизводимость измерения оптической плотности

Выражается коэффициентом вариации (CV), который не должен превышать 0,5 %.

Точность и колебания температуры

Температура в термостатированной камере составляет $37 \pm 0,3^\circ\text{C}$.

Перекрестное загрязнение проб

Перекрестное загрязнение проб не должно превышать 0,05 %.

Точность и воспроизводимость отбора проб

Точность и воспроизводимость отбора проб должны удовлетворять требованиям Табл. 2.18 Точность и воспроизводимость

Табл. 2.18 Точность и воспроизводимость отбора проб

Т.	Объем (мкл)	Допустимая погрешность	Коэффициент вариации
Добавление пробы	1,5	$\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	5	$\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	45	$\pm 3\%$	$\leq 1\%$
Дозирование дозатором для реагентов	10	$\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	200	$\pm 2\%$	$\leq 1\%$

Перекрестное загрязнение в модуле ISE

Перекрестное загрязнение в модуле ISE должен удовлетворять требованиям Табл. 2.19.

Стабильность модуля ISE

Стабильность модуля ISE должна удовлетворять требованиям Табл. 2.19.

Погрешность модуля ISE

Погрешность модуля ISE должна удовлетворять требованиям Табл. 2.19.

Точность модуля ISE

Точность модуля ISE должна удовлетворять требованиям Табл. 2.19.

Линейность модуля ISE

Линейность модуля ISE должна удовлетворять требованиям Табл. 2.19.

Табл. 2.19 Эксплуатационные требования к модулю ISE

Параметр	Перенос (ΔS)	Стабильность (ΔD)	Погрешность	Точность (CV)	Линейность (D)		
					Интервал (ммоль/л)	Отклонение	Соответствующий коэффициент (R)
K ⁺	$\leq 1,5 \%$	$\leq 2,0 \%$	Не более $\pm 3,0 \%$	$\leq 1,5 \%$	1,5-7,5	$\leq 3,0 \%$	$\geq 0,995$
Na ⁺	$\leq 1,5 \%$	$\leq 2,0 \%$	Не более $\pm 3,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	100,0–180,0	$\leq 3,0 \%$	$\geq 0,995$
Cl ⁻	$\leq 1,5 \%$	$\leq 2,0 \%$	Не более $\pm 3,0 \%$	$\leq 1,5 \%$	80,0–160,0	$\leq 3,0 \%$	$\geq 0,995$

Ограничения

Табл. 2.21 Помехи, способные повлиять на результаты анализа

Описание	Интерферирующие факторы
Ограничения	аскорбиновая кислота
	гемоглобин
	липемия
	билирубин

2.13.11 Требования ЭМС

Устройство для диагностики *in vitro* соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах IEC 61326-1:2020/EN 61326-1:2021 и IEC 61326-2-6:2020/EN 61326-2-6:2021. Требования к ИЗЛУЧЕНИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ приведены в двух таблицах ниже.

Табл. 2.22 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.	
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1, класс А
Радиочастотное излучение CISPR 11	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/д
Колебания/скачки напряжения IEC 61000-3-3	

Табл. 2.23 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ЗНАЧЕНИЕ ПРИ ИСПЫТАНИИ	КРИТЕРИИ ВЫПОЛНЕНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР)	IEC 61000-4-2	±4 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ (воздушный)	В В
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А
Быстрый электрический переходный процесс / импульс	IEC 61000-4-4	±1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	В
Импульсное перенапряжение	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ межфазные ± 1 кВ между фазой и землей	В В
Кондуктивные РЧ-помехи	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения источника питания на входе	IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 периода 0% в течение 1 периода 70% в течение 25/30 периодов 0% в течение 250/300 периодов	В В С С

Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
ПРИМЕЧАНИЕ. «25/30 периодов» означает «25 периодов для проверки при 50 Гц» или «30 периодов для проверки при 60 Гц». Критерий выполнения: A. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением во время и после испытания. B. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением после испытания. C. ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работоспособность восстанавливается автоматически или может быть восстановлена с помощью органов управления.			

3

Основная рабочая процедура

- В данной главе описаны методы работы с аппаратом и стандартная рабочая процедура для клинических лабораторий. Обычно рабочая процедура состоит из следующих этапов:
- Включение питания
- Проверка состояния системы
- Загрузка реагентов
- Калибровка
- Контроль качества
- Назначение стандартных проб
- Назначение проб STAT
- Состояние теста и управление тестом
- Ежедневное техническое обслуживание
- Выключение питания
- Проверка после выключения

3.1 Основная рабочая процедура

Табл. 3.1 Основная рабочая процедура

Процедуры	Описание	Страница
1. Проверка перед включением	Убедитесь в готовности к анализу следующих компонентов: помпа для подачи воды, источник питания, бумага для печати, соединения емкостей отходов низкой/высокой концентрации, зонды/миксеры, система подачи штативов, запас концентрированного промывочного раствора.	Страница 3-3
2. Включение питания	Откройте кран подачи воды, включите помпу для подачи воды, помпу для отходов и анализатор, затем запустите системное ПО.	Страница 3-5
3. Проверка состояния системы	Проверьте состояние системы, сигналов тревог, реагента и калибровки, технического обслуживания и подсистем.	Страница 3-6
4. Подготовка реагентов	Подготовьте биохимические реагенты, реагенты ISE и промывочные растворы.	Страница 3-10
5. Калибровка	Запросите калибровки, подготовьте калибраторы и выполните калибровки.	Страница 3-18
6. Контроль качества	Запрограммируйте, подготовьте и выполните контроль качества.	Страница 3-21
7. Назначение плановых проб	Запрограммируйте, подготовьте и прогоните стандартные пробы.	Страница 3-23
8. Назначение проб STAT (срочные пробы)	Запрограммируйте, подготовьте и прогоните пробы STAT.	Страница 3-28
9. Состояние теста и управление анализом	Проверьте статус реагента и текущее состояние калибраторов, контрольных проб, стандартных проб и проб STAT; проверьте состояние штативов и карусели реагентов; выполните приостановку дозирования пробы и реагента и остановку анализа (по потребности).	Страница 3-31
10. Ежедневное техническое обслуживание	Выполните процедуры ежедневного технического обслуживания.	Страница 3-36
11. Выключение питания	Выключите подачу воды и источник питания.	Страница 3-37
12. Проверка после выключения	Верните на место крышку карусели реагентов, выньте калибраторы, контроли и пробы из ряда для штативов и отправьте на хранение в соответствие с инструкциями, очистите панели анализатора и опорожните бачок для отходов.	Страница 3-38

3.2 Проверка перед включением

3.2.1 Проверка подачи воды

- 1 Проверьте бак деионизированной воды или другие резервуары с водой и убедитесь в возможности непрерывной подачи воды.
- 2 Проверьте правильность подключения и надежность соединений между источником подачи воды, модулем подачи воды и анализатором. Длина подводящей трубы не должна превышать 10 м.
- 3 Убедитесь в герметичности и отсутствии перегибов трубок подачи воды.

3.2.2 Проверка источника питания

- 1 Убедитесь, что источник питания доступен и обеспечивает правильное напряжение.
- 2 Проверьте соединения между модулем подачи проб, блоком управления и принтером. Убедитесь, что соединения правильны и надежны. Проверьте сетевые кабели модуля подачи проб, блока управления и принтера и убедитесь, что они надежно подключены к сетевым розеткам.

3.2.3 Проверка бумаги для печати

Проверьте, достаточно ли бумаги приготовлено в принтере. Если недостаточно, добавьте бумагу.

3.2.4 Проверка бачков и трубок для отходов

Жидкие отходы сливаются из системы в два потока: отходы высокой и низкой концентрации. Первые сливаются в бачок для отходов и затем утилизируются в соответствии с нормативными требованиями или сбрасываются в канализацию после обработки, последние напрямую сбрасываются в канализацию после обработки.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Утилизация отходов в соответствии с применимыми нормативными требованиями.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

В процессе проверки бачков и трубок для отходов используйте перчатки, лабораторный халат, очки и маску. В случае разбрызгивания или распыления жидкости держитесь на безопасном расстоянии от трубок и бачка для отходов.

- 1 Убедитесь, что бачок для отходов высокой концентрации опорожнен. Если нет, опорожните его.
Выход отходов высокой концентрации: 2,2 л/ч (включая отходы ISE).
- 2 Убедитесь в отсутствии перегибов трубок для отходов низкой концентрации, а также проверьте, располагается ли приемное отверстие канализации ниже сливного отверстия системы.

3.2.5 Проверка дозаторов, миксеров и шприцев

Дозаторы образцов, дозаторы для реагента и миксеры легко загрязняются и ломаются. Внимательно осмотрите их на предмет обнаружения загрязнения и деформации, прежде чем включать питание системы.

- 1 Осмотрите дозатор образцов на предмет загрязнения и деформации.
 - Если они грязные, очистите.
 - Если они погнуты, замените.
- 2 Осмотрите дозатор для реагентов на предмет загрязнения и деформации.
 - Если они грязные, очистите.
 - Если они погнуты, замените.



ВНИМАНИЕ!

Ежедневно перед анализом убирайте затычки с карусели реагентов, чтобы предотвратить сбой механического сброса и сгибание зондов реагентов. После завершения выполнения тестов в конце дня установите заглушки обратно.

- 3 Осмотрите миксер проб на предмет загрязнения и деформации.
 - Если он грязный, очистите.
 - Если он погнут или поцарапан, замените.
- 4 Осмотрите миксеры реагента на предмет загрязнения и деформации.
 - Если он грязный, очистите.
 - Если он погнут или поцарапан, замените.
- 5 Проверьте шприцы на наличие утечек.

3.2.6 Проверка системы подачи штативов

Проверьте ряды для штатива и убедитесь, что их работа не нарушена, а грязь и штативы отсутствуют.

3.2.7 Проверка промывочного раствора и моющих средств для дозатора

Из-за недостаточного количества промывочного раствора или моющего средства для дозатора возможно прекращение анализа. Проверьте промывочный раствор в соответствии с приведенным порядком:

- 1 Проверьте растворы для щелочной, кислотной промывки и наличие деионизированной воды в карусели реагентов. При необходимости пополните или замените их.
- 2 Проверьте моющие средства DA, DB и DC на панели.
- 2 Откройте переднюю дверцу анализатора и проверьте Дeterгент CD80. При необходимости пополните или замените промывочный раствор.

3.3 Включение питания

3.3.1 Включение подачи воды, помпы для подачи воды, помпы для отходов

Включите выключатель помпы для подачи воды и убедитесь в соответствии давления диапазону 100–392 кПа. В случае несоответствия давления указанным требованиям используйте внешнюю помпу для подачи воды. Включите помпу для подачи воды.

3.3.2 Включение анализатора

Правильно подключите анализатор к электрическим розеткам и затем включите питание в указанной ниже последовательности:

- 1 Включите тумблер.
 - Переведите переключатель в положение , чтобы включить.
 - Переведите переключатель в положение , чтобы выключить.
- 2 Включите принтер.
- 3 Включите монитор блока управления.
- 4 Включите монитор компьютера с установленным ПО управления данными или ЛИС (опция).
- 5 Включите компьютер блока управления.
- 6 Включите компьютер с установленным ПО управления данными или ЛИС (опция).

3.3.3 Запуск системного ПО

- 1 Системное ПО запускается автоматически при включении блока управления (компьютера).
- 2 В окне Вход введите имя пользователя и пароль, затем нажмите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ

По умолчанию в качестве имени пользователя и пароля администратора задано слово Admin. Обратите внимание, что система чувствительна к регистру набираемого пароля. Рекомендуется поменять этот пароль при первом входе в систему, чтобы другие лица не смогли воспользоваться правами администратора.

Если оператор забыл свой пароль, он может попросить администратора войти в систему и удалить имя пользователя, а затем задать новое имя пользователя. Либо он может обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Если администратор забыл свой пароль, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

- 3 По окончании проверки при включении появляется главный экран. Процедура запуска завершена.

Система выведет на экран подсказку, если в процессе запуска обнаружит ошибку. Примите меры согласно инструкциям в окне сообщения.

3.4 Проверка состояния системы

После завершения процедуры запуска проверьте состояние системы: состояние анализатора, тревоги, реагента/калибровки, обслуживания и подсистем. Если состояние непригодно для анализа, устраните неполадки и выполните обслуживание системы в соответствии с указаниями п. 12 Тревоги и устранение неполадок (стр. 12-1) и п. 11 Обслужив. (стр. 11-1).

Состояние принтера

Проверьте индикацию состояния принтера в области состояния системы на главном экране:

- Зеленый цвет значка  означает правильное подключение принтера.
- Красный цвет значка  означает неправильное подключение принтера.

Состояние модуля ISE

Проверьте индикацию состояния модуля ISE в области состояния системы на главном экране:

- «Ожидание» означает стабильное состояние модуля ISE и его готовность к анализу.
- Отображение другого состояния означает, что модуль ISE выполняет задачу или неисправен. Дождитесь завершения выполнения задачи или выясните причину неисправности, а затем примите соответствующие корректирующие меры.

Статус ЛИС

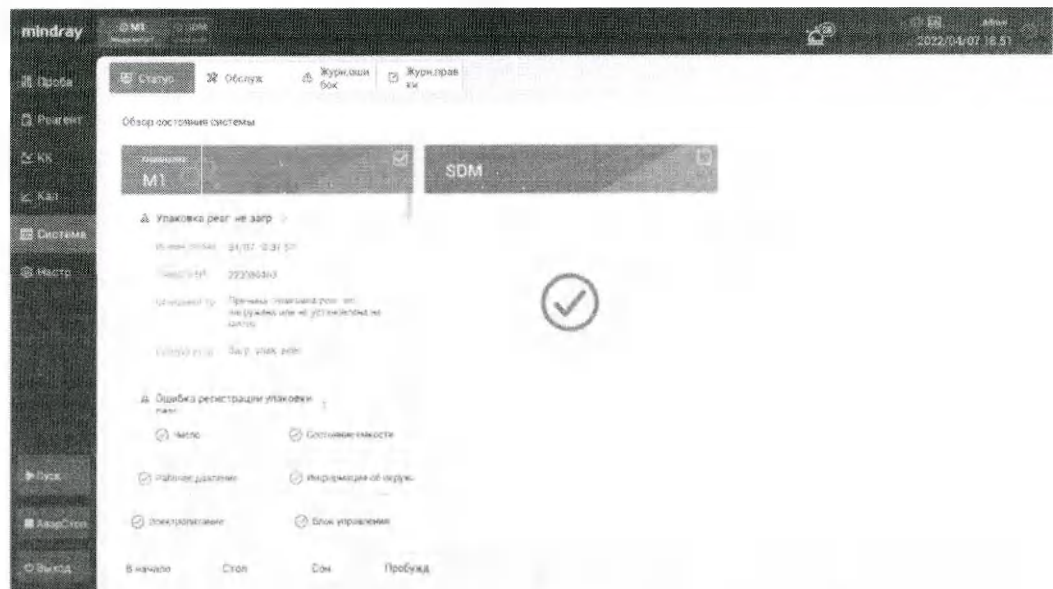
Проверьте индикацию состояния подключения к ЛИС в области состояния системы на главном экране:

- Зеленый цвет значка  означает подключение и активность хоста ЛИС.
- Красный цвет значка  означает отсутствие активности хоста ЛИС.

3.4.1 Проверка состояния анализатора

- 1 Нажмите на значок состояния модуля в верхней части экрана или Сист. Появится экран Стат. системы.

Рис. 3.1 Экран состояния системы



На экране будет показано состояние системы и статус тревоги настроенного анализатора и модуля подачи проб.

- SDM (модуль подачи проб): указывает состояние модуля подачи проб.

Статус	Описание
Ожидание	Модуль подачи проб находится в ожидании подачи штативов.
Выполнение	Модуль подачи проб подает штативы.
Остановка	Отказ модуля подачи проб, либо нажата кнопка  .
Восстанов	Происходит восстановление модуля подачи проб.

- M1: указывает на состояние биохимической системы и модуля ISE, оставшееся время анализа и обратный отсчет времени для загрузки пробы или загрузки реагента.
- Состояние тревоги: показывает статус настроенного анализатора и SDM. Уровень тревоги указывается цветом: красный обозначает ошибку, желтый — предупреждение.

- 2 При необходимости восстановления анализатора нажмите **В начало**.
- 3 При необходимости перевода анализатора в спящий режим нажмите **Сон**.
- 4 При необходимости вывода анализатора из спящего режима нажмите **Пробужд.**
- 5 При необходимости остановки анализатора нажмите **Стоп**.

3.4.2 Проверка состояния тревог

Просмотр списка сигналов тревоги и списка подсказок



Нажмите , и на экране появится список сигналов тревоги и список подсказок.

Просмотр журнала ошибок

- 1 Нажмите **Сист.**

3 Основная рабочая процедура

- 2 Нажмите Журн.ошибок.
- 3 Нажмите Сведения об ошибке.
- 4 Устраните неисправность в соответствии с рекомендациями.

Рис. 3.2 Экран журнала ошибок



3.4.3 Проверка состояния обслуживания

При запуске системы нужно проверить состояние технического обслуживания. Если процедура технического обслуживания просрочена, немедленно выполните ее, чтобы обеспечить нормальную работу системы. Когда процедура технического обслуживания просрочена, следующие кнопки и параметры отображаются соответствующим цветом:

- вкладка Обслуж.;
 - процедура обслуживания.
- 1 Выберите Сист. > Обслуж. > Процедуры обслуж.
 - 2 Проверьте, не окрашены ли вкладки процедур обслуживания в желтый цвет. Если они желтые, это означает, что, по меньшей мере, одна процедура технического обслуживания просрочена.
 - 3 Выберите ручное или автоматическое выполнение, чтобы найти просроченную процедуру обслуживания, а затем выполните обслуживание.
 - 4 Повторяйте шаги 2 и 3 до тех пор, пока вкладки частоты технического обслуживания и процедуры технического обслуживания не станут отображаться нормальным цветом.

3.4.4 Проверка подсистем

Состояние подсистемы показывает текущее рабочее состояние всех подсистем и компонентов оборудования, в том числе сводку по состоянию, подсчет циклов, температуру, состояние источника питания, состояние гидропневматической подсистемы и состояние модулей управления.

Проверка подсистем

- 1 Выберите Сист. > Статус.

- 2 Перейдите на вкладку подсистемы.
- 3 Проверьте состояние подсистемы. Если происходят отклонения, устраните неисправность одним из следующих способов:
 - Если подсчет циклов какого-либо компонента достигает определенного предела, и возникает сигнал тревоги, замените компонент или обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой о замене этого компонента.
 - В случае аномальной температуры компонента или выхода ее за пределы допустимого диапазона с подачей сигнала тревоги (означающего нормальную работу системы защиты от перегрева) закройте системное ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
 - Если напряжение компонента выходит за допустимые пределы или ненормальное, и возникает сигнал тревоги, выйдите из системного ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
 - В случае аномальных параметров гидропневматического контейнера или их выхода за пределы допустимого диапазона с подачей сигнала тревоги закройте системное ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
 - Если какой-либо интеллектуальный модуль работает ненормально, и возникает сигнал тревоги, выйдите из системной программы и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.

Описание состояния подсистемы

Сводка по состоянию

Сводка по состоянию обобщает на верхнем уровне состояние температур, источника питания, гидропневматики и модулей управления системы.

Подсчет циклов

Подсчет циклов показывает приблизительную загрузку компонента, которая может оказаться полезной для оценки частоты технического обслуживания или предсказания поломки компонента.

Информация об окружающей среде

Отображаются допустимый диапазон и фактическая температура деионизированной воды, промывочного раствора, карусели реагентов, карусели реакции, окружающей среды аппарата и узла промывки.

Источник питания

Состояние модуля питания показывает:

- Допустимый диапазон и фактическое напряжение основной платы, платы привода карусели, платы привода зонда и платы охлаждения реагентов.
- Допустимый диапазон и фактическое напряжение радиатора.
- Рабочее состояние вентиляторов и миксеров.

Гидропневматические контейнеры

Состояние гидропневматической подсистемы показывает:

- Рабочее состояние различных бачков.
- Допустимый диапазон и фактическое значение давления воздуха в пневматическом оборудовании.

Блок управления

На дисплеях интеллектуальных модулей отображается рабочее состояние каждого интеллектуального модуля, к которым относятся зонды, миксеры, карусель, узел промывки кюветы, блок ISE и т. д.

3.4.5 Проверка состояния реагента

1 Выберите Реагенты > Обзор реагента.

Отображается следующая информация о реагенте: название теста, доступные тесты, требуется тестов, осталось тестов.

Четыре возможных статуса реагента:

- Достаточно: фон не подсвечен никаким цветом.
- Недостаточно для суточной потребности: пурпурный фон.
- Низкий уровень запасов: фон оранжевый.
- Израсходовано: красный фон.

Три возможных статуса для растворов:

- Достаточно: синевато-зеленый.
- Недостаточно для предела тревоги по запасу: оранжевый.
- Израсходовано: красный.

Реагент с аномальной информацией имеет пометку. Нажмите на флаг, чтобы открыть всплывающее окно с информацией о неисправности.

Состав аномальной информации:

- Подсказка для реагента: скрытый реагент
- Предупреждение о реагентах: реагент отключен
- Подсказка о калибровке: продление калибровки, отредактированный калибровочный коэффициент, пересчитанный результат калибровки, время ожидания калибровки, калибровка переопределена.
- Предупреждение о калибровке: сбой калибровки, калибровка недействительна, требуется калибровка и калибровка не окончена.
- Истечение срока годности реагента: реагент просрочен.

Интеллектуальная сортировка включена по умолчанию. При ее включении применяется следующая последовательность сортировки:

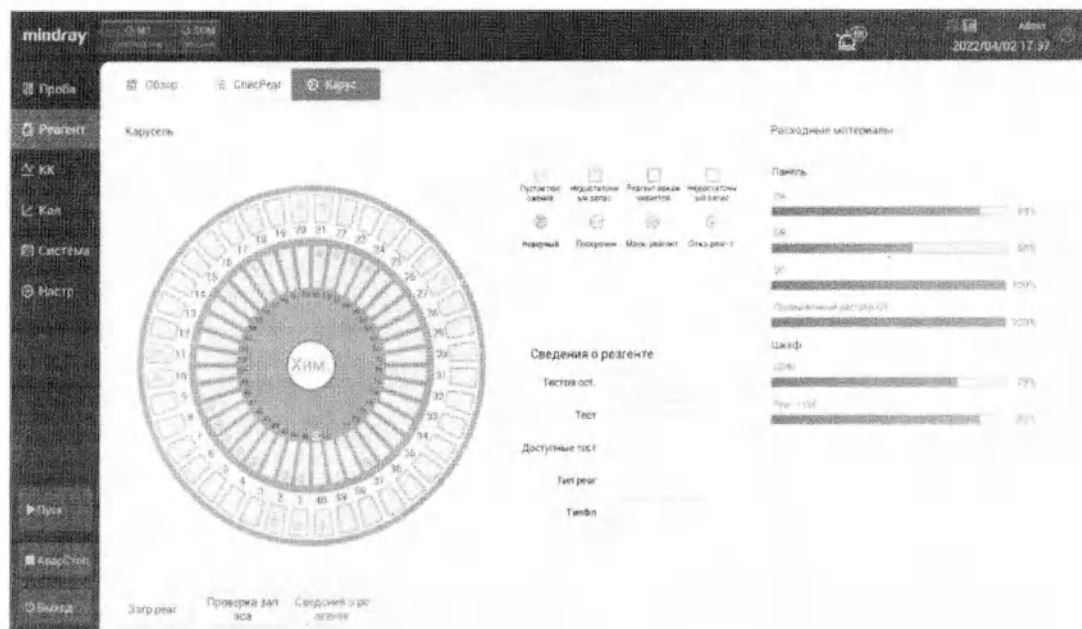
Реагент израсходован → недостаточно для предела тревоги по запасу → недостаточно для суточной потребности → достаточно.

Просмотр через список реагентов

Выберите Реагент > СписReag > Реагент/расходный материал.

Просмотр через карусель реагентов

Рис. 3.3 Карусель реагентов



1 Выберите Реагент > Карус. Просмотрите сведения о реагенте в каждой позиции.

Возможные статусы растворов:

Табл. 3.2 Состояние растворов

Цветной	Графическое изображение	Значение	Действия
Красный	0% 	Израсходован	Загрузить расходный материал
Оранжевый	10% 	Ниже предела тревоги по запасу	Пополнить
Синевато-зеленый	80% 	Достаточно	Не требуется

2 Загрузка растворов описана в п. 3.5 Подготовка реагентов.

3.5 Подготовка реагентов и растворов

После подтверждения состояния анализатора и выполнения ежедневных проверок подготовьте реагенты и растворы для измерения. Тесты можно запросить без загруженных реагентов, но они не войдут в измерения. Загрузка реагентов разрешается в состоянии системы «Ожидание», «Инкубация» или «Сон». В состоянии «Выполнение» следует запросить загрузку реагентов, прежде чем загружать реагенты. После назначения позиций распечатайте список реагентов и затем с его помощью вручную загрузите реагенты. После загрузки всех реагентов анализатор в процессе измерений проверяет запасы реагентов и отображает их на экране СписРеаг. После загрузки реагентов рекомендуются вручную выполнить проверку их запасов, т. к. без этого на экране СписРеаг не будет отображаться оставшееся количество тестов.



ОСТОРОЖНО!

Острый наконечник зонда может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность во время работы вблизи дозаторов.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Используйте перчатки, маску и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки.

Не прикасайтесь к реагенту открытыми частями тела, иначе на коже может образоваться рана или ожог.



ПРИМЕЧАНИЕ

Приготовьте достаточное количество реагента во избежание прерывания теста из-за израсходования реагента.

3.5.1 Загрузка биохимических реагентов

Анализатор поддерживает ручную и автоматическую загрузку биохимических реагентов. Для каждого теста можно загрузить несколько флаконов с реагентом, а реагенты одного и того же теста можно загружать в одну карусель. Если ваша система не оборудована сканером штрихкода реагента, то при загрузке реагентов нужно вручную ввести их данные. Если сканер штрихкода установлен, система будет автоматически сканировать все реагенты и считывать их данные из штрихкода.

Реагенты всех типов для теста с несколькими реагентами следует загружать одновременно на внутреннее или внешнее кольцо карусели реагентов. При отсутствии одного или нескольких реагентов многореагентного теста возле загруженных типов реагентов появляется знак «!».

Реагенты для открытых каналов можно загружать вручную или путем сканирования штрихкода. Реагенты для закрытых каналов можно загружать только путем сканирования штрихкода. Дополнительная информация о загрузке реагентов, снабженных штрихкодом, содержится в п. 5.2.3 Загрузка реагентов, снабженных штрихкодом (стр. 5-8).



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой биохимических реагентов убедитесь, что во флаконах с реагентами нет пузырей, так как это может привести к неточным результатам теста.

Загрузка вручную

При загрузке реагентов вручную необходимо ввести данные реагента, которые являются единственным источником информации о загруженных реагентах. Данные реагента можно вводить до, во время или после загрузки реагентов в карусель реагентов. При наличии на загружаемых реагентах штрихкода сведения о реагенте не подлежат редактированию. В других случаях можно редактировать все сведения о реагенте, кроме позиции, типа теста и типа реагента.

Рис. 3.4 Список реагентов

[illegible]

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: выберите Реагент > СпсРег. Нажмите Реагент- Стоп, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите ОК и переходите к следующему шагу.
- 2 Выберите Реагент > СпсРег > Реагент.
- 3 Выберите позицию, в которую требуется загрузить реагент.
- 4 Нажмите кнопку Загруз. Откроется окно Загр.реагент.
- 5 Введите следующие данные о реагенте:
 - Штрихкод
 - Название теста
 - Тип реагента (обязательный параметр)
 - Номер партии
 - Серийный номер
 - Тип флакона (обязательный параметр)
 - Годен до
- 6 Нажмите Загруз, чтобы сохранить введенную информацию.

- 7 Нажмите **Пред** или **След**, чтобы загрузить реагенты для выполнения в модуле других тестов.
- 8 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

Если анализатор выполняет тесты, то после запроса загрузки реагентов снимайте крышку карусели реагентов только после того, как обратный отсчет загрузки реагентов достигнет 0, система перейдет в состояние загрузки реагентов, и появится подтверждающее сообщение. В противном случае выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

- 10 Поместите реагент в незанятую позицию карусели реагентов, а затем снимите крышки с флаконов реагентов.
- 11 Верните на место крышку карусели реагентов.

Автоматическая загрузка

Автоматическая загрузка предназначена для загрузки в карусель реагентов со штрихкодами, которые распознаются с помощью сканера. Реагенты для закрытых каналов можно загружать только путем считывания штрихкодов.

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: выберите **Реагент > Обзор реагента/СписРеаг**. Нажмите **Реагент-Стоп**, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите **ОК** и переходите к следующему шагу.
- 2 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

Если анализатор выполняет тесты, то после запроса загрузки реагентов снимайте крышку карусели реагентов только после того, как обратный отсчет загрузки реагентов достигнет 0, система перейдет в состояние загрузки реагентов, и появится подтверждающее сообщение. В противном случае выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

- 3 Поместите реагент в незанятую позицию карусели реагентов, а затем снимите крышки с флаконов реагентов.
- 4 Верните на место крышку карусели реагентов.

Система автоматически сканирует все позиции реагентов и считывает следующие сведения о реагенте из штрихкода.

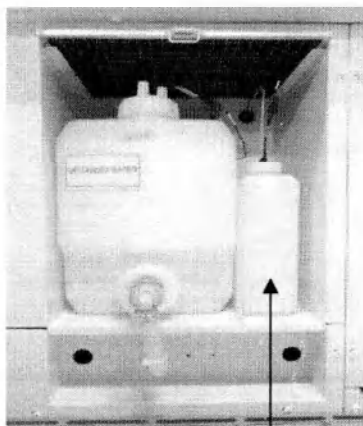
3.5.2 Загрузка Детергента CD80

Детергент CD80 представляет собой разновидность концентрированного щелочного промывочного раствора и используется для мойки реакционных кювет с единственной возможностью загрузки вручную. Необходимо ввести номер партии, серийный номер, срок годности, объем, предел тревоги и другие данные загруженного промывочного раствора.

- 1 Выберите **Реагент > СписРеаг > Расходный материал**.
- 2 Если Детергента CD80 недостаточно на текущий день, загрузите Детергент CD80.

- 3 Откройте переднюю дверцу анализатора.
- 4 Загрузите Детергент CD80. Затем установите узел аспирационной трубки CD80. Обнаружив факт установки аспирационного узла CD80 в бачок, система автоматически восстанавливает объем до 100 %.

Рис. 3.5 Позиция для Детергента CD80



(1)

(1) CD80

- 5 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 6 Нажмите **Загр. расх. мат.**
- 7 Введите следующие данные:
 - Объем, %
 - Серийный номер
 - Годен до
 - Номер партии
- 8 Нажмите кнопку **Загруз.**

3.5.3 Загрузка промывочного раствора дозатора для реагента

Залитый во флакон реагента промывочный раствор дозатора для реагента, состоящий из концентрированного Детергента CD80 и кислотного промывающего раствора, используется для мойки дозаторов для реагента, дозатора для образцов, миксера проб, миксера реагентов и реакционных кювет в рамках процедуры специальной промывки. Единственный способ загрузки — вручную.

Рекомендуется ежедневно проверять промывочный раствор дозатора для реагентов, его наличие в достаточном количестве.

DB — щелочной промывочный раствор (Детергент CD80); DA — кислотные промывающий раствор. Физраствор не является обязательным и для него нет назначенных фиксированных позиций. Если вы хотите поместить физраствор на карусель для реагентов, добавьте его в позицию № 80.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой промывочного раствора убедитесь, что во флаконах реагентов нет пузырей, так как это может привести к снижению эффективности промывки.

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.

- «Выполнение»: выберите Реагент > СписReag > Расходный материал. Нажмите Реагент- Стоп, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите ОК и переходите к следующему шагу.
 - 2 Выберите Реагент > СписReag > Расходный материал.
 - 3 Нажмите DA/DB/Физраствор в зависимости от того, что необходимо загрузить.
 - 4 Нажмите Загруз. Откроется окно Загр. расх. мат.
 - 5 Снимите крышку карусели реагентов.
 - 6 Добавьте расходные материалы в назначенные позиции.
 - 7 Верните на место крышку карусели реагентов.
- Если настроен сканер штрихкода, система автоматически будет сканировать карусель реагентов и обновлять сведения о реагентах на экране.
- 8 Введите следующие данные:
 - Объем (по умолчанию 100 %)
 - Серийный номер
 - Годен до
 - Номер партии
 - Тип флакона
- 9 Нажмите кнопку Загруз.

3.5.4 Загрузка промывочного раствора для дозатора для образцов

Залитый во флакон реагента промывочный раствор для дозатора для образцов, состоящий из Детергента CD80, кислотного промывочного раствора и моющего средства, используется для промывки дозатора для образцов, миксеров проб, миксеров реагентов и реакционных кювет в рамках процедуры специальной промывки. Единственный способ загрузки — вручную. Когда промывочный раствор дозатора для образцов заканчивается, или истекает его срок годности, система подает сигнал тревоги, который не влияет на анализ. Пополните запас промывочного раствора дозатора для образцов.

Рекомендуется ежедневно проверять и заменять промывочный раствор дозатора для образцов, его наличие в достаточном количестве.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой промывочного раствора убедитесь, что во флаконах реагентов нет пузырей, так как это может привести к снижению эффективности промывания.

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
- 2 Выберите Реагент > СписReag > Расходный материал.
- 3 Выберите на панели DA/DB/DC.
- 4 Нажмите кнопку Загруз.
- 5 Поместите моющее средство CD80 в позицию DB, кислотный промывочный раствор в позицию DA, а моющее средство в позицию DC.
- 6 Введите следующие данные:
 - Объем (по умолчанию 100 %)

- Серийный номер
- Годен до
- Номер партии

7 Нажмите кнопку Загруз.

3.5.5 Загрузка физиологического раствора

Физраствор используется для анализа холостых проб, холостых реагентов, а также для калибровки и разбавления проб с единственной возможностью загрузки вручную. Необходимо ввести тип флакона и объем загруженного физиологического раствора. Физраствор, используемый для анализа холостых проб и разбавления проб, следует загружать в позицию карусели реагентов 80W.

Загрузка физиологического раствора на карусель реагентов

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - Режим ожидания: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: Выберите Реагент > СписРеаг > Расходный материал. Нажмите Реагент- Стоп, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите ОК и переходите к следующему шагу.
 - Инкубация: Переходите к следующему шагу.
 - Сон: Переходите к следующему шагу.
- 2 Выберите Реагент > СписРеаг > Расходный материал.
- 3 Нажмите Физраствор в необходимой для загрузки позиции №80.
- 4 Нажмите Загруз.
- 5 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

Если анализатор выполняет тесты, то после запроса загрузки реагентов снимайте крышку карусели реагентов только после того, как обратный отсчет загрузки реагентов достигнет 0, система перейдет в состояние загрузки реагентов, и появится подтверждающее сообщение. В противном случае выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

- 6 Поместите физраствор в позицию 80W.
- 7 Верните на место крышку карусели реагентов.

Если настроен сканер штрихкода, система автоматически будет сканировать карусель реагентов и обновлять сведения о реагентах на экране.
- 8 Введите следующие данные физиологического раствора для холостых проб и разбавления проб:
 - Объем (по умолчанию 100 %)
 - Тип флакона
- 9 Нажмите Загруз.

3.6 Калибровка

Калибровка выполняется с целью расчета коэффициентов калибровки для вычисления результатов пробы. Обычно рекомендуется выполнять калибровку в следующих случаях:

- Сконфигурирован новый тест.
- Возникли тревоги по КК, хотя срок годности реагента, калибратора и контрольной пробы не истек.
- Заменена партия или флакон реагента.
- Истек срок действия калибровочных коэффициентов теста.
- Выполнена регулировка электродов ISE, или проведено обслуживание модуля ISE.
- Изменились правила калибровки, например метод калибровки, повторы, концентрация и калибратор.
- Изменились параметры теста, например первичная длина волны, вторичная длина волны, время холостой реакции, время реакции, объем реагента (P1/P2/P3/P4), объем пробы, параметры разбавления пробы, тип реакции, направление реакции, холостая проба и единицы измерения результата.
- Заменены лампа, шприц или зонд пробы.

Параметры теста, изменение которых требует калибровки:

- Первичная длина волны
- Вторичная длина волны
- Время холостой реакции
- Время реакции
- Объем реагента (P1/P2/P3/P4)
- Объем пробы стандарта, объем разбавленной пробы и объем разбавителя
- Тип реакции
- Тип пробы
- Направление реакции
- Холостая проба и единицы измерения результата
- Парный тест

Дополнительная информация о настройке калибровки содержится в п. 6.3 Настройка калибровки (стр. 6-5).

3.6.1 Запрос калибровки

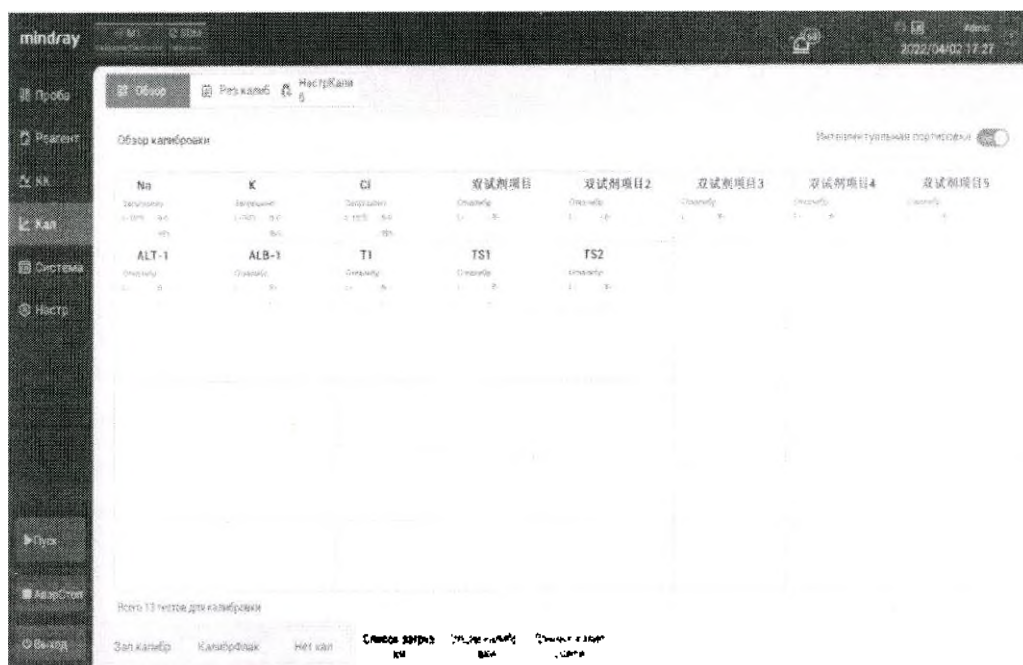
Запрос калибровки на экране обзора калибровки

Когда происходит одно из вышеупомянутых событий, запросите калибровку, выполнив шаги, приведенные ниже.

Перед запросом калибровки убедитесь, что калибратор загружен в правильную позицию.

- 1 Нажмите Калибровка > Обзор.

Рис. 3.6 Обзор калибровки



- 2 Выберите тесты, которые требуется откалибровать.
- 3 Нажмите **Зап.калибр.**
- 4 Нажмите **«Опции запроса на калибровку»**.
 - Пол
 - Холостой реагент
- 5 Нажмите **ОК**.
- 6 При необходимости прервать запрос калибровки нажмите **Нет кал.**

Калибровочные тесты можно отменить, только пока они не были запущены или прерваны.

Запрос калибровки с экрана «СписРеаг»

- 1 Выберите **Реагент > СписРеаг > Реагент**.
- 2 Выберите тест, для которого требуется запросить калибровку.
- 3 Нажмите **«Запрос калибровки»**.
- 4 Нажмите **«Опции запроса на калибровку»**.
 - Пол
 - Холостой реагент
- 5 Нажмите **ОК**.
- 6 При необходимости прервать запрос калибровки нажмите **Нет кал.**

Калибровочные тесты можно отменить, только пока они не были запущены или прерваны.

3.6.2 Загрузка калибраторов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Неправильное обращение с калибраторами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к калибраторам. Используйте перчатки, лабораторный халат и очки. При попадании калибраторов на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные калибраторы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.

- 1 Нажмите Калибровка > Обзор.
- 2 Нажмите Список загрузки.

В списке калибраторов приведены все запрошенные тесты, а также калибраторы, позиции, концентрация, номер партии и срок годности.

- 3 Нажмите кнопку Выход.
- 4 Загрузите калибраторы согласно списку калибраторов.
 - Загрузите калибраторы в оранжевый штатив и установите его в ряд. Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции.

3.6.3 Выполнение калибровки

После запроса калибровки и загрузки калибраторов в штатив для проб можно начинать калибровочный тест. Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

3.7 Контроль качества

Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы анализатора. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно проводить контроль качества. В системе предусмотрены два режима выполнения контрольных проб — автоматический и ручной. Новые тесты можно добавлять независимо от статуса контрольных проб. Последовательности контроля можно редактировать в любом назначенном статусе контроля, кроме «В обраб.».

3.7.1 Запрос контрольного теста

Выполнение КК запрашивается путем назначения контрольных проб. Разрешается выбрать контроль, позицию контроля и тип чашки для проб, а также тесты и панели для анализа. Для назначения контроля необходимо выбрать хотя бы один тест.

1 Выберите КК > Запр.КК.

Рис. 3.7 Экран контроля качества



2 Выберите контроль.

3 Введите ИД штатива и позицию.

4 Выберите тип чашки для пробы, которая будет использоваться в выбранном контроле.

5 Выберите нужные тесты и панели из списка тестов.

Можно выбрать режим просмотра теста.

6 При необходимости проведения КК определенного реагента нажмите НазначРеаг. Выберите реагент и нажмите «ОК» во всплывающем окне.

7 Нажмите Отправить.

3.7.2 Загрузка контрольных проб



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Неправильное обращение с контрольными пробам может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к контрольным пробам. Используйте перчатки, лабораторный халат и очки. При попадании контрольных проб на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные контрольные пробы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.

1 Выберите КК > НастрКонтр.

В списке контроля представлены все запрошенные контроли и тесты, в т. ч. следующая информация:

- Идентификатор пробы или название контроля
- Штрихкод или номер партии
- Позиция
- Тип чашки для проб
- Объем контроля

Информация, представленная в списке тестов:

- Название теста
- Концентрация
- SD
- Единицы

2 Загрузите контрольные пробы согласно списку.

- Поставьте контрольные пробы в голубой штатив и установите его в ряд. Убедитесь, что контрольные пробы установлены в правильные позиции.

3.7.3 Анализ контрольных проб



ПРИМЕЧАНИЕ

После запуска системы не начинайте измерение до тех пор, пока система не перейдет в состояние ожидания.

После назначения и загрузки контрольных проб можно начинать тест КК.

1 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

3.7.4 Автоматический контроль качества

Контроли могут выполняться автоматически в зависимости от заданных проб и калибровки. При включенном автоматическом КК система автоматически выполнит все тесты выбранных контролей, как только будут соблюдены заданные условия. При соблюдении условий для автоматического контроля качества с использованием штативов появляется напоминание о необходимости запроса контролей для соответствующих тестов.

Дополнительная информация об автоматическом контроле качества содержится в п. 7.5 Автоматический контроль качества (стр. 7-13).

3.8 Назначение стандартных проб

Если результаты теста после выполнения контроля качества указывают на соответствие системы установленным требованиям, то можно начинать назначение проб пациентов. В этом разделе описан порядок назначения и обработки стандартных проб.

3.8.1 Назначение стандартных проб

Пробы можно назначать по одной или пакетом. Пакетное назначение не допускается при

3 Основная рабочая процедура статусе пробы «В обраб.», «Не завершено», «Повтор» или «Завершено». После установки статуса пробы «Заказанный» предыдущая информация о назначении заменяется новыми данными.

Заказ анализа пробы/пакетный заказ

- 1 Выберите **Проба > НазнПроб.**
- 2 Нажмите **Станд.** или **STAT.**

Рис. 3.8 Назначение проб



- 3 Введите ИД и штрихкод пробы.
- 4 Введите позицию пробы.
- 5 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка **Тип пробы**.

Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие.

- 6 Нажмите **Чашка пробы**.
- 7 Введите комментарий.
- 8 При необходимости автоматического разбавления пробы нажмите «Повыш» или «Понижен.». При необходимости ручного разбавления пробы введите «Кэфф.автономн.разбавл.».
- 9 Выберите нужные тесты и панели.

Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

Табл. 3.3 Описание состояний тестов

Символ или цвет	Тест	Описание
▲	Тест для расширенного анализа	Тест выполняется с повышенным объемом пробы.
▼	Тест для сокращенного анализа	Тест выполняется с пониженным объемом пробы.
⊖	Маскированный тест	Тест маскирован. Его можно запросить, но нельзя выполнить.
⚡	Реагент недоступен	Реагент не загружен или израсходован.
⚠	Калибровка недоступна	Текущее состояние калибровки не соответствует условиям теста.
Название теста набрано черным шрифтом TEST 3	Тест доступен	Этот тест можно запросить для анализа.
Название теста набрано синевато-зеленым шрифтом tEst 1	Тест выбран	Тест выбран.

10 Нажмите Параметры.

Рис. 3.9 Окно параметров

Параметры

Повторы теста: 1

Тест	Объем пробы	Пред. разбав	Повторы	Предварительная обработка
AST	Стандарт	1	1	
Al P	Стандарт	1	1	

Агрегативное разделение настроено на 0 тестов и 0 повторов тестов.

OK Отмена

11 Введите Повторы. Диапазон ввода — от 1 до 90.

12 При необходимости выполнения теста с другими параметрами введите эти значения в области параметров теста:

- **Объем пробы:** объем пробы, необходимый для выполнения теста. Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен».
- **Повторы:** число выполняемых тестов.

- **Пред.разбав:** пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа. При задании параметров пробы стандартного, пониженного или повышенного объема произведение максимального коэффициента разбавления этих трех объемов и коэффициента автоматического разбавления должно не превышать 134.
- **Холост.проб:** настройка холостой пробы для тестов.
- **Предварительная обработка:** настройте, если требуется предварительная обработка.

13 Нажмите **ОК**.

14 Нажмите **Назначить реагент**, чтобы назначить реагент для анализа пробы.

15 Нажмите **Отправить**.

- При необходимости пакетного назначения проб нажмите **Пакетн.назн**, введите Число проб и Конеч.ИД пробы, а затем щелкните **Отправить**.

Редактирование данных пациента

Данные пациента можно вводить в любое время. По завершении анализа пробы ее данные можно просмотреть и отредактировать на экранах **Текущий** и **История**.

1 Откройте окно **Личные данные**.

- Выберите **Проба > НазнПроб**, введите ИД пробы в поле **ИД**, а затем нажмите **Личн**.
- Выберите **Проба > Текущий** или **Прошлые резул-ты**, выберите нужную пробу и нажмите **Личн**.

Рис. 3.10 Окно личных данных

2 Чтобы изменить приоритет пробы, нажмите «Станд.» под классом пробы.

3 Введите информацию о пациенте.

4 Нажмите **Отправить**, чтобы сохранить введенные данные.

5 Чтобы отредактировать личные данные других пациентов, нажмите

6 Нажмите , чтобы закрыть окно.

Редактирование и подтверждение информации о назначении

Если назначенная проба не находится в статусе обработки, то допускается редактирование информации о назначении и добавление дополнительных тестов. Анализируемые, повторные, незавершенные и завершенные пробы нельзя редактировать. Новые тесты можно добавлять к пробам с любым статусом.

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Введите ИД/штрихкод пробы или другую информацию для поиска пробы.
Отображается информация о назначении пробы.
- 3 Отредактируйте следующую информацию:
 - Свойство STAT
 - Тип пробы
 - Комментарий
 - Тесты
 - Панели
 - Параметры пробы и параметры теста
- 4 Подтвердите информацию о назначении.
- 5 Нажмите Отправить.
- 6 Можно нажать Удалить, чтобы удалить назначение пробы.

3.8.2 Загрузка стандартных проб



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Неправильное обращение с пробам может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь к пробам голыми руками. Используйте перчатки, лабораторный халат и очки. При попадании проб на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные пробы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой проб убедитесь, что в чашках для проб нет пузырьков воздуха, так как это может привести к неточным результатам.



ВНИМАНИЕ!

Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Информация об отборе и подготовке проб содержится в инструкции по применению реагента. Используйте чистые пробирки, микрочашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно.

При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в отсутствии на пробирке крышки.

- 1 Выберите Проба > НазнПроб > Список назначений.

В списке проб содержатся все назначенные пробы и тесты, в т. ч. следующая информация:

- Дата и время назначения
- Код пробы
- Штрих код пробы или номер партии контроля
- Позиция
- ФИО пациента
- Тест

2 Нажмите Печать.

Пробы распечатываются.

3 Загрузите пробы согласно напечатанному списку.

Загрузите пробы в серый штатив в соответствии с режимом анализа, и установите его в ряд.

3.8.3 Выполнение стандартных проб

- 1 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.**

3.9 Назначение проб STAT

Назначение проб STAT позволяет назначать и анализировать экстренные пробы в первоочередном порядке. Назначение STAT используется для обработки экстренных проб в первоочередном порядке по сравнению со стандартными пробами.

Анализатор поддерживает выбор двух режимов анализа проб для штативов: по номеру штатива и по штрихкоду. Три режима назначения проб описаны в п. 8.2 Назначение и обработка проб (стр. 8-5).

3.9.1 Назначение проб STAT

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.**
- 2 Нажмите STAT под приоритетом пробы.**
- 3 Введите ИД и штрихкод пробы.**

Идентификатор пробы состоит из чисел либо из букв и чисел. Можно ввести до 10 символов. Первой пробе каждого дня присваивается номер 1. Дублировать идентификаторы пробы нельзя, пока позиция пробы не будет снова освобождена.

- 4 Введите позицию пробы.**
 - Введите идентификатор штатива и номер позиции в соответствии с режимом анализа. Идентификатор штатива для проб STAT находится в диапазоне от E0001 до E9999.
- 5 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка Тип пробы.**
- 6 Выберите чашку пробы.**
- 7 В поле Комментарий введите комментарий к пробе или выберите его из имеющихся.**
- 8 При необходимости автоматического разбавления выберите повышенный или пониженный объем пробы для предварительного разбавления. При необходимости ручного разбавления введите коэффициент разбавления вручную. Диапазон ввода — от 2 до 9999.**
- 9 Выберите нужные тесты и панели.**

Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

Табл. 3.4 Описание состояний тестов

Символ или цвет	Тест	Описание
▲	Тест для расширенного анализа	Тест выполняется с повышенным объемом пробы.
▼	Тест для сокращенного анализа	Тест выполняется с пониженным объемом пробы.
⊖	Маскированный тест	Тест маскирован. Его можно запросить, но нельзя выполнить.
⊞	Реагент недоступен	Реагент не загружен или израсходован.
⊞	Калибровка недоступна	Текущее состояние калибровки не соответствует условиям теста.
Название теста набрано черным шрифтом TEST 3	Тест доступен	Этот тест можно запросить для анализа.
Название теста набрано синевато-зеленым шрифтом tEst 1	Тест выбран	Тест выбран.

10 Нажмите Параметры.

Рис. 3.11 Окно параметров

Параметры

Повторы теста:

Тест	Объем пробы	Пред.разбав	Повторы	Предварительная обработка
AST	Стандарт	-	1	
ALP	Стандарт	-	1	

Автоматическое разбавление настроено на 0 тестов и 0 повторов тестов

ОК Отмена

11 Введите Повторы. Диапазон ввода: 1–90.

12 При необходимости выполнения теста с другими параметрами введите эти значения в области параметров теста:

- **Объем пробы:** объем пробы, необходимый для выполнения теста. Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш.» и «Понижен.».
- **Повторы:** число выполняемых тестов.
- **Пред.разбав:** пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа. При задании параметров пробы стандартного, пониженного или повышенного объема произведение максимального коэффициента разбавления этих трех объемов и коэффициента автоматического

разбавления должно не превышать 134.

- Холост.проб: настройка холостой пробы для тестов.
- Предварительная обработка: настройка в случае необходимости предварительной обработки.

13 Нажмите ОК.

14 Нажмите Назначить реагент, чтобы назначить реагент для анализа пробы.

15 Нажмите Отправить.

- При необходимости пакетного назначения проб нажмите Пакетн.назн, введите Число проб и Конеч.ИД пробы, а затем щелкните Отправить.

3.9.2 Загрузка проб STAT



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Неправильное обращение с пробами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь к пробам голыми руками. Используйте перчатки, лабораторный халат и очки. При попадании проб на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные пробы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой проб убедитесь, что в чашках для проб нет пузырьков воздуха, так как это может привести к неточным результатам.



ВНИМАНИЕ!

Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Информация об отборе и подготовке проб содержится в инструкции по применению реагента. Используйте чистые пробирки, микрочашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно. При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой проб убедитесь, что в чашках для проб нет пузырьков воздуха, так как это может привести к неточным результатам.

Загрузка обычных проб STAT

1 Выберите Проба > НазнПроб.

2 Нажмите Список назначений.

В списке проб содержатся все назначенные пробы и тесты, в т. ч. следующая информация:

- Дата и время программирования
- Код пробы
- Штрихкод
- Позиция
- ФИО пациента
- Тест

3 Загрузите пробы согласно напечатанному списку.

3.9.3 Начало анализа

После назначения и загрузки проб можно начинать анализ. Как просмотреть результаты проб, см. в разделе 8.8 Вызов результатов (8-23). Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

3.10 Состояние теста и управление тестом

В процессе проведения анализа можно контролировать состояние запаса реагента на экране **Обзор реагента**, просматривать состояние теста калибраторов, контролей, стандартных и экстренных проб на экранах **Проба — Статус**, а также просматривать состояние карусели реагентов на экране **Карус.**

3.10.1 Проверка состояния реагента

См. п. 3.4.5 Проверка состояния реагента / расходного материала (стр. 3-10)

3.10.2 Просмотр состояния штативов

На экране **Статус** показан статус ряда для штативов с пробами.

Чтобы просмотреть состояние штатива, выполните следующие действия:

1 Выберите **Проба > Статус**.

Табл. 3.5 Статус пробы на штативе

Значок	Цветной	Состояние пробы	Описание
	Белый фон	Пусто	Нет пробы в этой позиции
	Голубой	Назначено	Проба назначена, но не измерена.
	Небесно-голубой	Аспирировано	Дозирование пробы закончено.
	Темно-синий	Выполнение	Выполняется анализ
	Зеленый	Завершено	Все анализы пробы завершены, результаты вычислены.
	Белый	Ненорм. измерение	Аномальный результат анализа
	Красный квадрат	Ненорм. штатив	Дублирование штатива, невозможно определить тип штатива, несоответствие типа штатива штрихкоду или сбой считывания штрихкода штатива.
	Красный квадрат с красной рамкой	Аномальный канал	Статус канала штатива вне нормы.

2 Выберите штатив и просмотрите подробную информацию в правой части экрана.

3 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Удалить штатив:** выберите штатив и нажмите эту кнопку, чтобы извлечь его.
- **Вывести результат:** вывести результат по определенной позиции штатива.

Поиск пробы

На экране состояния штатива можно выполнять поиск пробы по введенному ИД или штрихкоду пробы / ИД пациента / ФИО пациента (поддерживается нечеткий запрос с

вводом последних цифр штрихкода).

- 1 Выберите **Проба > Статус**.
- 2 Выберите условия поиска.

Извлечение определенного штатива

На экране состояния штатива можно вернуть определенный штатив в ряд для штативов с пробами.

- 1 Выполните поиск штатива с помощью ИД или штрихкода пробы.
- 2 Нажмите **Удалить штатив**.

3.10.3 Остановка подачи реагента

Остановка подачи реагента означает приостановку его дозирования в процессе анализа с последующей загрузкой или выгрузкой реагента на карусели реагентов. При выборе режима «Реагент- Стоп» в области подсказки состояния в верхней части экрана отображается обратный отсчет времени для загрузки реагента. По окончании дозирования реагента в запущенном тесте система переходит в состояние «Загрузка реагента», разрешающее загрузку и выгрузку реагента.

Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

3.10.4 Аварийная остановка

Анализатор позволяет экстренно остановить M1, SDM или оба компонента. Аварийная остановка прекращает все измерения в модуле и аннулирует все незавершенные тесты в модуле. Используйте аварийную остановку только в самых крайних случаях, например, при выходе системы из строя. Аварийная остановка возможна в любом состоянии анализатора.

Нажмите на значок , выберите нужные модули и нажмите **ОК** или нажмите на значок состояния модуля в верхней части экрана, чтобы получить доступ к экрану **Статус**, выберите нужные модули, а затем нажмите **Стоп**. Все незавершенные действия модулей будут отменены, все насосы и клапаны будут выключены, а модули перейдут в состояние остановки.

Чтобы восстановить систему после сбоя, перейдите к экрану **Статус**, выберите модули для восстановления, а затем нажмите **В начало**. Чтобы возобновить анализ, верните на место крышку карусели реагентов.

3.11 Сброс настроек анализатора

Команда «В начало» используется для инициализации блока анализа и системы подачи штативов, а также для восстановления их состояния после сбоев путем возвращения всех компонентов в исходное положение. Допускается независимое восстановление блока анализа или системы подачи штативов. После выполнения команды «В начало» система переходит в состояние ожидания.

Перед восстановлением системы убедитесь в том, что в транспортёре нет штативов.

- 1 Щелкните значок обзора системы или выберите **Сист. > Статус**.
- 2 Выберите нужный модуль и нажмите **В начало**.

3.12 Режим сна и режим пробуждения

Нажмите «Сон», чтобы перевести анализатор в состояние сна. Команда «Пробужд» выполняется для пробуждения анализатора. Кроме пробуждения анализатора командой «Пробужд», возможно автоматическое пробуждение путем выполнения команды «Автопробужд». При соблюдении заданных условий анализатор автоматически пробуждается и переходит в состояние ожидания.

3.12.1 Сон

- 1 Щелкните значок обзора системы или выберите Сист. > Статус.
- 2 Выберите M1 или SDM и нажмите Сон.

3.12.2 Пробуждение

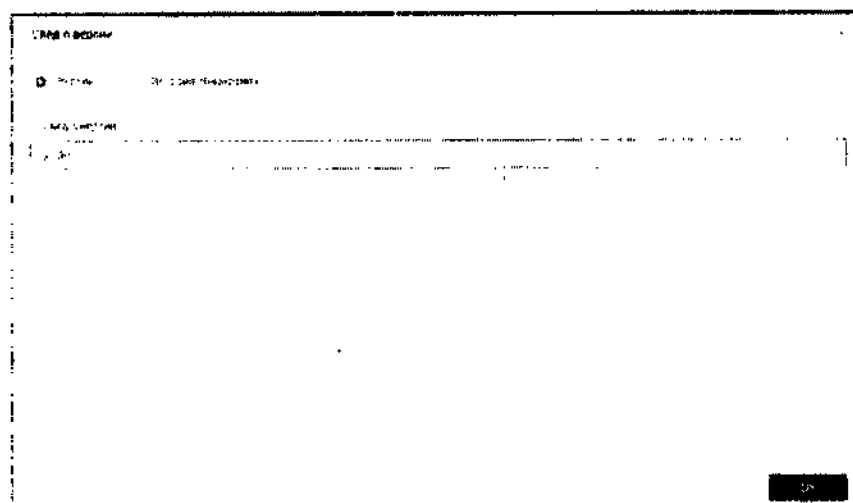
- 1 Щелкните значок обзора системы или выберите Сист. > Статус.
- 2 Выберите модуль M1 или SDM и нажмите Пробужд или нажмите на кнопку Пуск.

Система автоматически выполняет команду пробуждения и переходит в состояние ожидания.

а. Просмотр версии ПО

- 1 Нажмите в правом верхнем углу, а затем — «О программе».
- 2 Просмотрите номер версии и сведения об обновлении.

Рис. 3.12 Версия ПО



1. Правила наименования и значения версий:

В номере версии выпуска программного обеспечения используются первичный и вторичный номера версии. Полный номер версии программного обеспечения также включается во внутренний процесс разработки, а в конце добавляется серийный номер SVN (системы управления версиями). При этом действуют следующие правила:

Программное обеспечение главного компьютера (операционное программное обеспечение)



- **Основной номер версии:** указывает на изменение версии/модели продукта. Например, сильно изменен функциональный блок, добавлено несколько модулей или изменена общая архитектура.
- **Дополнительный номер версии:** указывает на то, что функции данного продукта расширены. Например, улучшен контроль доступа и добавлен вид, определяемый пользователем.
- **Номер редакции версии:** в отмеченный этим номером продукт внесены небольшие изменения, обычно это исправление дефектов. Редакции часто выпускаются с неуказанным интервалом. Редакция может быть выпущена после исправления серьезного дефекта.
- **Внутренний номер версии:** указывает внутренний номер версии продукта, используемый для идентификации представляемой каждый раз внутренней версии. Этот номер версии не является обязательным.

2. Значение номера версии:

Номер выпускаемой версии: 01.00.

Полный номер версии: 01.00.xx.xxxx.

Дата введения: январь 2022г.

- 1) Первый сегмент 01: Основной номер версии
- 2) Второй сегмент 00: Дополнительный номер версии
- 3) Третий сегмент XX: Номер редакции версии
- 4) Четвертый сегмент XXXX: внутренняя версия создаваемого ПО

в. Ежедневное техническое обслуживание

Каждый день по завершении всех тестов необходимо выполнять процедуры ежедневного обслуживания и выделенные желтым цветом процедуры обслуживания.

В число процедур ежедневного технического обслуживания входят:

- Проверка подключения деионизированной воды
- Проверка соединения бачка отходов
- Проверка дозаторов, миксеров, промывочных ячеек
- Проверка шприцев пробы/реагента
- Проверка запасов CD80
- Проверка промывочного раствора дозатора для образцов

3 Основная рабочая процедура

- Специальная промывка дозаторов/миксеров
- Чистка трубок ISE

с. Выключение питания

- 1 Убедитесь в том, что анализатор находится в состоянии ожидания.
- 2 В левой части главного экрана нажмите **Выход > Выключить**. Операционная система Windows автоматически завершит работу.
- 3 Выключите питание в следующем порядке:
 - Принтер (не входит в комплект поставки)
 - Дисплей монитора блока управления (не входит в комплект поставки)
 - Дисплей монитор компьютера, на котором установлено программное обеспечение управления данными (не входит в комплект поставки)
 - Помпа для подачи воды (дополнительное оборудование)
 - Помпа для отходов (дополнительно)

После выключения анализатора система охлаждения продолжает работу. Если анализатор не будет использоваться более 7 дней, выключите главный выключатель питания анализатора.

d. Проверка после выключения

- 1 Проверьте панель анализатора на наличие пятен. В случае обнаружения сотрите их чистой марлей.
- 2 Проверьте бачок отходов высокой концентрации. При необходимости очистите его.
- 3 Убедитесь в отсутствии штативов на транспортере проб. Если штативы установлены, извлеките их и уберите в надлежащее место.
- 4 Извлеките штативы из рядов и уберите их в надлежащее место.

4

Настройка

В этой главе описаны основные параметры установки анализатора, в том числе:

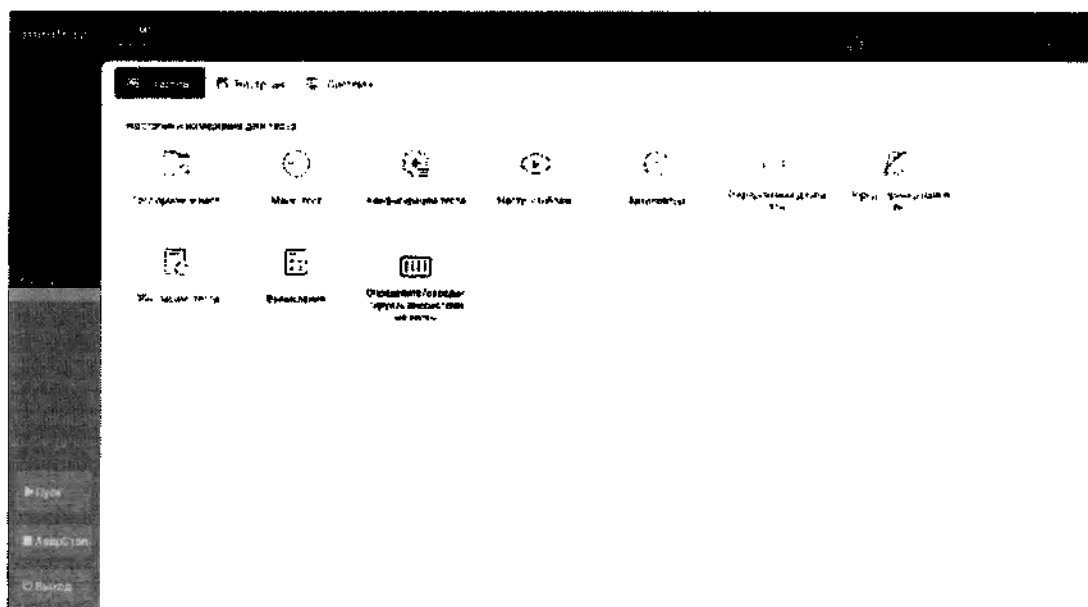
- Настройки теста
- Настройки анализа
- Устан.системы

4.1 Настройка тестов

4.1.1 Введение

Анализатор поддерживает проведение тестов как с реагентами открытого типа, так и с реагентами закрытого типа. Определение, изменение и удаление пользовательских тестов распространяются на всю систему. Тесты с реагентами закрытого типа могут выполняться только с реагентами, производства Mindray, при этом допускается редактирование лишь некоторых параметров: имя для печати, единицы измерения результата, количество знаков после запятой, пределы обнаружения ошибок и наклон/смещение. При отсутствии необходимости использования определенных тестов с реагентами закрытого типа их можно маскировать, а если они однажды понадобятся — демаскировать. Внешний вид экрана Тесты:

Рис. 4.1 Экран тестов



В следующих разделах будут подробно описаны определение и настройка пользовательских тестов.

4.1.2 Импорт теста

Анализатор поддерживает импорт из внешнего файла специально определенных и заданных по умолчанию тестов, а также экспорт тестов с реагентами открытого типа на внешнее запоминающее устройство.

Корректно настроенные импортированные тесты включены по умолчанию. Если число импортированных тестов с реагентами открытого типа превышает максимальный предел, то лишние тесты с реагентами открытого типа отключаются.

Импортировать или экспортировать тесты могут только пользователи с достаточными правами. Импорт и экспорт тестов возможен только в состояниях системы «Ожидание», «Инкуб.», «Стоп» и «Сон».

Если импортированный тест больше не нужен, его можно удалить с помощью кнопки Удалить на экране Тесты.

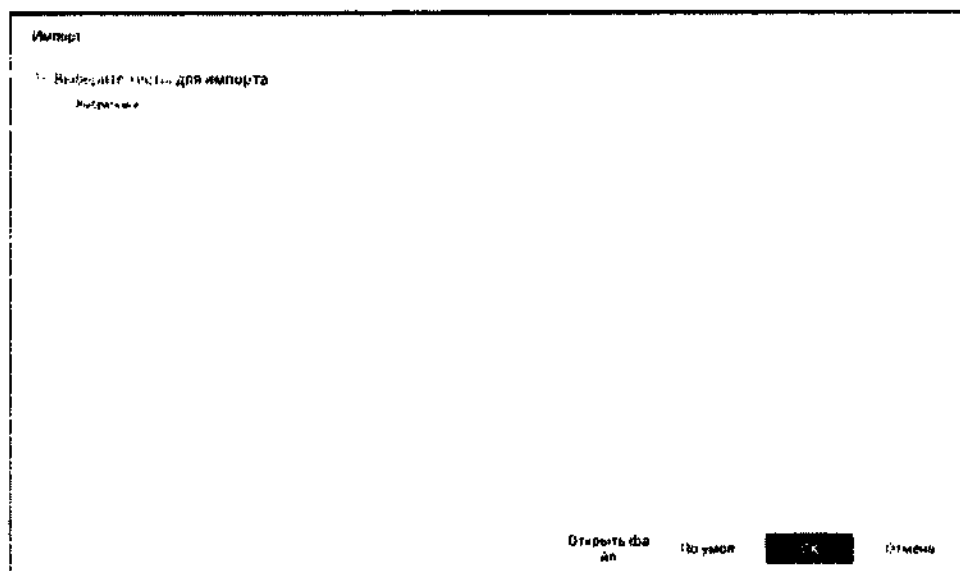
Импорт списка тестов по умолчанию

Тесты с реагентами закрытого типа можно импортировать из файла .item. К их числу относятся: биохимические анализы, тесты ISE, тесты SI и специальные расчеты, а также пары переноса, тип реагента, настройки калибровки биохимии, настройки калибровки ISE, правила преобразования единиц измерения, параметры обработки, пределы обнаружения ошибок, настройки переноса и наклон со смещением.

Изменять или удалять можно только имя для печати, единицы измерения результатов, количество знаков после запятой, пределы обнаружения ошибок и наклон/сдвиг. Остальные параметры можно только просматривать.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите кнопку Импорт.

Рис. 4.2 Окно импорта



- 3 Нажмите кнопку По умолч.

Все тесты, содержащиеся в списке параметров по умолчанию, отображаются в списке **Доступные тесты**.

- 4 Нажмите кнопку Импорт.

Все импортированные тесты включены по умолчанию и могут использоваться для анализа. В случае изменения единиц измерения результата необходимо заново откалибровать соответствующий тест.

- 5 Нажмите ОК.

Импорт списка указанных тестов

Тесты с реагентами открытого типа можно импортировать из файла .csv. К тестам с реагентами открытого типа относятся: биохимические анализы, параметры обработки, пределы обнаружения ошибок, наклон со смещением и тип пробы.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите кнопку Импорт.
- 3 Нажмите Открыть файл.
- 4 Найдите путь к файлу со списком параметров и выберите файл .csv.
- 5 Нажмите Откр.

4. Настройка

- 6 Нажмите кнопку Импорт.
- 7 Нажмите ОК.

4.1.3 Просмотр версий тестов

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Версия.

Просмотрите версии тестов, списка параметров и средства формирования.

4.1.4 Настройка тестов для открытых каналов

Определение теста

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Определить.
- 3 Введите тест, номер, название теста, имя для печати и задайте единицы измерения результата и количество знаков после запятой.
- 4 Настройте параметры анализа, проверочные параметры и параметры калибровки.
- 5 Нажмите Отправить.

Редактирование тестов открытого типа

Условия редактирования пользовательских тестов:

- Имеются достаточные права, и
- Анализаторы, в которых сконфигурированы тесты, в данный момент не выполняют тестов.

Редактирование пользовательских тестов производится аналогично их определению. Подробнее см. в других разделах этой главы.

Просмотр тестов открытого типа

Следующие данные можно просматривать при любом состоянии системы:

- Параметры обработки
- Пределы обнаружения ошибок
- Наклон и смещение
- Референтный/критический диапазон
- Перекрестное загрязнение

Порядок просмотра определенных тестов:

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите тест из списка тестов.
- 3 Нажмите Просм. и Правка, чтобы просмотреть параметры обработки, пределы обнаружения ошибок, рефлекс-тестирование и флаги качественных результатов.

Настройка параметров описана в п. 4.1.10 Параметры анализа, п. 4.1.11 Проверочные параметры и п. 4.1.12 Параметры калибровки.

4.1.5 Конфигурирование теста

Функция конфигурирования теста используется для включения/отключения корректно определенных тестов и настройки порядка их отображения на экранах **Проба**, **Назначение пробы** **STAT** и **Контроль качества**. Отключенные тесты перестают отображаться на экранах **Проба**, **Реагент/калибровка**, **Контроль качества**, **Опред./правка панелей**, **Специальные расчеты**, **Текущ.рез** и **Предыдущ.**. Только включенные тесты можно запрашивать для измерений и вызывать на экранах результатов.

Включение (конфигурирование) тестов

Включать и отключать можно все тесты, кроме тестов ISE и SI. Тесты с закрытыми реагентами включены по умолчанию после импорта из файла, в то время как тесты с открытыми реагентами включаются только при корректной настройке их параметров. Анализ SI всегда включен, и его нельзя выключить. При настроенном модуле ISE тесты ISE всегда включены.

Порядок включения тестов:

- 1 Выберите **Настр > Тесты > Конфигурация теста**.

Рис. 4.3 Экран конфигурации теста



- 2 Выберите тесты, которые нужно сконфигурировать.

Сконфигурированные тесты выбираются по умолчанию, а несконфигурированные — нет.

- 3 Нажмите OK.

Отключение тестов

Некоторые неиспользуемые в данный момент тесты можно отключить, чтобы они больше не отображались на экранах запроса. Тесты ISE и SI всегда доступны и не могут быть отключены. Результаты отключенных тестов нельзя вызвать до повторного включения тестов.

Условия отключения теста:

- Это не тест ISE.
- Это не SI.

4. Настройка

- У него нет позиции реагента.
- У него нет позиции калибратора, и он не запрошен для калибровки.
- У него нет позиции контроля.
- Тест не содержится в пробах и контролях, имеющих статус «Назначено», «Не завершено» или «Повтор».

При исключении из конфигурации одного из парных тестов второй исключается автоматически.

Порядок отключения тестов:

- 1 Выберите Настр > Тесты > Конфигурация теста.
- 2 Отмените выбор тестов, которые требуется исключить из конфигурации.
- 3 Нажмите ОК.

4.1.6 Маскирование/демаскирование тестов

Функция маскирования тестов используется при необходимости временного отключения теста вследствие аномального результата или израсходования реагента. Маскированные тесты, отмеченные значком , можно запросить, но нельзя выполнить, пока они не будут демаскированы. Можно одновременно маскировать и демаскировать тесты на внутреннем или внешнем кольце карусели реагентов.

Маскирование/демаскирование тестов

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите кнопку Маск./демаск. тест.
- 3 Выберите тип маски.
 - Маска теста: после маскирования для данного теста невозможно выполнить анализ пробы, КК и калибровку. Незапущенный тест аннулируется и помечается как маскированный.
 - Маска пробы: после маскирования становится недоступен анализ пробы, но сохраняется возможность КК и калибровки. Незапущенный анализ пробы аннулируется и помечается как маскированный.
- 4 Выберите тесты, которые нужно маскировать, и нажмите ОК.
- 5 Чтобы демаскировать тесты, выберите их и нажмите ОК.
- 6 Нажмите Возврат.

4.1.7 Удаление тестов

Убедитесь в наличии прав доступа, необходимых для удаления определенного теста.

- 1 Извлеките реагент из карусели реагентов.
- 2 Выберите Настр > Тесты.
- 3 Выберите тест из списка.
- 4 Проверьте соблюдение следующих условий:
 - Система не выполняет тестов.
 - Выбранный тест не запрошен и не выполняется для проб, калибраторов и контролей.
 - Выбранный тест отключен на настроенном анализаторе.
 - Соответствующий реагент был выгружен из карусели реагентов.
- 5 Нажмите Удалить.

Удаляются все результаты теста, а также связанные с ним данные и параметры.

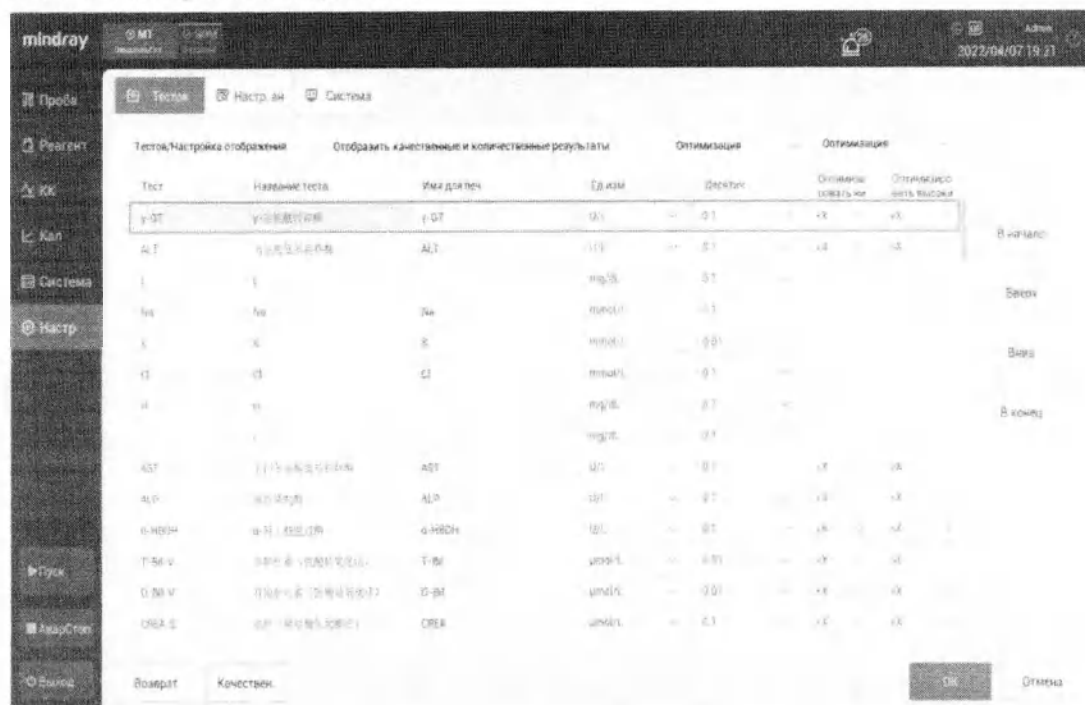
4.1.8 Параметры отображения

Используются для настройки единиц измерения, количества знаков после запятой, имени для печати, оптимизации результатов, порядка тестирования и т. д.

Настройка порядка отображения тестов

1 Выберите Настр > Тесты > Настр. отображ.

Рис. 4.4 Настройка отображения



2 Выберите тест.

3 Настройте порядок отображения тестов при помощи следующих кнопок:

- **В начало:** переместить тест в первую позицию.
- **Вверх:** переместить тест в предыдущее положение.
- **Вниз:** переместить тест в следующее положение.
- **В конец:** переместить тест в последнюю позицию.

4 Нажмите ОК.

Список тестов на экранах запроса обновляется автоматически.

5 Нажмите Возврат.

Флаг качественного результата

Состояния анализатора «Ожидание», «Инкуб.», «Сон» или «Стоп» позволяют проводить качественную оценку результатов тестов, отмечая их флагом качества.

1 Выберите Настр > Тесты > Настр. отображ.

2 Выберите нужный тест.

3 Нажмите Флаг качественных результатов.

4. Настройка

- 4 Нажмите Флаг качественных результатов, введите качественный диапазон и флаг.

Например, введите «10» в первом поле ввода Диап, и затем введите флаг в поле ввода Флаг в той же строке. Если результат теста (L1) пробы не превышает 10, то в отчете о пациенте к результату добавляется значок «+». Введите «20» во втором поле Диап и значок «+-» во втором поле Флаг. Если результат теста (L2) больше 10 и не превышает 20, то он помечается значком «+-». И так далее. Если результат больше L5, то в отчете пациента появится шестой флаг.

- 5 Можно также использовать флаг Полуколичеств.
- 6 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.

4.1.9 Настройка последовательности измерений в тестах

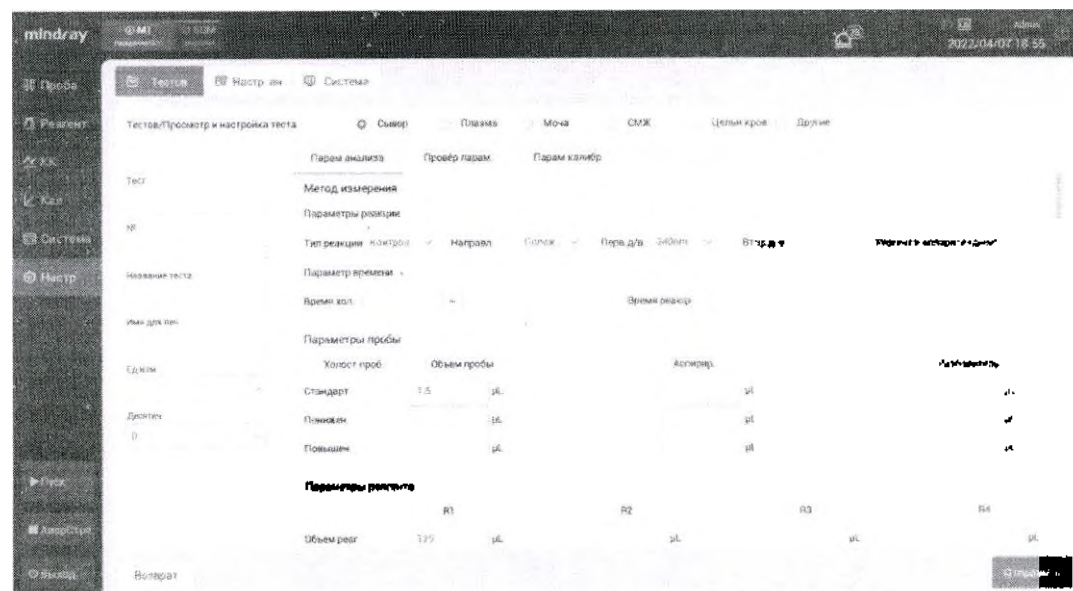
Порядок тестов для сконфигурированных биохимических анализов можно настроить вручную. В процессе анализа пробы тесты выполняются в следующем порядке: тесты ISE и SI, а затем биохимические анализы. Если запрошено несколько биохимических анализов, то они будут выполняться в порядке по умолчанию. Если порядок тестов настроен вручную, то биохимические анализы будут выполняться в измененном порядке.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Просм. тестов и настр.
- 2 Нажмите Порядок тестов.
- 3 Настройте порядок тестов при помощи следующих кнопок:
 - В начало: переместить тест в первую позицию.
 - Вверх: переместить тест в предыдущее положение.
 - Вниз: переместить тест в следующее положение.
 - В конец: переместить тест в последнюю позицию.
- 4 Нажмите ОК.
- 5 Нажмите Восст.умолч, чтобы восстановить предыдущий порядок.

4.1.10 Параметры анализа

В этом разделе описаны параметры анализов.

Рис. 4.5 Параметры анализа



Тест

Название теста — единственное обозначение теста, поэтому оно должно быть уникальным. Название теста может содержать до 10 символов и не учитывает регистр.

№

№ — это уникальный номер анализа. Его можно оставить пустым, но нельзя дублировать. Номер теста представляет собой число в диапазоне 0–9999.

Номер теста с открытыми реагентами варьируется в диапазоне 0–400.

Тип пробы

Тип пробы определяет пробы, к которым применяется тест. Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие. В раскрывающемся списке Тип пробы перечислены поддерживаемые данным тестом варианты и задан тип пробы по умолчанию.

Система позволяет определять параметры теста для нескольких типов пробы, в т. ч. параметры обработки и пределы обнаружения ошибок. Типы пробы для теста с закрытыми реагентами импортируются из списка тестов, а типы пробы для теста с открытыми реагентами может определять пользователь.

При определении тестов с открытыми реагентами сначала следует определить параметры для пробы сыворотки, а потом — для остальных типов пробы. Калибровка таких тестов выполняется по умолчанию с использованием параметров пробы сыворотки.

Наз. теста

Это поле предназначено для полного названия теста. Оно может содержать до 36 символов. При вводе регистр не учитывается. Поле Тест можно оставить пустым или заполнить копированием.

Имя для печати

Имя для печати применяется для обозначения теста в отчетах о пациентах. Оно может содержать до 15 символов. Имя для печати можно редактировать и дублировать. Если это поле не заполнено, в отчетах указывается краткое название теста.

Имя для печати применяется для обозначения теста только в отчетах о пациентах, в то время как в других отчетах используется краткое название.

Единицы

Допускается изменение единиц измерения результатов для тестов с реагентами обоих типов — закрытого и открытого.

- Для тестов с закрытыми реагентами можно выбирать только из единиц измерения, указанных изготовителем. В случае изменения единиц измерения результата система автоматически обновит результаты завершенных проб, концентраций калибраторов, концентраций контролей, референтных диапазонов и смещений, преобразовав их в соответствующие единицы.
- Для тестов с открытыми реагентами единицы измерения результата по умолчанию отсутствуют. После изменения этих единиц необходимо обновить концентрации калибратора, концентрации и стандартные отклонения контроля, референтные диапазоны и смещения. Результаты тестов, полученных в старых единицах измерения, останутся неизменными.

После изменения единиц измерения результатов для тестов с открытыми реагентами выполните калибровку повторно.

Десятичный разряд

Десятичный разряд определяет количество знаков после запятой в результатах теста. Допускается редактирование десятичного разряда для тестов с реагентами обоих типов — открытого и закрытого. Количество знаков после запятой для открытых тестов равно 0, что соответствует определению, заданному в базе данных для закрытых тестов.

Можно установить до 3 знаков после запятой, или, соответственно 0, 0,1, 0,01 и 0,001.

Тип реакции

Тип реакции — теория измерений, на основе которой выполняются тесты проб, а затем производятся вычисления. Система поддерживает три типа реакций: в контрольной точке, с фиксированным временем и кинетическую.

Табл. 4.1 Типы реакций

Тип реакции	Описание
Метод конечной точки	Качественный анализ выполняется на основе спектра поглощения компонента реакции и интенсивности поглощенного света, когда реакция достигает равновесия.
Фиксированное время	В этом типе реакции скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата. Поскольку субстрат потребляется постоянно, скорость реакции постепенно замедляется, и то же самое происходит со скоростью изменения оптической плотности. Может пройти много времени, пока такая реакция не достигнет равновесия.
Кинетический	Кинетическая реакция, называемая также методом непрерывного мониторинга, используется для непрерывного измерения нескольких точек перехода концентрации реактива или субстрата, которая изменяется по мере ферментативной реакции, и тем самым рассчитывается скорость ферментативной реакции, а затем — активность фермента. Реакция этого типа используется, прежде всего, для измерения активности фермента.

Направление реакции

Под направлением реакции понимают изменение тренда оптической плотности во время процесса реакции, которое может принимать два значения:

- Положительный: указывает на возрастание оптической плотности со временем.
- Отрицательный: указывает на убывание оптической плотности со временем.

Первичная длина волны

Первичная длина волны выбирается, исходя из характеристик поглощения света компонента реакции, и используется для измерения интенсивности поглощенного света.

Возможные варианты первичной длины волны: 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм.

Вторичная длина волны

Вторичная длина волны используется для коррекции оптической плотности, измеренной с помощью первичной длины волны, и для устранения влияния шума, например, всплеск света и дрейфа, царапин на кюветах и т.д. Эти две длины волны не должны совпадать.

Возможные варианты вторичной длины волны: пусто, 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм.

Время стабильности в аппарате (дней)

Время стабильности в аппарате обозначает количество дней, в течение которых реагент может оставаться годным после первого вскрытия.

Диапазон ввода — от 1 до 999 дней. По умолчанию поле пустое.

Время холостой реакции и время реакции

Под временем холостой реакции понимается период между дозированием второго с конца компонента реакции (реагент или проба) и последнего компонента реакции (реагент или проба).

При анализе в конечной точке под временем реакции понимают промежуток времени между начальной и конечной точками реакции. При анализе с фиксированным временем и кинетическом анализе оно обозначает период времени от уравнивания реакции до окончания мониторинга.

Время холостой реакции и время реакции подсчитываются в точках измерения.

Пусть диапазон времени холостой реакции будет $N-P$, а диапазон времени реакции будет $L-M$. Начальной точкой является первая точка измерения после дозирования $P1$.

Табл. 4.2 Диапазоны ввода времени холостой реакции и времени реакции для анализа в контрольной точке

Метод конечной точки	Время холостой реакции	Время реакции
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается до начала реакции,		
Один реагент	$3 \leq N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 4$	$5 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$
Два реагента	$5 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 16$	$18 \ L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$
Три реагента	$18 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 41$	$46 \ L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 74$
Четыре реагента	$46 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 57$	$59 \ L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 74$
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается после начала реакции,		
Один реагент	$5 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 33$
Два реагента	$18 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 33$
Три реагента	$46 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 74$
Четыре реагента	$59 \ N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 74$
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,		
Один реагент	$N_x = N = P = P_x = 0$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$
Два реагента	$N_x = N = P = P_x = 0$	$18 \ L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$
Три реагента	$N_x = N = P = P_x = 0$	$46 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$
Четыре реагента	$N_x = N = P = P_x = 0$	$59 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$

Табл. 4.3 Диапазоны ввода времени холостой реакции и времени реакции для анализа с фиксированным временем и кинетического анализа

Реакция с фиксированным временем и кинетическая реакция	Время холостой реакции	Время реакции
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается до начала реакции,		

Реакция с фиксированным временем и кинетическая реакция	Время холостой реакции	Время реакции
Один реагент	$3 \leq N < P \leq 4$	$5 \leq L < M \leq 33$
Два реагента	$5 \leq N < P \leq 16$	$18 \leq L < M \leq 33$
Три реагента	$18 \leq N < P \leq 41$	$46 \leq L < M \leq 74$
Четыре реагента	$46 \leq N < P \leq 57$	$59 \leq L < M \leq 74$
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,		
Один реагент	$N = P = 0$	$5 \leq L < M \leq 33$
Два реагента	$N = P = 0$	$18 \leq L < M \leq 33$
Три реагента	$N = P = 0$	$46 \leq L < M \leq 74$
Четыре реагента	$N = P = 0$	$59 \leq L < M \leq 74$

Время холостой реакции и время реакции при анализе с фиксированным временем и кинетическом анализе почти совпадают, за исключением того, что для кинетического анализа требуется выполнение условия $M - L \geq 2$, т. е. время реакции должно охватывать не менее 3 точек измерения.

Объем пробы: стандартный, аспирированный, разбавителя, повышенный и пониженный

Объем пробы — это стандартное количество пробы, которое следует дозировать в нормальном тесте. Он варьируется в диапазоне 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию — 1,5 мкл. Допускается не более одного знака после запятой.

Под аспирированным объемом понимается количество пробы, используемое для разбавления в указанной пропорции. Он варьируется в диапазоне 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.

Объем разбавителя означает количество разбавителя, используемое для разведения пробы. Он варьируется в диапазоне 75–200 мкл с шагом 0,5 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае определения аспирированного объема для разбавления и объема разбавителя проследите за тем, чтобы их сумма была в пределах 100–280 мкл, иначе настройки невозможно будет сохранить.

Объем разбавителя для анализа со стандартным, повышенным и пониженным объемом пробы можно определить аналогичным образом.

Пониженный объем пробы указывает количество пробы, необходимое для теста с убавлением. Он варьируется в диапазоне 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.

Повышенный объем пробы указывает количество пробы, необходимое для теста с приращением. Он варьируется в диапазоне 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если объем аспирации для разведения и объем разбавителя определены, анализ со стандартным, пониженным и повышенным объемом пробы будет выполняться с использованием разбавленных проб. В противном случае анализ будет выполняться на основании стандартного, пониженного или повышенного объема пробы.

Холостая проба

Холостая проба аналогична анализу пробы, за исключением использования эквивалентного количества физиологического раствора. Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтушности и липемии) на показания оптической плотности.

Установите флажок **Холостая проба**. Перед началом реакции проводится тест на холостой пробе, а флаг **Холост.проб** в окнах **Параметры** и **Повтор** устанавливается автоматически без возможности сброса.

Объем реагента и разбавителя

Объем реагента определяет количество реагента, которое следует дозировать для измерения. Система позволяет дозировать следующие реагенты:

- P1: 70–200 мкл для обычного реагента и 10–200 мкл для концентрированного реагента с шагом 0,5 мкл. По умолчанию — 120 мкл.
- P2–P4: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл По умолчанию поле пустое.

Второй, третий и четвертый реагенты разрешены только в том случае, если сконфигурированы предшествующие им реагенты. Например, P2 можно установить только после установки P1; P3 — только после установки P1 и P2; P4 — только после установки P1, P2 и P3. Если удалить один из реагентов P2, P3 или P4, то следующие за ним реагенты также будут удалены и будут отображаться затененными.

Объем разбавителя означает количество разбавителя, используемое для разведения реагента. Он варьируется в диапазоне 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл. По умолчанию поле пустое. В случае определения аспирированного объема реагента для разбавления и объема разбавителя проследите за тем, чтобы сумма P1 и разбавителя была в пределах 80–200 мкл, а сумма P2/P3/P4 и разбавителя была в пределах 10–200 мкл.

Совокупный объем всех реагентов, разбавителя реагентов и пробы должен быть в пределах от 70 до 300 мкл. Если введенные данные не соответствуют требованиям объема реакционной смеси, система выводит на экран сообщение об ошибке. Проверьте введенные объемы пробы и реагента и при необходимости измените их.

Пред.обработка проб

Включите функцию предварительной обработки пробы для соответствующей обработки проб пациента реагентом предварительной обработки для теста. Предварительная обработка проб включает общую предварительную обработку и предварительную обработку клеток крови.

Для тестов с предварительной обработкой нельзя установить коэффициенты предварительного разбавления. Установка параметров предварительной обработки для пары предыдущего теста не допускается.

- **Общая предварительная обработка**

Выберите данный пункт, чтобы предварительно обработать образцы, отличающиеся от образцов цельной крови. Зонд аспирирует пробу из верхней части пробирки с пробой, а затем производится предварительная обработка пробы реагентом предварительной обработки.

- **Предварительная обработка клеток крови**

Выберите данный пункт, чтобы предварительно обработать образцы цельной крови. Зонд аспирирует пробу из нижней части пробирки с пробой, а затем производится предварительная обработка пробы реагентом предварительной обработки.

Предварительная обработка калибратора

При включении этого параметра калибраторы теста подвергаются предварительной обработке соответствующим реагентом в процессе калибровки теста в соответствии с объемами пробы и реагента, заданными для предварительной обработки. В случае принятия раствора для многоточечной предварительной обработки калибратор должен подвергаться предварительной обработке соответствующим реагентом при объемах пробы и разбавителя, заданных для разбавления при калибровке.

Предварительная обработка контрольного материала

При включении этого параметра контроли теста подвергаются предварительной обработке соответствующим реагентом в процессе КК в соответствии с объемами пробы и реагента, заданными для предварительной обработки.

Объем пробы для предварительной обработки

Введите объем пробы для предварительной обработки в пределах от 1,5 до 45 мкл, с шагом 0,1 мкл. По умолчанию - 10 мкл.

Объем реагента для предварительной обработки

Введите объем реагента для предварительной обработки в пределах от 65 до 200 мкл, с шагом 0,5 мкл. По умолчанию - 200 мкл.

Сумма объема пробы для предварительной обработки и объема реагента для предварительной обработки должна находиться в пределах от 100 до 245 мкл.

4.1.11 Проверочные параметры

Рис. 4.6 Окно установки пределов обнаружения ошибок

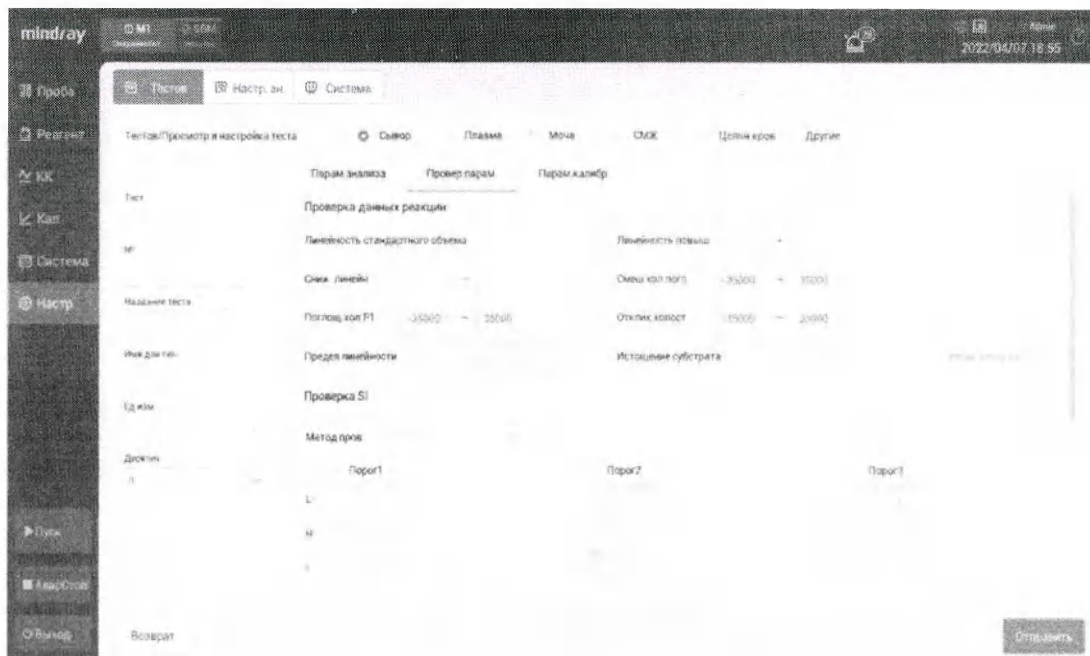
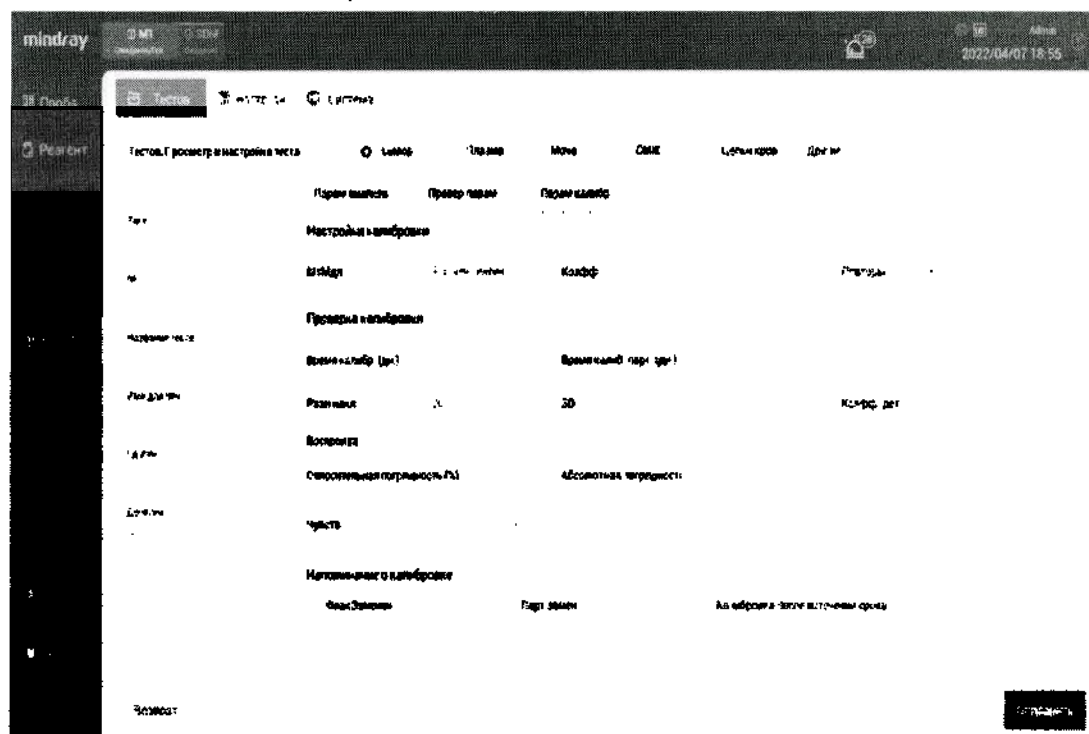


Рис. 4.7 Параметры калибровки



Диапазон линейности

Диапазон линейности указывает диапазон измерения системы, в котором результат теста имеет линейную зависимость от отклика реагента. Диапазон линейности берется из вкладыша в упаковке реагента. Верхний предел может быть любым числом больше или равным 0, а нижний предел меньше или равен верхнему.

Система сравнивает рассчитанную концентрацию пробы с диапазоном линейности. Когда превышает верхний предел, результат помечается знаком >, когда результат ниже нижнего предела, он помечается знаком <.

Диапазон вводимых значений для стандартного / повышенного / сниженного диапазона линейности составляет от 99 999 до 999 999. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Предел линейности

Предел линейности доступен только для кинетического анализа, при котором изменение оптической плотности имеет линейную зависимость от времени реакции. В случае истощения субстрата реагента, неустойчивой работы фотометра, или неравномерного перемешивания реакционной смеси результаты теста могут оказаться ненадежными. Поэтому рассчитывается линейность периода измерения и сравнивается с установленным пределом линейности.

Если данные реакции с этим диапазоном линейности не удовлетворяют пределу линейности, то в отчете о пациенте система помечает результат теста флагом LIN.

Пределом линейности может быть число от 0 до 1 с двумя знаками после запятой. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Истощение субстрата

Этот параметр применим только к кинетическому анализу и анализу с фиксированным временем. Его можно получить по следующей формуле:

Предел истощения субстрата = Введенный предел истощения субстрата + $K(L1 - Lb)$

4. Настройка

где.

- $L1$: оптическая плотность для первичной длины волны, измеренная в первой точке измерения, когда проба дозирована и перемешана во время анализа пробы.
- Lb : оптическая плотность для первичной длины волны, измеренная в первой точке измерения, когда проба дозирована и перемешана во время теста холостого реагента или калибровки с использованием калибратора нулевой концентрации.
- K : поправочный коэффициент для объема жидкости

Результаты не будут корректироваться, когда $L1-Lb \leq 0$ или измерению подвергают не холостой реагент или калибратор нулевой концентрации. Истощение субстрата неприменимо к калибровкам.

Считается, что истощение субстрата происходит, если оптическая плотность для первичной длины волны в первой точке измерения больше предела истощения субстрата в восходящих реакциях или меньше предела истощения субстрата в нисходящих реакциях. Если происходит истощение субстрата, то в отчете о пациенте система помечает результат теста флагом «BOE».

Пределом истощения субстрата может быть число в пределах от -35 000 до 35 000. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Расширение линейности фермента

Если в случае выбора этого параметра количество точек измерения в диапазоне линейности без истощения субстрата составляет $N=0$ или $N=1$, то включается функция расширения диапазона линейности фермента. Если результат можно рассчитать в течение времени задержки, он отображается и помечается как «EXP» и «NLN». Если количество достоверных точек измерения (N) в интервале задержки меньше 2, система не будет отображать результаты, а пометит их флагом «ENC» (нет интервала расчета) и подаст сигнал тревоги. Если этот параметр не выбран, а количество точек измерения в диапазоне линейности без истощения субстрата составляет $N=0$ или $N=1$, то результат не отображается, а выводится флаг NLN.

Диапазон оптической плотности холостого P1

Поле «Поглощ.хол.P1» показывает допустимый диапазон максимальной оптической плотности в период времени, предшествующий дозированию пробы. Диапазон ввода должен быть от -35 000 до 35 000, причем нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

Если максимальная оптическая плотность в период времени, предшествующий дозированию пробы, выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат флагом «RBK».

По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Диапазон оптическая плотность холостой смеси

Поле «Смеш.хол.погл.» показывает допустимый диапазон оптической плотности, измеряемой в конечной точке реакции калибратора нулевой концентрации или реакции холостого реагента. Диапазон ввода должен быть от -35 000 до 35 000, причем нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

Если оптическая плотность, измеряемая в конечной точке реакции, выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом «MBK».

По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Отклик холостого компонента реакции

Отклик холостого компонента определяет допустимый диапазон отклика при анализе калибратора нулевой концентрации или тесте холостого реагента. Ввести можно любое число в диапазоне от -35 000 до 35 000, причем нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

Если отклик выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом «BLK».

По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Парный тест

Парный тест связан с текущим тестом, и оба они выполняются с одним и тем же реагентом. Результаты двух парных тестов вычисляются в одном и том же тесте.

Тест, результаты которого рассчитываются в первую очередь, следует определить до связанного с ним теста. Объем общего реагента и объем пробы в этих двух тестах должны быть одинаковыми. В качестве парных можно сконфигурировать только два теста, для которых не были загружены реагенты.

Проверка прозоны

Проверку прозоны можно выполнить двумя способами: внесение антигена или проверка скорости реакции. Внесение антигена определяют две формулы: формула 1 и формула 2. Проверка скорости реакции опирается на обе формулы проверки скорости — формулу 1 и формулу 2.

Проверка прозоны применима к разным типам измерений: кинетическому, с фиксированным временем и в контрольной точке. При соблюдении условий для подачи сигнала тревоги система помечает результат теста флагом (PRO — в случае сбоя проверки прозоны, BOE — при кинетическом анализе) и подает сигнал тревоги.

Формула 1 для внесения антигена:

$$PC1 \leq A_{q2} - k \times A_{q1} \leq PC2$$

где,

A_{q1} — оптическая плотность точки измерения Q1, а A_{q2} — оптическая плотность точки измерения Q2. Q1 и Q2 — номера точек измерения на кривой реакции.

Тест с одним реагентом: $k = (VR1 + VS) / (VR1 + VR3 + VS)$

Тест с двумя реагентами: $k = (VR1 + VS + VR2) / (VR1 + VS + VR2 + VR3)$

VR1, VR2 и VR3 — объемы реагентов P1, P2 и P3, а VS — фактический объем дозированной пробы. В случае концентрированного реагента VR1, VR2 и VR3 — суммарный объем реагента и разбавителя.

Формула 1 для метода проверки скорости реакции:

$$PC1 \leq \frac{\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}}{\frac{A_{q2} - A_{q1}}{q2 - q1}} \leq PC2$$

где,

A_{q1} – A_{q4} — оптическая плотность точек измерения Q1, Q2, Q3 и Q4. Q1, Q2, Q3 и Q4 — номера точек измерения на кривой реакции.

Формула 2:

4. Настройка

1) $Aq6 - Aq5 \geq V3$ при $Q5 \neq Q6$

2) $Q5 = Q6$: та же точка, $Aq5 \geq V3$

где,

$Aq5$ — оптическая плотность точки измерения $Q5$, а $Aq6$ — оптическая плотность точки измерения $Q6$. $Q5$ и $Q6$ — номера точек измерения на кривой реакции.

Параметры проверки прозоны для проверки скорости реакции: [Q1]

[Q2] [V1] [Y/N] [Q3] [Q4] [V2] [Y/N]

[Q5] [Q6] [V3] [Y/N] [PC1] [PC2] [Y/N] [A/O]

Параметры проверки прозоны для внесения антигена:

[Q1] [Q2]

[Q5] [Q6] [V3] [Y/N] [PC1] [PC2] [Y/N] [A/O]

Задайте объем реагента для тестов с одним и двумя реагентами при внесении антигена
P3: объем реагента для P3 и объем разбавителя для P3.

	R1		R2		R3		R4	
Объем реаг.	120	μL		μL		μL		μL
Разбавитель		μL		μL		μL		μL

Коэфф	Описание	Диапазон значений
1-е поле ввода (Q1)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из $Q1, Q2, Q5$ и $Q6$ не менее 41.
2-е поле ввода (Q2)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из $Q1, Q2, Q5$ и $Q6$ не менее 41.
3-е поле ввода (V1)	Пороговое значение $Aq2 - Aq1$	[-35 000, 35 000]

Коэфф	Описание	Диапазон значений
4-е поле ввода (Y/N)	«Y» обозначает выполнение условия $Aq2-Aq1 < V1$. «N» обозначает выполнение условия $Aq2-Aq1 \geq V1$. В случае выполнения условий система не производит проверку прозоны.	Y/N
5-е поле ввода (Q3)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
6-е поле ввода (Q4)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
7-е поле ввода (V2)	Пороговое значение $Aq4-Aq3$	[-35 000, 35 000]
8-е поле ввода (Y/N)	«Y» обозначает выполнение условия $Aq4-Aq3 < V2$. «N» обозначает выполнение условия $Aq4-Aq3 \geq V2$. В случае выполнения условий система не производит проверку прозоны.	Y/N
9-е поле ввода (Q5)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.

4. Настройка

Коэфф	Описание	Диапазон значений
10-е поле ввода (Q6)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 \text{ и } Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
11-е поле ввода (V3)	Пороговое значение формулы 2	[-35 000, 35 000]
12-е поле ввода (Y/N)	Устанавливает диапазон формулы 2 для запуска оценки. «Y» обозначает соответствие значения формулы 2 установленному диапазону, а «N» — несоответствие.	Y/N
13-е поле ввода (PC1)	Нижнее пороговое значение формулы 1. Необходимо: $PC1 < PC2$.	[-35 000, 35 000]
14-е поле ввода (PC2)	Верхнее пороговое значение формулы 1. Необходимо: $PC1 < PC2$.	[-35 000, 35 000]
15-е поле ввода (Y/N)	Устанавливает диапазон формулы 1 для запуска оценки. «Y» обозначает соответствие значения PC диапазону для формулы 1, а «N» — несоответствие.	Y/N
16-е поле ввода (A/O)	Устанавливает логическую связь между запуском формул 1 и 2. В случае выбора «A» логическая связь устанавливается при выполнении условий обеих формул: 1 и 2 (логическое «и»). В случае выбора «O» логическую связь устанавливает любая из формул: 1 или 2 (логическое «или»).	A/O

Проверка индекса сыворотки

Индекс сыворотки относится к уровню гемолиза, желтушности и липемии в пробе сыворотки.

- 1 При необходимости выберите подходящие методы анализа: «Холост.», «Полуколичеств.» и «Качественный». «Холост.» означает, что проверка сывороточного индекса отключена.
- 2 Настройте порог для подачи сигнала тревоги для каждого теста: сигнал тревоги подается, если результаты теста L/H/I превышают порог.
- 3 Можно установить три уровня сигнала тревоги. Порог 1 является обязательным, т. к. при его отсутствии функция тревоги отключается. Пороги 2 и 3 могут быть нулевыми.

4.1.12 Параметры калибровки

Этот раздел знакомит с настройкой параметров калибровки.

Настройка правил калибровки

После определения калибратора и его концентраций необходимо установить правила калибровки. Устанавливать или редактировать правила калибровки, повторы, коэффициент К и автокалибровку можно только тогда, когда система не выполняет никаких тестов.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите метод калибровки в поле МТМдл.

Возможные варианты:

- Коэффициент К
- Двухточечная линейная
- Многоточечная линейная
- Logit-Log 4P
- Logit-Log 5P
- Экспоненциальная 5P
- Полиномиальная 5P
- Парабола
- Сплайн
- Logit-Log 3P
- Многолинейная

- 2 В случае выбора коэффициента К введите его значение в поле Коэфф.

Это поле активно только при выборе одноточечной линейной математической модели. При заданном коэффициенте К результаты калибровки вычисляются по формуле $Y=K \cdot X$. Где, Y — результат калибровки, К — коэффициент, X — отклик.

- 3 Выберите количество повторов.

Диапазон ввода — от 1 до 5, значение по умолчанию — 1.

Проверка калибровки

Система сопоставляет результаты калибровки с заданным пределом обнаружения. В случае превышения установленного предела система подает сигнал тревоги и добавляет флаг к отчету о результатах калибровки. Настройте параметры как указано ниже и нажмите «Отправить». Нажмите «Отмена», чтобы отменить неподтвержденные настройки. Нажмите Возврат, чтобы вернуться на предыдущий экран.

Табл. 4.4 Проверка калибровки

Критерии приемлемости	Описание
Время калибровки (ч)	Срок действия показывает количество дней, в течение которых можно использовать данные коэффициенты калибровки. В случае превышения срока действия система подает сигнал тревоги. Диапазон ввода: 1–9999 ч. По умолчанию поле пустое.
Срок действия калибровки партии (дни)	Калибровочные коэффициенты можно использовать в течение заданного периода. В случае превышения установленного предела система подает сигнал тревоги.

Критерии приемлемости	Описание
Разность наклонов	Разность наклонов применима только к линейной калибровке. Она представляет собой разность коэффициентов K (наклонов) двух соседних калибраторов. В случае превышения разности наклонов система помечает результаты флагом «FAC» и подает сигнал тревоги. Введите процент в диапазоне 0–100. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Стандартное отклонение (SD)	Стандартное отклонение используется для многоточечной линейной и нелинейной калибровки. В случае превышения значения стандартного отклонения система помечает результаты флагом «CSD» и подает сигнал тревоги. Допустимый диапазон ввода: 0–999. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Коэффициент детерминации	Коэффициент детерминации используется для многоточечной линейной и нелинейной калибровки. Он представляет собой степень соответствия калибровочной кривой. В случае превышения степени соответствия калибровки система помечает результаты флагом «DET» и подает сигнал тревоги. Допустимый диапазон ввода: 0–1. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Воспроизводимость	Воспроизводимость означает, что разность максимального и минимального отклика каждого калибратора в течение действительного времени теста превышает пороговое значение. Если вычисленная разность откликов калибратора превышает установленный абсолютный и относительный порог, то система выводит флаг DUP и подает сигнал тревоги. • Допустимый диапазон ввода значений абсолютного порога: 0-35 000. • Допустимый диапазон ввода значений относительного порога: ABS.x% 0-500. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Чувствительность	Чувствительность — отношение разности отклика к разности концентрации двух калибраторов с максимальной и минимальной концентрациями. Если чувствительность превышает установленный порог, то система выводит флаг SEN и подает сигнал тревоги. • Допустимый диапазон ввода: 0-99 999. • По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Критерии приемлемости	Описание
Напоминание о калибровке	При удовлетворении условий автокалибровки система будет напоминать о калибровке с помощью состояния калибровки, подсказки и цветовой индикации. • При выборе варианта «ФлакЗаменен» система выводит сообщение о необходимости калибровки при использовании других флаконов с реагентами. • При выборе варианта «Парт.замен» система выводит сообщение о необходимости калибровки при использовании реагентов из другой партии. • При выборе варианта «Вр.кал.» система напоминает за 30 мин до истечения срока действия калибровки, а также выделяет название теста и состояние калибровки желтым цветом.

4.1.13 Редактирование закрытых тестов

Условия, разрешающие редактирование тестов с закрытым реагентом:

- Имеются достаточные права, и
- Система не выполняет тестов.

Параметры, настраиваемые после импорта тестов с закрытым реагентом:

- Имя для печати
- Единицы измерения результата
- Десятичный разряд
- Повышенный и пониженный объемы пробы, а также параметры разбавления
- Холостая проба
- Диапазон линейности
- Предел линейности
- Автоповтор
- Предел истощения субстрата
- Оптическая плотность холостого P1
- Оптическая плотность холостой смеси
- Отклик холостого компонента реакции
- Время стабильности реагента в аппарате
- Парный тест
- Предел тревог по реаг.
- Проверка прозоны

Настройка параметров описана в п. 4.1.10 Параметры анализа, п. 4.1.11 Проверочные параметры и п. 4.1.12 Параметры калибровки.

4.1.14 Коррекция наклона и смещения

Наклон и смещение — это коэффициенты пересчета, используемые для корректировки результатов теста в случае незначительно отклонения результата КК этого теста.

По завершении измерения система корректирует результат теста с помощью следующего уравнения:

4. Настройка

$$y=kx+b$$

Где, x — результат теста до коррекции, y — результат теста после коррекции, k — наклон, b — смещение.

Можно настроить наклон и смещение для каждого сконфигурированного анализатора. Настройка реагентов теста на внутреннем или внешнем кольце карусели реагентов производится соответствующим образом. Для установки этих расчетных коэффициентов необходимы достаточные права доступа, и система не должна выполнять тесты.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Наклон/смещен.

Рис. 4.8 Окно коррекции наклона и смещения

Идентификатор	Наклон	Смещение
Тест 1	1	0
Тест 2	2	0
Тест 3	3	0
Тест 4	4	0
Тест 5	5	0
Тест 6	6	0
Тест 7	7	0
Тест 8	8	0
Тест 9	9	0
Тест 10	10	0
Тест 11	11	0
Тест 12	12	0
Тест 13	13	0
Тест 14	14	0
Тест 15	15	0
Тест 16	16	0
Тест 17	17	0
Тест 18	18	0
Тест 19	19	0
Тест 20	20	0

- 3 Выберите кольцо карусели реагентов, на котором расположены реагенты теста.
- 4 Выберите тест.
- 5 Дважды нажмите в поле Наклон и затем введите значение наклона.

Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-9999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.

- 6 Дважды нажмите поле Смещен и введите значение смещения.

Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-9999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.

- 7 Повторите шаги 3–7, чтобы настроить наклон и смещение для других тестов.
- 8 Нажмите ОК, чтобы сохранить введенные данные.
- 9 Нажмите Восст.умолч, чтобы восстановить заводские настройки наклона и смещения по умолчанию.

4.1.15 Управление реагентом

- 1 Выберите Настр > Тесты > Управление.
- 2 Нажмите Управление по тесту/партии/флакону.

Вариант «Калибровка по флакону» доступен только в случае выбора управления по флакону.

4.1.16 Предотвращение перекрестного загрязнения

Функция «Настройка переноса» используется для предотвращения перекрестного загрязнения для тестов с открытым реагентом в пробках и кюветах. Анализатор будет выполнять чистку зондов реагента и кювет в зависимости от настроек переноса. Тесты с реагентами закрытого типа настроены изготовителем и недоступны для просмотра и редактирования, в то время как тесты с реагентами открытого типа требуют настройки в окне Перенос. Возможность настройки распространяется только на биохимические анализы, а не на тесты SI и ISE, специальные расчеты и панели.

При настройке переноса для одного парного теста второй обновляется синхронно.

Установка переноса может выполняться только пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения.

Определение/редактирование переноса реагента

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите тест и нажмите Перенос.

Рис. 4.9 Окно переноса

- 3 Нажмите Правка и Перенос реагента.
- 4 Выберите один или все загрязняющие тесты, которые могут загрязнять другие тесты.
«ВСЕ» означает, что все тесты могут загрязнять другие тесты.
- 5 Выберите тип загрязняющего реагента, который может загрязнять другие тесты.
Возможные варианты: P0, P1, P2, P3 и P4.
- 6 Выберите один или все загрязненные тесты из списка «Загрязненные».
«ВСЕ» означает, что все тесты могут быть загрязнены, нельзя установить Все (все загрязняющие) на Все (загрязняемые). Если загрязнителем является DB/DA, то такой же тип промывки не допускается. Например, если DB является загрязнителем, то следует использовать тип промывки DA. DA — сокращенное обозначение кислотного моющего средства, а DB — щелочного.
- 7 Выберите тип промывки.
Возможные варианты промывки: щелочная (DB), кислотная (DA), DC и стандартная.

4. Настройка

- 8 Определите цикл промывки.
- 9 В случае необходимости выберите опцию «Принудительная специальная промывка». В случае ее выбора запуск теста разрешается только после завершения заданных циклов промывки.
- 10 Нажмите ОК.

Заданная пара переноса появляется в списке «Пары переноса».

Определение/редактирование перекрестного загрязнения пробы

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите тест и нажмите Перенос.
- 3 Нажмите Правка и Перенос пробы.
- 4 Выберите тип загрязняющей пробы, которая может загрязнять пробы других типов.
Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие.
- 5 Выберите тип загрязненной пробы.
Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.
- 6 Выберите один загрязненный тест из списка «Загрязненные».
- 7 Выберите тип промывки.
Возможные варианты промывки: специальная щелочная, специальная кислотная и стандартная. Если загрязнителем является DB/DA, то такой же тип промывки не допускается. Например, если DB является загрязнителем, то следует использовать тип промывки DA.
- 8 Определите цикл промывки.
- 9 В случае необходимости выберите опцию Принудительная специальная промывка.
- 10 Нажмите ОК.

Определение/редактирование перекрестного загрязнения в кюветах

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите тест и нажмите Перенос.
- 3 Нажмите Правка и Перенос кювет.
- 4 Выберите один или все загрязняющие тесты, которые могут загрязнять другие тесты.
«ВСЕ» означает, что все тесты могут загрязнять другие тесты.
- 5 Выберите один или все загрязненные тесты из списка «Загрязненные».
«ВСЕ» означает, что все тесты могут быть загрязнены, нельзя установить Все (все загрязняющие) на Все (загрязняемые). Если загрязнителем является DB/DA, то такой же тип промывки не допускается. Например, если DB является загрязнителем, то следует использовать тип промывки DA.
- 6 Выберите тип промывки.
Возможные варианты промывки: щелочная (DB), кислотная (DA), DC и стандартная.
- 7 Определите цикл промывки.

- 8 В случае необходимости выберите опцию Принудительная специальная промывка.
- 9 Нажмите ОК.

Удаление пары перекрестного загрязнения

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Перенос.
- 3 Выберите требуемую пару для переноса.
- 4 Нажмите Удалить.
- 5 Нажмите ОК, чтобы подтвердить удаление.

4.1.17 Панели

Несколько тестов, объединенных между собой для определенных диагностических целей, например для оценки функции печени, функции почек и т. д., могут составлять панель. Панели позволяют ускорить процесс назначения проб.

Панели могут состоять из биохимических анализов и тестов ISE. Определять, изменять и удалять панели могут только пользователи с достаточными правами.

Определение и редактирование панели

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Панели.
- 3 Нажмите Определить.

Рис. 4.10 Окно определения и редактирования панелей

Определение/редактирование панелей									
Имя панели									
1	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
2	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
3	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
4	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
5	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
6	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
7	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
8	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
9	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
10	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И

- 4 Введите номер панели.
- 5 Введите название панели.
- 6 Выберите типы панелей.
 - Проба: панель можно использовать для анализа пробы.
 - Контр.кач.: панель можно использовать для контроля качества.

4. Настройка

Необходимо выбрать хотя бы один тип панели. Панель может использоваться для анализа и пробы, и контроля.

7 Выберите тесты для панели.

Следует выбрать хотя бы один биохимический анализ. Три теста ISE (Na, K и Cl) можно выбирать по отдельности.

8 Чтобы удалить тест, нажмите на его еще раз.

9 Нажмите ОК.

10 Нажмите или , чтобы определить или отредактировать другие панели.

Определение панели по умолчанию

Анализатор позволяет задавать не более одной панели по умолчанию. Допускается проводить анализ пробы со штрих кодом при помощи панели по умолчанию, если она назначена вручную или в хосте ЛИС отсутствуют соответствующие данные назначения. Панель по умолчанию применяется только к стандартным и экстренным пробам и часто используется для огромного количества проб, анализируемых одними и теми же тестами. Панель по умолчанию часто используют в ночное время или в выходные дни, чтобы избежать сложного оформления направления на анализ.

Панелью по умолчанию можно задать только панель пробы, но не панель контроля.

1 Выберите Настр > Тесты.

2 Нажмите Панели.

3 Выберите панель.

4 Установите флажок По умолч в строке выбранной панели.

Настройка порядка отображения панелей

Для удобства оформления направления на анализ можно вручную настроить порядок отображения панелей на экранах Проба и Контроль качества.

1 Выберите Настр > Тесты.

2 Нажмите Панели.

3 Нажмите Вверх, чтобы переместить текущую панель в предыдущее положение. или Вниз, чтобы переместить ее в следующее положение.

4 Нажмите Сохр., чтобы сохранить настройки.

Удаление

Панели могут быть удалены пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения. При удалении панели содержащиеся в ней тесты сохраняются и могут составлять панели с другими тестами.

1 Выберите Настр > Тесты.

2 Нажмите Панели.

3 Выберите панели для удаления.

4 Нажмите Удалить.

- Чтобы стереть всю формулу, выберите АС.

12 Выберите ОК, чтобы сохранить настройки.

Включение и выключение расчетов

При определении специального расчета он включается по умолчанию и будет выполняться во время анализа пробы. Если расчет отключен, он не будет выполняться при измерениях пробы. Прежде чем включать или выключать расчет, убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения.

Чтобы включить или выключить расчеты, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Вычисления.
 - В списке расчетов отобразятся все расчеты и формулы.
 - Если установлен флажок Включ., этот расчет будет включен в подсчет результатов.
 - Если флажок Включ. не установлен, этот расчет будет исключен из подсчета результатов.
- 3 Чтобы активировать расчет, установите флажок Включ.
- 4 Сбросьте флаг Включ., чтобы деактивировать вычисление.

Удаление пользовательских расчетов

Расчеты могут быть удалены пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения. Удалить можно только пользовательские расчеты, но не закрытые расчеты.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Вычисления.
- 3 Выберите расчеты для удаления.
- 4 Нажмите Удалить.

4.1.19 Установка референтного/критического диапазона

Анализатор позволяет настроить референтный диапазон, критический диапазон и пользовательский диапазон, а также тип повтора и приоритет каждого теста.

- Референтный диапазон - это диапазон значений, не указывающий на патологию.
- Критический диапазон — это допустимый диапазон результата с точки зрения клинического диагноза.
- Пользовательский диапазон — это допустимый диапазон результата, заданный пользователем.

Результат больше верхнего предела референтного диапазона помечается значком «^», а результат меньше нижнего предела референтного диапазона — значком «v». Результат больше верхнего предела критического диапазона помечается значком «^!», а результат меньше нижнего предела критического диапазона — значком «v!».

Тест можно повторить с заданным типом повтора и приоритетом в зависимости от диапазона измерения, который импортируется из файла параметров.

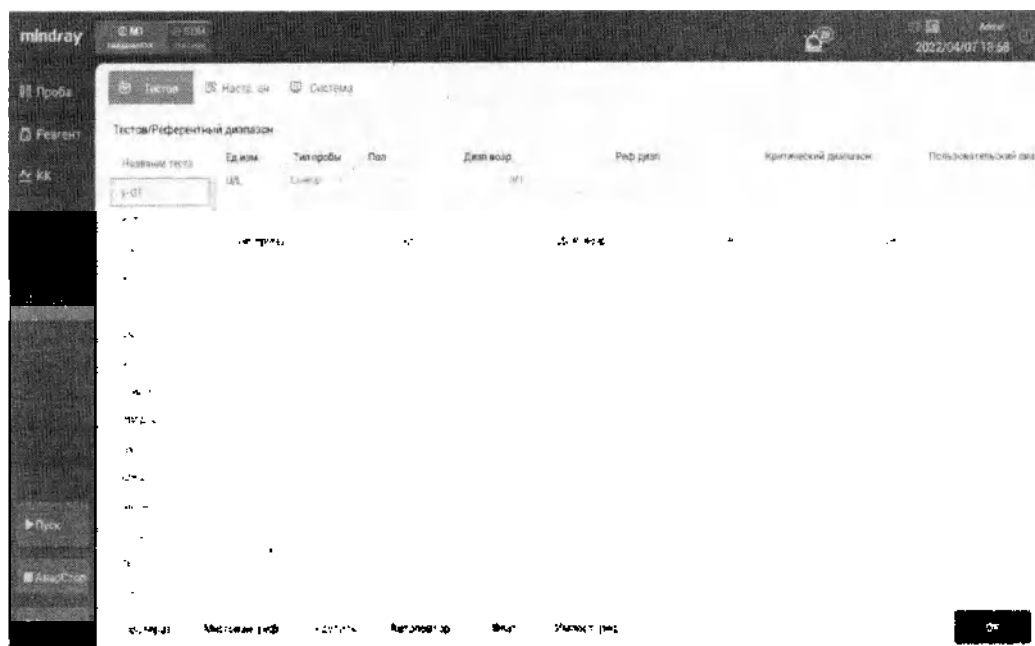
Для определения референтного/критического диапазона необходимо наличие достаточных прав доступа, а система не должна выполнять тесты.

Определение/редактирование референтного / критического / пользовательского диапазона

Для каждого теста можно установить референтный, критический и пользовательский диапазоны, а также тип повтора и приоритет в соответствии с типом пробы, полом и возрастом.

1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.

Рис. 4.12 Окно установки референтного/критического диапазона



2 Выберите тест из списка Тесты.

3 Выберите тип пробы для референтного и критического диапазонов.

4 Выберите пол пациента для референтного и критического диапазонов.

5 Введите диапазон возраста в поле Диап.возр.

- В первом поле ввода введите нижний предел возраста.
- Во втором поле ввода введите верхний предел возраста.
- Выберите единицы измерения возраста: год, месяц, день или час.

6 Введите референтный диапазон.

- В первом поле ввода введите нижний предел референтного диапазона.
- Во втором поле ввода введите верхний предел референтного диапазона.
- Можно ввести до 8 цифр.

7 Введите критический диапазон.

- В первое поле введите нижний предел критического диапазона.
- Во второе поле введите верхний предел критического диапазона.
- Можно ввести до 8 цифр.

8 Введите пользовательский диапазон.

- В первом поле ввода введите нижний предел пользовательского диапазона.
- Во втором поле ввода введите верхний предел пользовательского диапазона.
- Можно ввести до 8 цифр.

4. Настройка

- 9 Нажмите ОК.

Для прекращения ввода информации нажмите Отмена.

Настройка многоканального референтного диапазона

Функция настройки многоканального референтного диапазона позволяет, помимо диапазона измерения, задавать несколько специальных референтных диапазонов. Тесты с многоканальными референтными диапазонами нельзя повторять или помечать как аномальные результаты.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.
- 2 Выберите тест из списка Тесты.
- 3 Выберите тип пробы для многоканального референтного диапазона.
- 4 Выберите пол пациента для многоканального референтного диапазона.
- 5 Введите диапазон возраста в поле Диап.возр.
- 6 Нажмите Многокан. реф.диап.
- 7 Введите интервал, а также верхний и нижний пределы референтного диапазона.
- 8 Нажмите ОК.

Удаление референтного / критического / пользовательского диапазона

- 1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.
- 2 Выберите название теста, тип пробы, пол и диапазон возраста.
- 3 Выберите референтный/критический диапазон, который требуется удалить.
- 4 Нажмите Удалить.
- 5 Нажмите Удалить выбранную запись или Удалить все записи.
- 6 Нажмите ОК.

Импорт референтного диапазона

- 1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.
- 2 Нажмите Импорт реф.
- 3 Нажмите «Открыть файл». Выберите файл в формате rf и нажмите «Открыть».
- 4 Выберите тесты из списка. Допускается выбор всех тестов.
- 5 Нажмите ОК.

Экспорт референтного диапазона

- 1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.
- 2 Нажмите .
- 3 Выберите тесты из списка. Допускается выбор всех тестов.
- 4 Выберите путь для экспорта.
- 5 Нажмите ОК.

Флаг «Результат вне диапазона»

Определите флаги и цвет для выделения результатов за пределами референтного диапазона, а также цвет для выделения результатов за пределами критического диапазона.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.
- 2 Нажмите Флаг «Результат вне диапазона».
- 3 Настройте флаг и цвет.

Флаги могут состоять не более чем из 10 чисел, букв и символов. По умолчанию для референтного диапазона заданы флаги «L» и «H». Результат больше верхнего предела помечается значком «H», а результат меньше нижнего предела помечается значком «L».

Если результаты теста выходят за пределы критического диапазона, они отображаются заданным цветом.

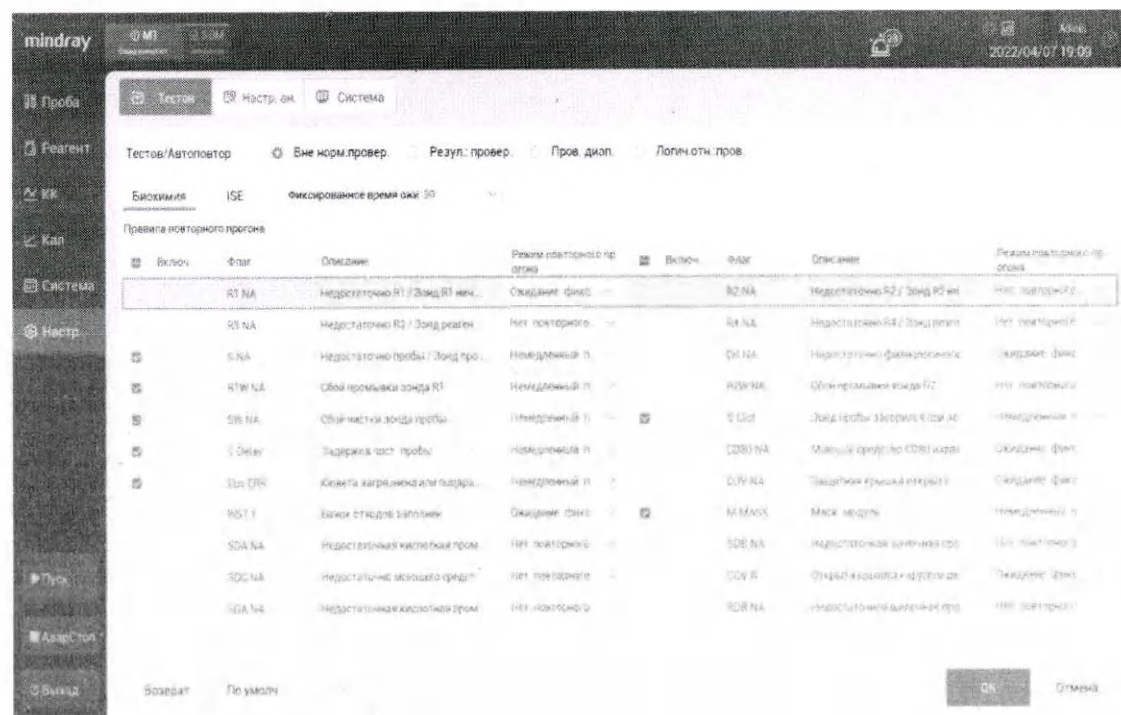
4.1.20 Настройка функции автоповтора

Анализатор предлагает несколько условий для автоповтора. При соблюдении выбранных условий тесты, для которых включена функция автоповтора, будут автоматически повторяться с заданным типом объема пробы.

Настройка автоповтора – Проверка соответствия нормам

- 1 Выберите Настр > Тесты > Автоповтор или Настр > Тесты > Референтный диапазон > Настр. автоповтора.

Рис. 4.13 Автоповтор > Вне норм:провер.



- 2 Нажмите Вне норм:провер. Выберите биохимический анализ или тест ISE.
- 3 Определите тип повтора для каждого флага тревоги.

Возможные типы повтора:

- Немедленный повтор: после соблюдения условий тест будет немедленно повторен. В случае неудачного повтора тест аннулируется.

4. Настройка

- Немедленное извлечение: по достижении буферного блока штатив, предназначенный для повторного анализа, извлекается.
 - Фикс. врем. ожид.: вычисляется время возврата штатива с пробами в буферный блок и через каждые 6 с проверяется соблюдение условий теста. При положительном результате производится повтор пробы. В случае несоблюдения условий продолжается ожидание в буферном блоке и выполняются попытки в соответствии с периодом. В случае несоблюдения условий по истечении заданного времени ожидания тест аннулируется. Задайте здесь фиксированное время ожидания.
 - Нет повтора: повтор не выполняется.
- 4 Нажмите **Включ.** Можно задать «Включ.» в шапке, чтобы включить все правила повторного прогона.
 - 5 Нажмите **ОК.**

Можно нажать **Восст.умолч**, чтобы восстановить настройки по умолчанию.

Настройка автоповтора – Проверка результата – Настройка серии

- 1 Выберите **Настр > Тесты > Автоповтор** или **Настр > Тесты > Референтный диапазон > Настр. автоповтора**.
- 2 Нажмите **Резул.: провер.** Выберите тест и задайте правило повторного прогона, а также тип повтора для каждого флага результата.
- 3 Нажмите **Тест отражения**, чтобы задать тест, который будет повторяться с текущим тестом.
- 4 Нажмите **Автозапрос** или **Автовыполнение**.
 - Автозапрос: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повтор.
 - Автовыполнение: при соблюдении условий повтора происходит повтор пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

- 5 Нажмите **ОК.**
- 6 Нажмите **Включить правила повторного прогона.**

Настройка автоповтора – Проверка диапазона

Используется для настройки правил повторного прогона на случай выхода результатов за пределы заданного референтного, критического или пользовательского диапазона.

- 1 Выберите **Настр > Тесты > Автоповтор** или **Настр > Тесты > Референтный диапазон > Настр. автоповтора**.
- 2 Нажмите **Пров. диап.**
- 3 Нажмите **Биохимия** или **ISE**.
- 4 Выберите тест.
- 5 Выберите тип повтора.
- 6 Нажмите «**Тест отражения**», чтобы выбрать совместно выполняемый тест.
 - Автозапрос: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повтор.
 - Автовыполнение: при соблюдении условий повтора происходит повтор пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

7 Нажмите ОК.

8 Нажмите Включить правила повторного прогона.

Настройка автоповтора – Проверка логической связи

В медицинской практике производится определенное сопоставление результатов разных тестов. Результат сравнения должен соответствовать требованиям логики (например, общий билирубин TBil не должен быть меньше прямого билирубина DBil). Следовательно, можно настроить правила повторного прогона в соответствии с логическим отношением.

1 Выберите Настр > Тесты > Автоповтор. Или выберите Настр > Тесты > Настр диап > Автоповтор.

2 Выберите Логич.отн.:пров.

3 Нажмите Созд.

4 Выберите тип пробы.

5 Выберите оператора и тест для редактирования правил.

6 Нажмите ОК.

7 На экране «Настройка логического отношения» настройте режим повторного прогона, тип повтора, включение/выключение и статус выполнения.

8 Нажмите ОК.

4.1.21 Индекс сыворотки

Индекс сыворотки — это уровень содержания липемии, гемолиза и желтушности в пробах. Он используется для того, чтобы проверить, влияют ли эти компоненты на результаты пробы.

Дополнительная информация об индексе сыворотки содержится в п. 8.3 Индекс сыворотки (стр. 8-16).

4.2 Настройка анализа пробы

4.2.1 Настройки назначения проб

1 Выберите Настр > Настр. ан. > НастрНазнПроб.

2 Выберите следующие параметры.

Тип пробы по умолчанию

Анализатор поддерживает несколько типов проб: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость, цельная кровь. По умолчанию задана сыворотка. При установке типа пробы по умолчанию он автоматически выбирается на экране назначения проб.

Тип чашки для пробы по умолчанию

Анализатор поддерживает стандартные пробирки, а также пробирки для образцов емкостью 0,5 и 2 мл. По умолчанию задана стандартная пробирка. При установке типа пробирки по умолчанию он автоматически выбирается на экране назначения проб.

Срок годности пробы

Срок годности пробы относится к промежутку времени с момента первой загрузки пробы пациента в штатив с пробами до истечения ее срока годности. При его установке система разрешает проводить анализ, но проверяет срок годности пробы при выполнении теста. При отсутствии срока годности пробы по умолчанию используется длительный срок годности.

Диапазон ввода в часах или днях: 1–99. По умолчанию заданы дни.

Режим анализа пробы

Система поддерживает два режима анализа проб: по номеру штатива и по штрихкоду. Для анализа стандартных проб и проб STAT используется один и тот же режим.

Прежде чем изменять режим анализа, убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания или остановки.

Установка холостой пробы для каждой пробы

При включении этой функции пользователю разрешается задавать для каждой пробы индивидуальную холостую пробу в процессе назначения пробы и повторного прогона. В противном случае система сама принимает решение о необходимости применения холостой пробы, исходя из настройки параметров теста.

3 Нажмите ОК.

4.2.2 Настройки отбора проб

1 Выберите Настр > Настр. ан. > Настройки отбора проб.

2 Нажмите Приоритет для амбулаторных пациентов. Пробы амбулаторных пациентов будут обрабатываться в первую очередь.

3 Задайте Резервные решетки STAT.

4 Нажмите ОК.

4.2.3 Настройка SI (индекса сыворотки)

1 Выберите Настр > Настр. ан. > Настр. SI.

2 Выберите следующий параметр.

Автоматический индекс сыворотки

При включении автоматического индекса сыворотки запрос на выполнение тестов SI производится автоматически для проб сыворотки или плазмы, а также для проб, загруженных из ЛИС. Анализатор измеряет концентрацию гемоллиза, желтушности и липемии в пробах. При включенном флаге качественных результатов на экране индекса сыворотки система помечает результат теста в отчете о пациенте.

Индекс сыворотки используется только для проверки целостности пробы, но не для постановки диагноза.

3 Нажмите ОК.

4.2.4 Автоматическое освобождение пробы

Дополнительная информация содержится в п. 8.5 Освобождение позиции пробы (стр. 8-20).

4.2.5 Настройки предела тревоги по запасу

При снижении запасов реагента / расходного материала ниже предела тревоги система подает сигнал тревоги.

- 1 Выберите Настр > Настр. ан. > Настр. предела тревоги по запасу.
- 2 Выберите реагент/расходный материал.
- 3 Введите предел тревоги по запасу.
- 4 Нажмите ОК.

4.2.6 Настройка данных пациента

Можно указать данные пациента для отображения на экране, их установки по умолчанию и порядок отображения на экране **Данные пациента**.

Настройка данных пациента

- 1** Выберите Настр > Настр. ак. > Личные данные пациента.

Рис. 4.14 Окно «Данные пациента»

Настройка информации о пациенте.

Настройка информации

Имя

Фамилия

Пол

Возраст

Дата рождения

Количество пациентов

Адрес проживания

Занятость

Длительность

Число детей

Страна

Страна рождения

Отмена Выход Ввод В конец Boost умол OK Отмена

4. Настройка

- 2 Выберите нужную информацию, а при необходимости выбора всех данных нажмите  в шапке.
- 3 Выберите Вверх, Вниз, В начало или В конец, чтобы настроить порядок отображения данных пациента.
- 4 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки, или Отмена, чтобы восстановить предыдущие настройки.
- 5 Нажмите Восст.умолч, чтобы восстановить настройки по умолчанию.

4.2.7 Автоматическое резервное копирование

Данные пробы можно экспортировать на внешнее устройство хранения.

- 1 Выберите Настр > Настр. ан. > Автоматическое резервное копирование.
- 2 Нажмите Выполнять автоматическое резервное копирование на внешнее устройство хранения.
- 3 Нажмите ОК.

4.2.8 Настройки отслеживаемости позиции пробы

Функция облегчает поиск проб, анализ которых завершен.

- 1 Выберите Настр > Настр. ан. > Настройки отслеживаемости пробы.
- 2 Нажмите Отображать отслеживаемость пробы.
- 3 Нажмите ОК.

4.3 Устан.анализатора

В этом разделе обобщены параметры установки, представленные на экране Устан.системы, который показан на приведенном ниже рисунке.

Рис. 4.15 Экран установки системы



4.3.1 Параметры установки анализатора

1 Выберите Настр > Сист. > Настр. апп.

Рис. 4.16 Окно «Конфигурация апп.»



Начинать анализ, когда температура устойчива

Можно осуществлять мониторинг температуры анализатора перед началом анализа.

- Если установлен флажок **Начинать анализ, когда температура устойчива**, то перед началом анализа система будет проверять, нормальная ли температура лампы и карусели реакции. Если температура не в норме, появится сообщение о том, что в текущих условиях анализ запрещен.

4. Настройка

- Если флажок **Начинать анализ, когда температура устойчива** не установлен, то перед началом анализа система в любом случае будет проверять нормальную ли температура лампы и карусели реакции. Если температура не в норме, анализатор подскажет, что запуск анализа может повлиять на результаты. Можно продолжить или отменить анализ.

Число тестов

Выберите этот параметр, чтобы запустить особую промывку дозатора для образцов во время анализа. Выбрав этот параметр, укажите количество тестов, после которого необходимо выполнять особую промывку дозатора для образцов. Значение по умолчанию – 500 тестов.

Автоматический переход в режим сна

Выберите интервал перехода в режим сна. Значение по умолчанию — 60 мин. Разрешается включать/выключать автоматический переход в режим сна и задавать временной интервал для автоматического перехода в режим сна. Выберите «Вне сна» и задайте интервал времени.

Автоматическое пробуждение

Функция автоматического пробуждения позволяет настроить день и время автоматического пробуждения в пределах одной недели. Выберите день недели, а затем задайте время автоматического пробуждения.

Разрешается устанавливать пробуждение системы в любое время в течение недели (с понедельника по воскресенье). При наступлении этого дня и времени анализатор автоматически пробуждается, если она находится в состоянии сна.

Периодическое заполнение ISE

Для гарантированной активности модуля ISE требуется его периодическое заполнение.

Цикл заполнения ISE

Задайте циклы напоянения. По умолчанию — 15. Дополнительная информация о настройке заполнения ISE содержится в п. 9.8 Настройка цикла заполнения ISE (стр. 9-13).

Дополнительные модули

Нажмите на эту кнопку, чтобы настроить дополнительные модули.

4.3.2 Настройки ЛИС

См. п. 10.2 Обмен данными с ЛИС (стр. 10-3).

4.3.3 Сканер штрих кода пробы

См. п. 8.1.3 Установка штрихкода пробы (стр. 8-4).

4.3.4 Настройки штатива для проб

Задайте количество калибровочных штативов и штативов для КК.

- 1 Выберите Настр > Сист. > Настройки штатива для проб.
- 2 Задайте количество калибровочных штативов и штативов для КК.
- 3 Нажмите ОК.

4.3.5 Администрирование пользователей

Пользователей можно определять, изменять и удалять. В системе можно определить до 100 пользователей в двух группах пользователей: администратор и оператор. Администраторам разрешено назначать права доступа для операторов.



ПРИМЕЧАНИЕ

По умолчанию в качестве имени пользователя и пароля администратора задано слово Admin. Обратите внимание, что система чувствительна к регистру набираемого пароля. Рекомендуется поменять этот пароль при первом входе в систему, чтобы другие лица не смогли воспользоваться правами администратора.

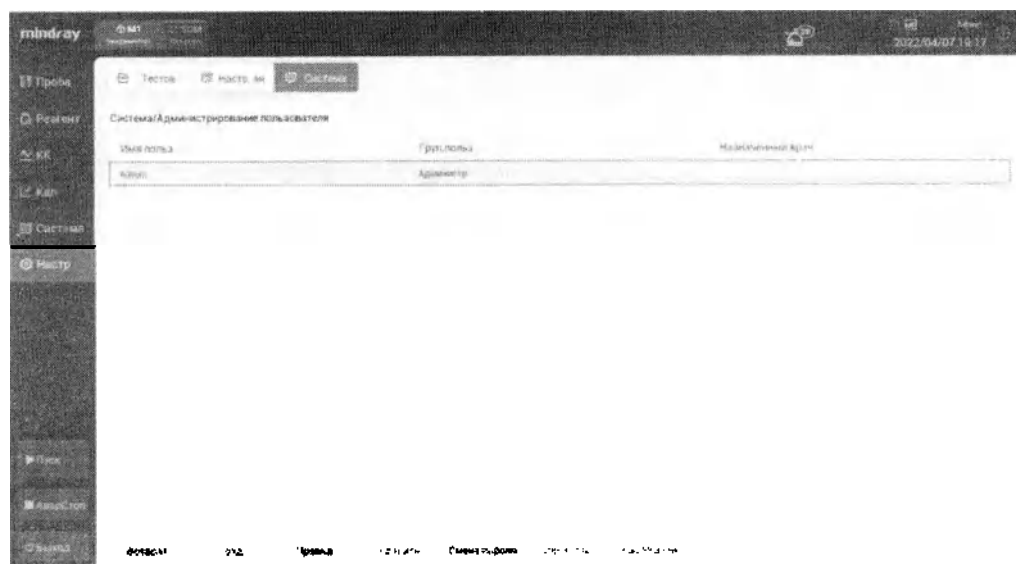
Если оператор забыл свой пароль, он может попросить администратора войти в систему и удалить имя пользователя, а затем задать новое имя пользователя. Либо он может обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Если администратор забыл свой пароль, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Определение пользователя

Определять пользователей разрешено только администраторам. Допускается до 100 пользователей, включая администраторов. Для определения пользователя следует ввести имя пользователя, пароль, подтверждение пароля и группу пользователей.

- 1 Выберите Настр > Сист. > Администриров. пользователей.
- 2 Нажмите Созд.

Рис. 4.17 Окно пользователя и пароля



- 3 Введите имя пользователя.
- 4 Введите пароль.
Можно ввести не более 20 символов.
- 5 Повторно введите пароль в поле Подтвердить.
- 6 Выберите группу пользователей из раскрывающегося списка Груп. польз.

Возможные варианты:

- Администр.

4. Настройка

- Оператор

- 7 Выберите врача из раскрывающегося списка **Назначенный врач**.

Когда пользователь и назначенный врач были заданы, исполнитель теста в личных данных пациента является назначенным врачом текущего пользователя.

- 8 Нажмите ОК. Заданный пользователь появится в списке пользователей.

Изменение пользователя

Только администраторы могут редактировать группы пользователей и администраторов. Имя пользователя и пароль может изменять только сам пользователь, и никто иной.

- 1 Выберите **Настр > Сист. > Администриров. пользователей**.
- 2 В списке пользователей выберите пользователя для редактирования.
- 3 Нажмите **Изменить**.
- 4 Выберите группу пользователей из раскрывающегося списка **Груп.польз.**

Возможные варианты:

- Администр.
- Оператор

- 5 Выберите врача, связанного с текущим зарегистрированным пользователем.
- 6 Нажмите ОК.

Удаление пользователя

Имя пользователя, использованное в данный момент для входа в систему, нельзя удалить. Удалять пользователей могут только администраторы.

- 1 Выберите **Настр > Сист. > Администриров. пользователей**.
- 2 В списке пользователей выберите имя пользователя.
- 3 Нажмите **Удалить**.
- 4 Нажмите ОК.

Изменение пароля

- 1 Выберите **Настр > Сист. > Администриров. пользователей**.
- 2 Выберите текущего зарегистрированного пользователя.
- 3 Нажмите «Сброс пароля». Введите старый пароль, затем задайте новый пароль.
- 4 Нажмите ОК.

4.3.6 Настройки автозапуска

Используются для определения даты и времени автоматического запуска анализатора.

- 1 Выберите **Настр > Сист. > Настр. автозапуска**.
- 2 задайте дату и время автозапуска.
- 3 Нажмите ОК.

4.3.7 Настройка функции словаря

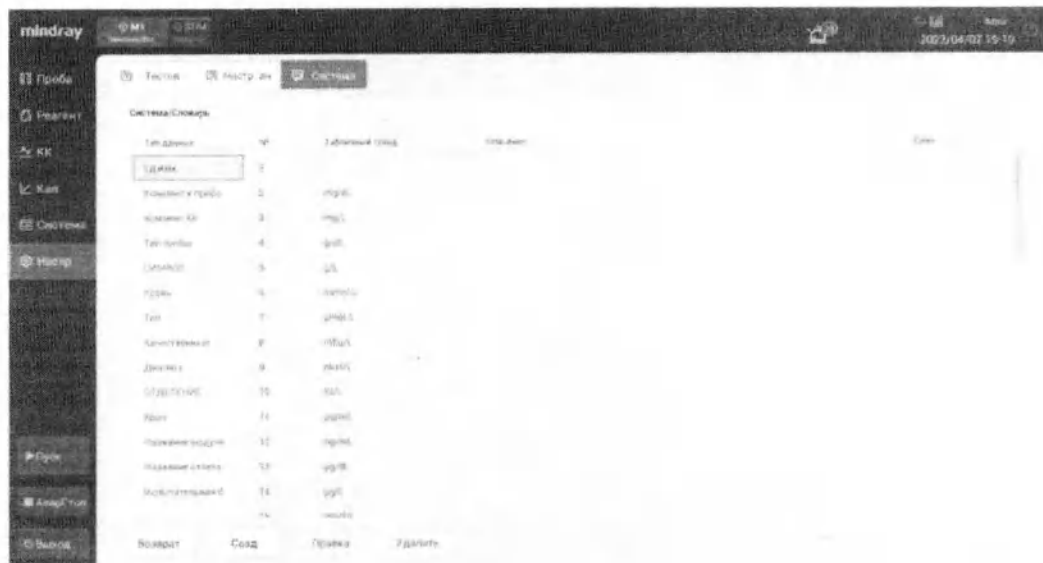
Функция словаря предназначена для настройки часто используемой информацией и управления ею. Комментарий к пробе можно вводить вручную или выбирать из раскрывающегося списка **Комментарий** на экранах **Проба**, **Леви-Дженнингс** и **Результаты (КК)**.

Типы данных можно добавлять, редактировать и удалять в любом состоянии системы. Типы данных по умолчанию нельзя удалять или редактировать.

Создание, редактирование и удаление типов данных

1 Выберите Настр > Сист. > Словарь.

Рис. 4.18 Окно словаря



2 Выберите нужный словарь из списка **Данные**.

Чтобы создать тип данных:

- Выберите **Созд**.
- В поле **Данные** введите имя данных.
- Введите символический знак для данных.
- Введите описание данных.
- Выберите **Сохранить**.

Чтобы изменить тип данных:

- Выберите требуемый тип данных в списке данных.
- Измените описание данных в поле **Данные**.
- Введите символический знак и описание данных.
- Выберите **Сохранить**.

Чтобы удалить тип данных:

- Выберите требуемый тип данных в списке данных.
- Нажмите **Удалить**.

3 Нажмите **Возврат**.

4.3.8 Настройки экранной заставки

1 Выберите Настр > Сист. > Настр. экранной заставки.

2 Задайте время, после которого ПО отображает экранную заставку.

3 Нажмите **ОК**.

4.3.9 Настройки штрих кода реагента

См. п. 5.2.2 Установка штрихкода реагента (стр. 5-7).

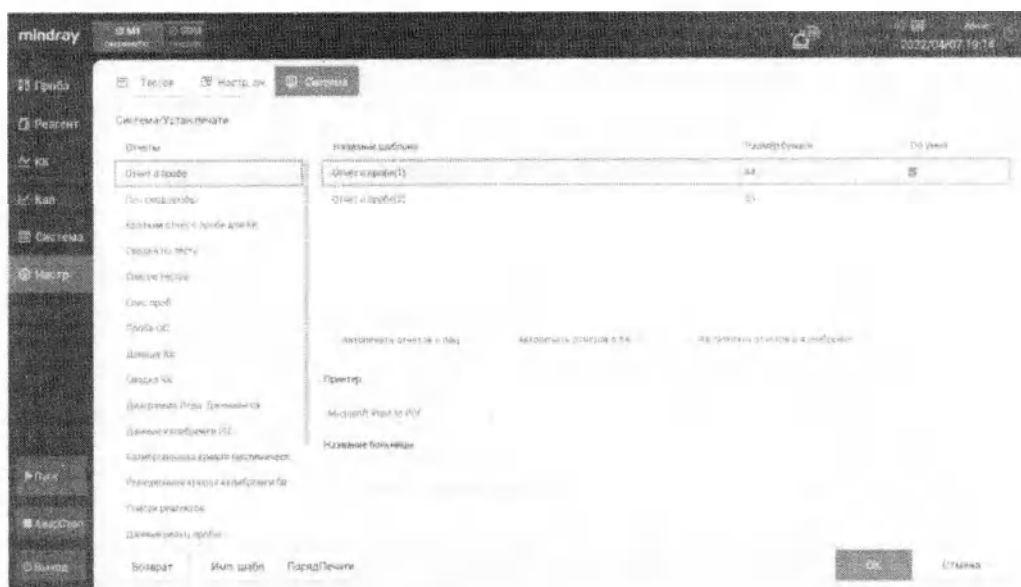
4.3.10 Установка печати

Результаты и данные можно распечатать с использованием выбранного шаблона на принтере. Помимо установки типа принтера и автопечати, разрешается также определять порядок печати тестов.

Общие параметры установки печати

1 Выберите Настр > Сист. > Устан.печати.

Рис. 4.19 Экран настройки печати



2 Выберите тип отчета из списка отчетов в левой части экрана.

3 Выберите шаблон из списка шаблонов.

4 Задайте параметры автопечати:

- Автопечатать отчетов о пац.
- Автопечатать отчетов о КК
- Автопечатать отчетов о калибровке

5 Выберите принтер по умолчанию для печати отчетов.

6 Нажмите ОК.

Настройка шаблона по умолчанию

1 Выберите Настр > Сист. > Устан.печати.

2 Выберите тип отчета в списке Отчеты в левой части экрана.

3 Выберите шаблон из списка шаблонов.

4 Нажмите Устан. по умолч., чтобы задать выбранный из списка шаблон по умолчанию.

Удаление шаблона

1 Выберите Настр > Сист. > Устан.печати.

- 2 Выберите тип отчета в списке **Отчеты** в левой части экрана.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.
- 4 Нажмите **Удалить**.

Выбранный шаблон нельзя удалить, если он задан по умолчанию или существует задание на печать.

Импорт шаблона печати

- 1 Выберите **Настр > Сист. > Устан.печати**.
- 2 Нажмите кнопку **Импорт**.

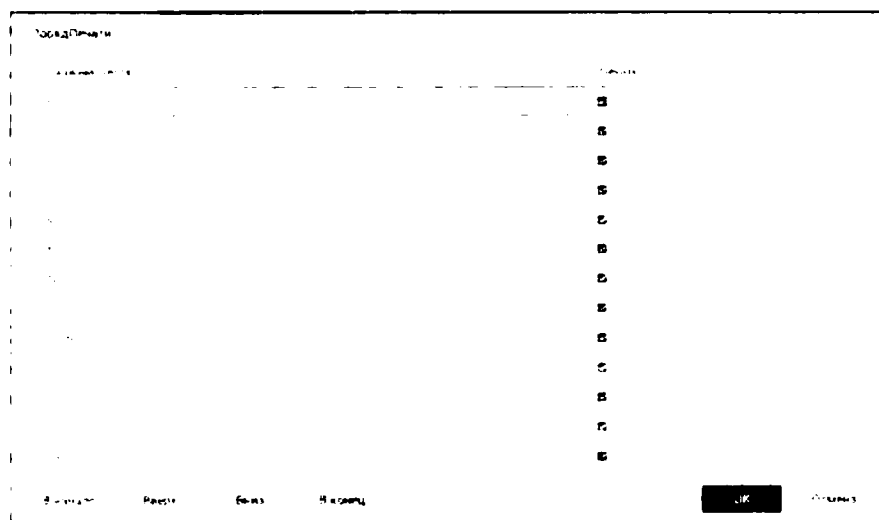
Изменение шаблона

- 1 Выберите **Настр > Сист. > Устан.печати**.
- 2 Выберите тип отчета в списке **Отчеты** в левой части экрана.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.
- 4 Нажмите **Правка**.

Определение порядка печати тестов

- 1 Выберите **Настр > Сист. > Устан.печати**.
- 2 Выберите **Поряд. печати**.

Рис. 4.20 Окно порядка печати



- 3 Кнопки управления порядком печати тестов:
 - **В начало**: переместить тест в первую позицию.
 - **Вверх**: переместить тест в предыдущее положение.
 - **Вниз**: переместить тест в следующее положение.
 - **В конец**: переместить тест в последнюю позицию.
- 4 Установите режим печати результатов.
 - Чтобы печатать результаты в отчете пациента, установите соответствующий флажок **Печать**.
 - Чтобы отменить печать результатов в отчете пациента, снимите соответствующий флажок **Печать** или не устанавливайте его.

4. Настройка

- 5 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.
- 6 Чтобы восстановить порядок конфигурации теста и вывести на печать все отчеты о пациенте, нажмите Восст.умолч.

4.3.11 Дата и время

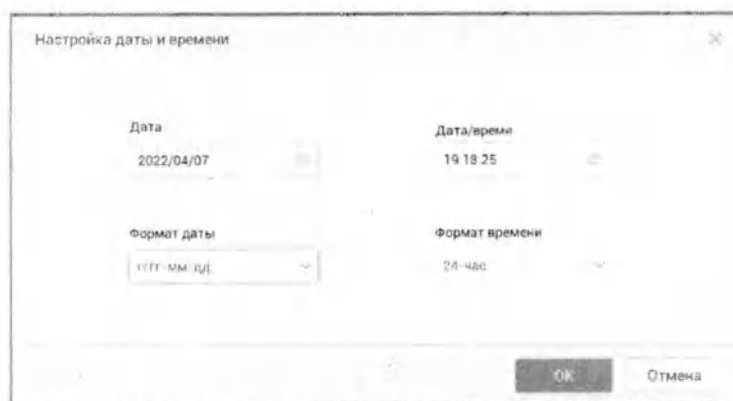
Параметр даты и времени позволяет устанавливать текущую дату и время, выбирать формат даты и времени, отображаемых на экранах программного обеспечения и в печатных отчетах, а также восстанавливать форматы даты и времени по умолчанию.

Установленные дата и время влияют на оставшееся время реагентов и калибровки, срок хранения проб и продолжительность прогона при оценке по двум контролям. Дату и время нельзя редактировать, когда система находится в состоянии «Выполнение». Изменение даты и времени не повлияет на пробы, отображаемые на экране «Текущий», или на оценку КК и график Twin-Plot.

Чтобы изменить дату и время системы, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Настр > Сист. > Дата/время.

Рис. 4.21 Окно даты и времени



- 3 Выберите формат даты из раскрывающегося списка **Порядок**
 - гггг-мм-дд: например, 2010-07-28
 - дд-мм-гггг: например, 28-07-2010
 - мм-дд-гггг: например, 07-28-2010
- 4 Выберите формат времени из раскрывающегося списка **Формат времени**.
 - 24-час.: например, 14:33:27
 - 12-час.: например, 02:33:27
- 5 Нажмите ОК, чтобы сохранить введенные данные.

4.3.12 Выбор языка

- 1 Выберите Настр > Сист. > Выбор языка.
- 2 Выберите язык.

4.3.13 Настройки удаленной загрузки

- 1 Выберите Настр > Сист. > Удаленная загруз.
- 2 Задайте нужные значения параметров.
- 3 Нажмите ОК.

5

Реагенты, растворы

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции.

5.1 Просмотр реагентов / растворов

Статус реагентов / расходных материалов можно просматривать на экране обзора реагента, в списке реагентов и на экране статуса расходного материала.

5.1.1 Обзор реагента

На главном экране в области функциональных кнопок выберите кнопку **Реагент**. Отобразится экран **Обзор**.

Рис. 5.1 Обзор реагента



На экране отображаются сведения о реагенте для всех предусмотренных тестов, в т. ч.: название теста, доступные тесты и требования к тесту.

Реагенты характеризуют трех статуса.

- Достаточно: тест не выделен никаким цветом фона.
- Низкий уровень запасов: тест выделен оранжевым фоном.
- Израсходовано: тест выделен красным фоном.

Расходные материалы характеризуют три статуса.

- Достаточно: бирюзовый.
- Ниже предела тревоги по запасу: оранжевый.
- Израсходовано: красный.

При наличии в тесте аномальной информации он помечается значком аномальности. Нажмите на значок в поле, чтобы просмотреть аномальную информацию во всплывающем окне. Аномальная информация содержит подсказки и предупреждения.

- Подсказка для реагента: маска реагента
- Предупреждение о реагентах: реагент отключен
- Подсказки по калибровке: калибровка продлена, калибровка отредактирована, калибровка пересчитана, истекает срок действия калибровки и калибровка переопределена.
- Предупреждения о калибровке: сбой калибровки, калибровка недействительна, требуется калибровка и калибровка не завершена.
- Подсказка об истечении срока годности реагента: просрочен.

Интеллектуальная сортировка включена по умолчанию, а данные отсортированы в следующем порядке:

Реагент израсходован → ниже предела тревоги по запасу → недостаточно для суточной потребности → достаточно.

Статусы упорядочиваются по тесту.

5.1.2 Список реагентов

В области функциональных кнопок главного экрана нажмите **Реагент**, а затем нажмите **СписРеаг**.

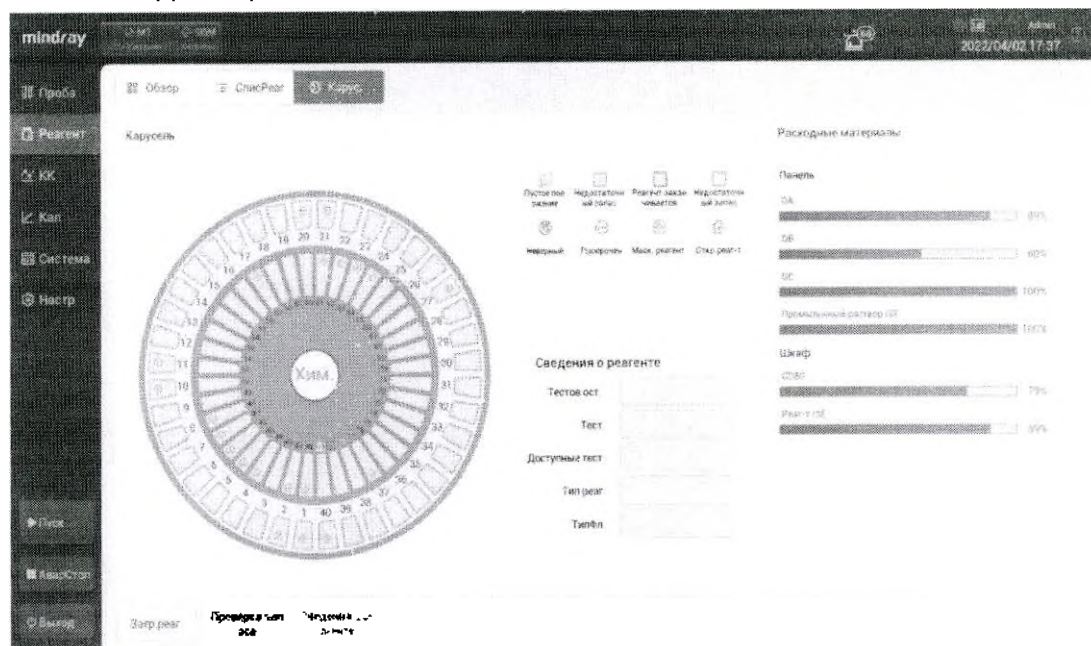
Рис. 5.2 Список реагентов

Позиция	Тест	Доступные тесты	Тип	Статус	Оставшееся количество	Оставшееся количество дней	Номер партии	Серийный номер	Состояние калибровки
45.0	АЛТ	АЛТ	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
46.0	АСТ	АСТ	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
47.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
48.0	Глюкоза	Глюкоза	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
49.0	Лактат	Лактат	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
50.0	Уреаза	Уреаза	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
51.0	Аммоний	Аммоний	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
52.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
53.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
54.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
55.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
56.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
57.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
58.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
59.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка
60.0	Билирубин	Билирубин	1	Текущий	100	10	12345678	12345678	Необходима калибровка

На этом экране показаны все сконфигурированные биохимические реагенты, включая следующие данные:

- **Позиция:** позиция реагента на диске реагентов.
- **Тест:** название теста.
- **Доступные тесты:** минимальное количество тестов, которое еще можно выполнить с использованием P1, P2, P3 и P4. При нулевом количестве оставшихся тестов тест по-прежнему разрешается назначать и измерять.
- **Тип реагента:** тип реагента для многореагентного теста. Возможные варианты: P1, P2, P3 и P4.
- **Оставшееся количество тестов:** оставшееся количество тестов для каждого флакона реагента.
- **Статус реагента:** текущий, ожидание, отключен, маскирован и израсходован.
- **Оставшееся количество дней:** разность между сроком годности реагента и большей из двух дат (текущая дата и время стабильности в аппарате). Если отображается отрицательное значение, это означает, что реагент просрочен, и его следует немедленно заменить.
- **Номер партии:** номер партии реагента. Его можно ввести вручную во время загрузки реагента.
- **Серийный номер:** серийный номер флакона реагента.
- **Состояние калибровки:** состояние калибровки теста: необходима калибровка, запрошено, откалибровано, сбой калибровки, истекло время калибровки, продлено, вычислено, отредактировано, калибровка переопределена и данные отсутствуют.

Рис. 5.3 Карусель реагентов



5.2 Сканер штрих кода реагента

Сканер штрихкода реагента получает данные реагента с этикетки со штрихкодом. Во время загрузки реагентов со штрихкодами система сканирует всю карусель и получает данные реагентов с этикеток со штрихкодами.

Характеристики штрихкода реагента

Данный сканер штрихкода реагента совместим с различными прикладными программами. По умолчанию выбрана символика Code128 с общей длиной штрихкода 13 разрядов. Пользователи могут настраивать символику и состав штрихкода для открытых реагентов. Открытые реагенты распознаются по символике и структурам штрихкода, заданным пользователем, тогда как реагенты для закрытых каналов распознаются по символике и структурам штрихкода, заданным изготовителем.

Табл. 5.2 Характеристики штрихкода реагента

Имя	Описание
Символика	Codabar, ITF, Code128, Code39, UPC/EAN и Code93
Минимальная плотность штрихкода	0,25 мм
Длина	13–30 разрядов
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	55 мм (в пределах плоской поверхности задней части флакона реагента)
Минимальная высота	12 мм
Максимальный угол наклона	$\pm 5^\circ$
Качество печати	Не ниже класса C согласно <i>спецификации качества печати ANSI MH10.8M</i> .
Широкие и узкие штрихи	2,5:1
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрихкод или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрихкод на обычной бумаге.
Символы	Смысловые символы, такие как числа (0–9) и буквы на верхнем регистре (A–Z). Рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания штрихкода.

Сведения, содержащиеся в штрих коде реагента

Из штрих кода реагента система получает следующие данные:

- Номер теста
- Название теста
- Тип реагента
- Тип флакона
- Номер партии
- Серийный номер
- Срок годности (ГТММ)

Данные реагента, полученные из штрих кода, нельзя изменять.

5.2.2 Установка штрих кода реагента

Прежде чем использовать сканирование штрих кода реагента, необходимо установить символику штрих кода реагента, контрольную цифру и информацию штрих кода. Настройки требует только штрих код открытого реагента.

- 1 Выберите **Настр > Сист.**
- 2 Выберите **штрихкод реагента.**
- 3 Установите флаг **Анализ.штр.-кода откр.реаг-та**, чтобы включить получение сведений о реагенте из штрихкода.
- 4 Выберите символику штрихкода и настройте статус контрольной цифры.

Доступны следующие символики:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Для символов Code 128, Code 93 и UPC/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна. По умолчанию выбрана символика Code 128, и ее нельзя изменять.



ВНИМАНИЕ!

Функцию проверки рекомендуется включать для всех символов, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрихкода.

- 5 Определите общую длину штрихкода реагента.
 - В поле **Всего** введите общую длину штрих кода реагента. Диапазон ввода — от 13 до 30 разрядов. Символика Interleaved 2 of 5 поддерживает только штрихкоды четной длины.
 - В поле **Нач.разряд** введите начальный разряд штрихкода реагента.
 - В поле **Кон.разряд** введите конечный разряд штрихкода реагента.
- 6 Определите состав штрихкода реагента.
 - В поле **Разряды** введите количество разрядов для данных реагента.
 - В поле **Нач.разряд** введите начальный разряд сведений о реагенте.
 - В поле **Кон.разряд** введите конечный разряд сведения о реагенте.

Табл. 5.3 Структура штрихкода реагента

Данные реагента	Количество разрядов
Номер теста	0–4 разрядов
Название теста	0–10 разрядов
Тип реагента	1 разряд («1» обозначает P1, «2» — P2, «3» — P3, и «4» — P4)
Серийный номер	0–5 разрядов
Тип флакона	1–3 разрядов
Номер партии	0–18 разрядов

Годен до

0, 4, 6 или 8 разрядов

7 Нажмите ОК.

5.2.3 Загрузка реагентов, снабженных штрих кодом

Как реагенты для открытых каналов, так и реагенты для закрытых каналов можно загружать с использованием штрих кода.

При загрузке реагентов, снабженных штрихкодом, помещайте их на карусель реагентов. Система будет автоматически сканировать все позиции реагентов и получать сведения о реагентах с этикетки со штрихкодом. Информация, полученная из штрихкода реагента, доступна только для просмотра и не может быть отредактирована.

Сканирование штрихкода применимо только к биохимическим реагентам.

Подробнее см. в разделе Автоматическая загрузка (стр. 3-14).

5.3 Настройка отображения реагентов

Разрешается настраивать сведения о реагенте на экране списка реагентов.

- 1 Выберите Реагент > СписРеаг > Реагент.
- 2 Щелкните значок  справа.
- 3 Установите флаги сведений о реагенте, которые должны отображаться на экране реагента, и сбросьте флаги для отмены отображения.
- 4 Нажмите «Вверх», «Вниз», «В начало» и «В конец», чтобы изменить порядок отображения сведений о реагенте на экране реагента для биохимического анализа.
- 5 Можно нажать Восст.умолч, чтобы восстановить значения по умолчанию.

5.4 Сортировка реагентов

Реагенты на экране реагентов для биохимического анализа можно отсортировать по названию, позиции, оставшемуся количеству тестов, оставшемуся количеству дней, оставшемуся времени калибровки и состоянию калибровки. Выбранный критерий сортировки помечается справа символом «V».

5.4.1 Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента

Интеллектуальная сортировка реагента включена по умолчанию.

Правила интеллектуальной сортировки:

Реагент израсходован → ниже предела тревоги по запасу → недостаточно для суточной потребности → достаточно.

Статусы упорядочиваются по имени теста.

5.4.2 Сортировка реагентов на экране списка реагентов

- 1 Выберите Реагент > СписРеаг > Реагент.
- 2 Выберите критерий сортировки и затем нажмите на заголовок соответствующего столбца списка, чтобы изменить порядок реагентов.

Для просмотра или загрузки реагентов выберите следующие параметры:

- Позиция реагента
- Название теста
- Доступные тесты
- Оставшееся количество тестов
- Оставшееся количество дней

Для просмотра состояния калибровки или выполнения калибровок выберите следующие параметры:

- оставшееся время калибровки;
- Состояние калибровки

5.5 Маскирование/демаскирование реагента

- 1 Выберите Реагент > СписРеаг > Реагент.
- 2 Выберите реагент, который требуется маскировать.
- 3 Нажмите Маск.
- 4 Нажмите Маск.пробу или Маск. тест.
 - Маск.пробу: маскированный реагент нельзя использовать для анализа пробы.
 - Маск. реаг.: маскированный реагент нельзя использовать для анализа пробы, КК и калибровки теста.

Чтобы демаскировать реагент, выберите его, а затем нажмите «Демаск». Маскированный

реагент помечается значком



5.6 Проверка запаса реагента

5.6.1 Введение

Анализатор позволяет в ручном и автоматическом режиме проверять запасы биохимических реагентов. После загрузки реагентов необходимо выполнить проверку запасов, чтобы гарантировать достаточное количество реагентов для анализа. Либо можно вручную обновить запасы реагентов для указанной или всех позиций. Во время теста система автоматически проверяет запас реагента и отображает его на экране Реагент.

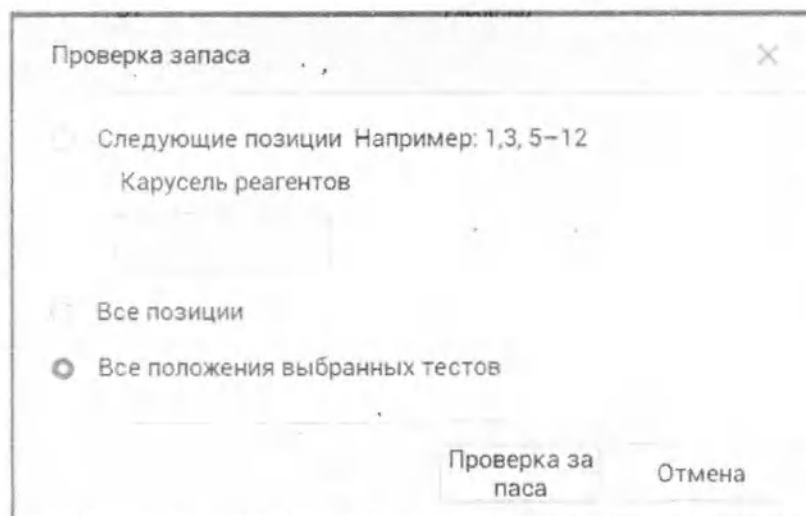
Проверка запасов реагента разрешается, только если система находится в состоянии инкубации или ожидания. Пока система проверяет запас реагента, загрузка и выгрузка реагентов запрещена, а кнопка **Утилита** блокируется.

Обновление запаса реагента вручную разрешается, только если система находится в состоянии инкубации, ожидания или загрузки реагентов.

5.6.2 Проверка или обновление запасов реагентов

- 1 Выберите **Реагент > СписРеаг.**
- 2 Нажмите **Проверка запаса.**

Рис. 5.4 Окно проверки



- 3 Выберите позиции реагентов:
 - Следующая позиция (позиции): проверьте реагенты в указанных позициях. Введите позиции реагентов через запятую. Введите отдельные позиции реагента (например, 1, 2, 3) или диапазон позиций (например, 2–15, 20–25).
 - Все позиции: проверка всех позиций реагента на карусели реагентов.
 - Все реагенты выбранного теста: проверять запасы реагентов всех типов для выбранного теста.
- 4 Нажмите **Провер** или **Обновление**.

5.7 Печать сведений о реагентах

Во время просмотра сведений о реагенте/калибровке или о состоянии карусели реагентов разрешается вывод на печать всех реагентов для теста или позиции либо тех реагентов, у которых количество оставшихся тестов меньше предела тревоги или равно 0.

- 1 Выберите Реагент > Обзор реагента или выберите Реагент > СпсРear.
- 2 Просмотр сведений о реагенте/калибровке или состояния карусели реагентов.
- 3 Нажмите Расчет требований.
- 4 Нажмите кнопку печати .
- 5 Нажмите ОК.

5.8 Выгрузка реагентов

5.8.1 Введение

Если некоторые тесты не используются, то разрешается удалить параметры теста и выгрузить соответствующие реагенты. Функция выгрузки используется также для изъятия реагентов, требующих замены. Выгрузить можно только биохимические реагенты.

Запрос теста для контроля качества, анализа пробы или калибровки не препятствует выгрузке всех реагентов этого теста.

При выгрузке реагента очищаются все его данные и позиция. Реагенты, которые используются для анализа, нельзя выгрузить.

5.8.2 Выгрузка биохимических реагентов

Описанная далее процедура применяется только для выгрузки реагентов без штрихкода. Реагенты со штрихкодом при снятии из карусели реагентов выгружаются автоматически.

- 1 Убедитесь в том, что подлежащий выгрузке реагент не используется для анализа.
- 2 Выберите Реагент > СпсРear.
- 3 Выберите позицию выгружаемого реагента.
- 4 Нажмите кнопку Загруз.
- 5 Нажмите Выгруз.
- 6 Снимите крышку карусели реагентов.
- 7 Извлеките реагент из карусели реагентов.
- 8 Верните на место крышку карусели реагентов.
- 9 Нажмите , чтобы закрыть окно.

6

Калибровка

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к калибровке, в том числе:

- Индикация состояния калибровки и тревог
- Настройки калибровки
- Установка разбавления калибратора
- Холостой реагент
- Автокалибровка
- Продление времени калибровки
- Переопределение калибровки
- Отклонение калибровки
- Вызов результатов калибровки

6.1 Введение

Во время калибровки анализатор измеряет отклик калибратора заданной концентрации и затем рассчитывает коэффициенты с помощью уравнения, связывающего концентрацию с откликом. В результате получается математическое уравнение для концентрации и отклика. Используя это математическое уравнение и измеренный отклик пробы, можно вычислить концентрацию пробы пациента.

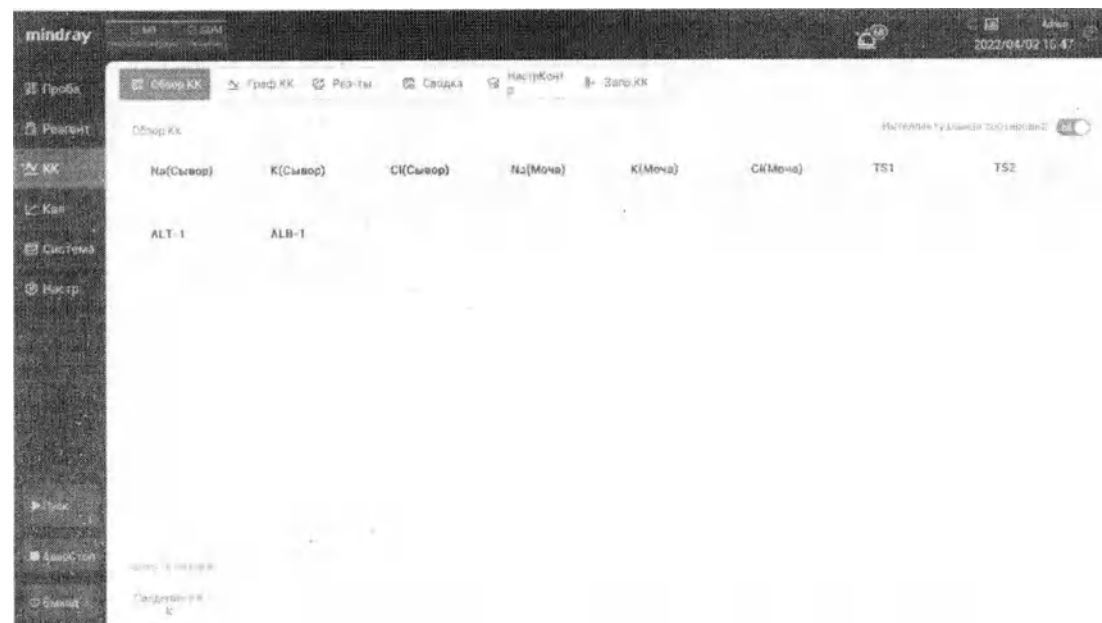
Когда состояние калибровки ненормальное, система подает сигнал тревоги и отображает состояние калибровки определенным цветом. Система допускает различные концентрации калибратора для многоточечной калибровки. Калибровочные коэффициенты можно скорректировать с помощью теста холостого реагента. При установленных условиях автокалибровки система автоматически напоминает о калибровке тестов. Просроченные коэффициенты калибровки можно использовать снова, продлив время калибровки. Непринятые анализатором калибровки и результаты, полученные с помощью коэффициентов таких калибровок, можно принять вручную. Текущие коэффициенты калибровки можно отклонить и использовать для расчета результатов пробы последние допустимые коэффициенты.

6.2 Просмотр статуса калибровки и тревоги

6.2.1 Просмотр статуса калибровки в окне «Обзор»

На экране Обзор калибровки тесты обозначаются разным текстом и цветом в зависимости от различных состояний калибровки. Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Рис. 6.1 Обзор калибровки



Интеллектуальная сортировка состояний калибровки включена по умолчанию. Имеющиеся правила сортировки:

Сбой калибровки - > «Ист.вр.кал.» - > «Время истекает» - > «Необх. калибр.» - > «Запрошено» - > «В обр.» - > «Переопред» - > «Продлено» - > «Правка» - > «Пересчитать» - > «Вычислено».

Правила сортировки при выключенной интеллектуальной сортировке:

1. Порядок отображения тестов.
2. Карусель реагентов в порядке от внешнего кольца к внутреннему.
3. Группы реагентов в порядке повышения приоритета.

Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Табл. 6.1 Состояние калибровки

Статус	Описание	Уровень	Цветной
Необх. калибр.	Необходима калибровка теста. Этот статус появляется, когда тест не откалиброван или условия автокалибровки соблюдены, или когда изменяются сведения о калибровке, такие как калибратор и концентрация или единицы измерения результата.	Высокий	Красный
Запрошено	Тест был запрошен для калибровки, или выполняется тест калибровки.	Нормальный	Без цветовой индикации
Откалибр.	Тест откалиброван без превышения периода калибровки.	Нормальный	Без цветовой индикации
Сбоев кал.	Тест завершен, но не удается рассчитать конечный результат, или подсчитанный результат выходит за допустимые пределы, или был отправлен запрос на калибровку, но тест был аннулирован во время калибровки.	Высокий	Красный
Ист.вр.кал.	Появляется, когда тест превышает период калибровки.	Высокий	Красный
Продлено	Период калибровки продлен, и текущие коэффициенты калибровки можно использовать без ограничений по времени.	Предупреждение	Желтый

6.2.2 Просмотр статуса калибровки с помощью списка реагентов

Регулярно проверяйте состояние калибровки тестов и принимайте соответствующие меры, указанные в таблице.

На экране списка реагентов состояние калибровки каждого теста обозначается текстом и разными цветами. Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

6.3 Настройка калибровки

Выполните настройки калибровки в следующем порядке:

- Определите/отредактируйте калибратор
- Установите концентрацию калибратора
- Установите правила калибровки
- Установите допустимые пределы калибратора

Добавлять, редактировать и удалять калибраторы можно только тогда, когда система не выполняет тесты.

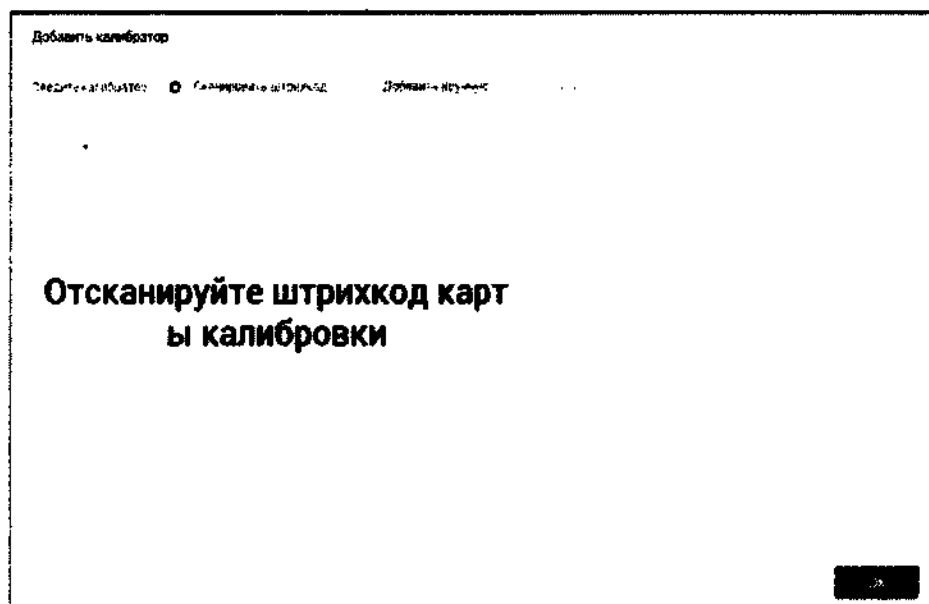
6.3.1 Определение калибратора

Система позволяет определять до 99 калибраторов. Для каждого определяемого калибратора нужно ввести название и позицию.

1 Нажмите **Кал > Устан. кал. > НастрКалибровки**.

2 Нажмите **Созд.**

Рис. 6.2 Окно установки калибровки



3 Нажмите **Сканировать штрихкод** или **Добавить вручную**. Сведения о калибраторе можно импортировать автоматически путем сканирования штрихкода.

4 При выборе ручного способа введите срок годности калибратора. По умолчанию используется текущий день следующего года.

Калибраторы с истекшим сроком годности нельзя использовать.

6 Введите номер партии.

Диапазон ввода — от 0 до 18, можно вводить цифры и буквы. У калибраторов с одинаковыми названиями не должны совпадать номера партий.

7 Нажмите **Количество концентраций**, а затем **Тесты**.

8 Нажмите **Отправить**.

6.3.2 Удаленная загрузка калибраторов

Загрузите информацию о калибраторе с помощью функции удаленной загрузки.

- 1 Нажмите Кал > Устан. кал.> НастрКалибровки.
- 2 Выберите Созд.
- 3 Откроется окно установки калибровки.
- 4 Выберите Удаленная загрузка.
- 5 Введите номер партии.
- 6 Нажмите «Поиск». На экране отображается набор калибраторов с введенным номером партии.
- 7 Выберите калибраторы для импорта и нажмите «Импорт».

6.3.3 Редактирование калибратора

Редактировать калибраторы можно только тогда, когда система не выполняет тесты. Он используется для измерения холостого реагента и не подлежит редактированию или удалению. Воду можно установить в любое положение на штативе, и положение воды на штативе можно изменить или удалить.

- 1 Нажмите Кал > Устан. кал.> НастрКалибровки.
- 2 Выберите калибратор для редактирования.
- 3 Отредактируйте во всплывающем диалоговом окне информацию о калибраторе:
 - Название калибратора
 - Годен до
 - Номер партии
 - Номер штатива и позиция
 - Штр.-код
 - Концентрация
- 4 Выберите Отправить, чтобы сохранить введенную информацию.

6.3.4 Установка концентрации калибратора

После определения калибратора необходимо установить его концентрацию для каждого теста. Для тестов на каждом анализаторе следует задавать одну и ту же концентрацию калибратора. Для назначения можно использовать только калибратор с заданными позициями и установленными концентрациями. Изменять концентрации калибратора можно тогда, когда система не выполняет никаких тестов.

Концентрация калибратора по умолчанию (ВОДА) равна 0 для всех тестов. У него нет номера партии и срока годности, и его нельзя редактировать и удалять.

- 1 Нажмите Кал > Устан. кал.> НастрКалибровки.
- 2 Выберите калибратор.
- 3 Задайте для калибратора номер штатива и позицию.

Рис. 6.3 Экран установки концентрации калибратора



- 4 Выберите из правого списка тесты, к которым применим этот калибратор, а затем выберите соответствующий столбец **Конц** и введите концентрацию калибратора.

Концентрация должна быть выше 0.

- 5 Нажмите **Отправить**, чтобы сохранить введенную информацию.

Появится сообщение о том, что параметры были изменены и требуется калибровка.

6.3.5 Выбор калибраторов

- 1 Нажмите **Кал > Устан. кал. > Выберите калибраторы**.
- 2 Выберите тест в списке слева. Выберите калибратор в списке справа.
- 3 Нажмите **OK**.

6.3.6 Настройка правил калибровки

После настройки калибратора и его концентрации необходимо настроить правила калибровки теста. Настраивать или редактировать правила калибровки, повторы, коэффициент K и условия автокалибровки разрешается, только если система не выполняет никаких тестов.

- 1 Выберите **Настр > Тесты**.
- 2 Нажмите **Тест:просм. и наст.**
- 3 Нажмите **Созд** или выберите тест и щелкните **Просм. и Правка**.
- 4 Выберите **Парам. калибр. > Правила калибровки**.

Возможные варианты:

- Коэффициент K
- Двухточечная линейная
- Многоточечная линейная
- Logistic-Log с 4 точками
- Logistic-Log с 5 точками
- Экспоненциальная 5P
- Полиномиальная 5P

- Парабола
- Сглайн
- Logistic-Log с 3 точками
- Многоугольник

5 При выбранном коэффициенте К введите его значение.

Это поле активно только при выборе правила однотоочечной линейной калибровки. При введенном коэффициенте К результаты калибровки вычисляются по формуле $Y=K*X$. Где Y — результат калибровки, К — коэффициент, X — отклик.

6 Выберите повторы из раскрывающегося списка «Повторы».

Диапазон ввода: 1–5, значение по умолчанию: 1.

7 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.

6.3.7 Управление калибратором

Удаление калибратора

Разрешено удалять все калибраторы, кроме воды. При удалении калибратора удаляются все настройки калибровки и позиция, что не позволяет использовать его для назначения. Сохраненные результаты теста калибратора можно вызвать на экран по названию анализа. Удалить можно только те калибраторы, которые не запрошены и не анализируются в данный момент.

- 1** Нажмите Кал > Устан. кал.> НастрКалибровки.
- 2** Нажмите Упр.калиб.
- 3** Выберите калибратор, который требуется удалить.
- 4** Нажмите Удалить. Выбранный калибратор будет удален.

Включение и выключение калибратора

Недавно импортированные калибраторы включены по умолчанию. Если при не полностью израсходованной старой партии калибратора заблаговременно ввести новую партию калибратора, то старую партию калибратора можно повторно использовать после ее активации. Разрешается не выводить на экран установки калибратора выключенные или использованные калибраторы.

- 1** Нажмите Кал > Устан. кал.> НастрКалибровки.
- 2** Нажмите Упр.калиб.
- 3** Выберите калибратор из списка калибраторов.
- 4** Нажмите Включ. или Деактивировать.
- 5** Нажмите ОК.

6.4 Установка разбавления калибратора

6.4.1 Введение

Анализатор поддерживает разбавление калибраторов и допускает 9 вариантов концентрации одного калибратора для одного и того же теста. Нужно лишь ввести конечную концентрацию разбавленного калибратора и объем разбавленного калибратора, аспирируемого дозатором пробы во время калибровки. Анализатор автоматически рассчитает объем разбавителя и объем пробы для разбавления. При установке коэффициентов разбавления для теста исходная концентрация калибратора удаляется.

Разбавленный калибратор применяется только для биохимических анализов, но не для тестов ISE.

Редактировать или удалять коэффициенты разбавления калибратора разрешается, только если система не выполняет никаких тестов.

6.4.2 Установка коэффициентов разбавления калибратора

- 1 Нажмите Кал > Устан. кал.> НастрКалибровки.
- 2 Выберите калибратор и тест.
- 3 Нажмите Настр разб.

Рис. 6.4 Окно установки разбавления калибратора

- 4 Введите конечную концентрацию разбавленного калибратора в поле Конц.
- 5 Введите объем калибратора, используемый для разбавления, в поле Чистый объем.
Допускаются числа в диапазоне 1,5–25 мкл, кратные 0,1. Это поле можно оставить незаполненным.
- 6 Введите объем разбавителя, используемый для разбавления, в поле Объем разбавителя.

Допускаются числа в диапазоне 75–200 мкл, кратные 0,5. Это поле можно оставить незаполненным.



ПРИМЕЧАНИЕ

После определения объема чистой пробы и объема разбавителя их сумма должна быть в диапазоне 100–280 мкл.

Эти поля должны быть либо оба определены, либо оба оставаться пустыми.

- 7 Введите объем калибратора, дозируемый зондом проб во время калибровки, в поле Аспирир. объем.

Допускаются числа в диапазоне 1,5–25 мкл, кратные 0,1. Это поле обязательное.

- 8 Нажмите ОК.

6.4.3 Редактирование коэффициентов разбавления калибратора

- 1 Нажмите Кал > Устан. кал.> НастрКалибровки.
- 2 Выберите калибратор и тест.
- 3 Нажмите Настр разб.
- 4 Измените концентрацию, объем пробы, чистый объем пробы и объем разбавителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

После определения объема чистой пробы и объема разбавителя их сумма должна быть в диапазоне 100–280 мкл.

Эти поля должны быть либо оба определены, либо оба оставаться пустыми.

- 5 Нажмите ОК.

6.5 Калибровка

Подробнее см. в разделе «3.6 Калибровка» (стр. 3-18).

6.6 Холостой реагент

В тесте холостого реагента реакция происходит между реагентами и физиологическим раствором или калибратором с нулевой концентрацией, а затем вычисляется оптическая плотность холостого реагента. Если флакон реагента долго остается открытым, оптическая плотность реагента может измениться. В таком случае, вместо калибровки разрешается измерить бланк реагента, чтобы рассчитать оптическую плотность холостого реагента и потом использовать ее для коррекции коэффициентов калибровки реагента с целью обеспечения надежности результатов пробы.

Холостой реагент допустим только в следующих состояниях калибровки: «Откалибр.» означает, что калибровка успешно выполнена. Холостой реагент применяется только в биохимических анализах.

Если результаты анализа холостого реагента, включая оптическую плотность холостой смеси и отклик холостого реагента, находятся в пределах допустимого диапазона, то на основании этих результатов система обновит коэффициенты калибровки и оставшееся время калибровки. Если результаты выходят за допустимые пределы, система подаст сигнал тревоги и напомнит о необходимости повторно измерить бланк реагента. На экране Калибровка биохимии отображается расчетный отклик холостого реагента, оптическая плотность и дата прогона.

6.6.1 Оптическая плотность холостой смеси и отклик холостой пробы

При определении теста необходимо установить оптическую плотность холостой смеси и отклик холостой пробы, чтобы проверять результаты холостого реагента.

Оптическая плотность холостой смеси показывает допустимый диапазон оптической плотности, измеряемой в конечной точке реакции калибратора нулевой концентрации или реакции холостого реагента. Если оптическая плотность, измеряемая в конечной точке реакции, выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом.

Отклик холостого компонента определяет допустимый диапазон отклика при анализе калибратора нулевой концентрации или тесте холостого реагента. Если отклик выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом.

- 1 Выберите **Настр > Тесты**.
- 2 Выберите биохимический анализ или введите название теста в поле **Название теста**.
- 3 Нажмите **Просм.**
- 4 Нажмите **Провер.парам.** и выберите **Правка**.
- 5 В поле **Смеш.хол.погл.** введите диапазон оптической плотности холостой смеси.
- 6 В поле **Отклик холост.** введите диапазон отклика холостого реагента.
- 7 Нажмите **Отправить**.

6.6.2 Запрос холостого реагента

Следует иметь в виду, что бланк реагента можно измерять только в следующих условиях:

- Для тестов с любой математической моделью калибровки, кроме двухточечной линейной и коэффициента К, должен быть установлен калибратор с нулевой концентрацией.
- У тестов, использующих коэффициент К, должны быть установлены калибраторы.

Холостой реагент допустим только при состоянии калибровки «Откалибровано».

- 1 Выберите **Реагент > СписРеаг > Реагент**.
- 2 Проверьте, находятся ли требуемые тесты в состоянии калибровки «Откалибр.».
- 3 Выберите тесты.
- 4 Нажмите **Зап.калибр.**
- 5 Выберите **Хол.реаг.**
- 6 Нажмите **ОК**.
- 7 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

6.6.3 Вызов результатов холостого реагента

Если результаты холостого реагента находятся в допустимых пределах, они будут использованы для обновления текущих параметров калибровки. На экран **Калибровка биохимии** можно вывести отклик, оптическую плотность и дату прогона холостого реагента. Калибровочную кривую холостого реагента вызывать нельзя.

Вызов отклика холостого реагента

- 1 Выберите **Реагент > Результат калибровки**.
 - 2 Выберите тест.
 - 3 Нажмите **Данные калибровки**.
- В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.
- 4 Выберите результат калибровки.
 - 5 Нажмите **Кал кривая** или **Тренд**, перейдите на вкладку данных и выделите запись данных калибровки.
 - 6 Нажмите **Кривая реакц.**

Текущее отображаемое значение отклика — это обновленный отклик холостого реагента.

- 7 Выберите таблицу данных реакции, чтобы посмотреть данные реакции холостого реагента.
- 8 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- Печать: печать текущей кривой реакции или данных.

Вызов трендов холостого реагента

- 1 Выберите Калибровка > Результат калибровки.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Данные калибровки.

В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.

- 4 Выберите результат калибровки.
- 5 Нажмите Тренд.
- 6 Выберите тип тренда, который требуется вывести на экран.

Возможные варианты:

- Оптическая плотность холостого РІ
- Оптическая плотность холостой смеси
- Отклик ВОДЫ
- Отклик калибратора
- Коэффициент К (только для линейных калибровок)

- 7 Нажмите на значок  и выберите диапазон времени калибровки.
- 8 Нажмите ОК.

Отображается графический тренд выбранного теста за указанный период.

- 9 Нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить масштаб графика тренда.
- 10 Нажмите Возврат.

6.7 Напоминание об автокалибровке

Исходя из условий автоматической калибровки, система может определять требующие калибровки тесты и напоминать об этом при помощи состояния калибровки и цветовой индикации. В число условий автокалибровки входят:

- Срок действия калибровочных коэффициентов
- Смена партии реагента
- Смена флакона реагента

Калибровка тестов в открытых каналах требуется при изменении номера партии или серийного номера Р1, Р2, Р3 или Р4. Если для открытых реагентов не задан номер партии или серийный номер, то тесты автоматически не калибруются даже в случае соблюдения условий. При превышении времени калибровки система будет напоминать о выполнении калибровки.

Калибровка тестов в закрытых автоматически выполняется в случае изменения номера партии реагента.

6.7.1 Напоминание об автокалибровке

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Просм. Нажмите Парам.калибр., а затем нажмите Правка.
- 4 Выберите условия автокалибровки:
 - ФлакЗаменен: При использовании других флаконов реагентов система будет напоминать о выполнении калибровки.
 - Парт.замен: При использовании реагентов другой партии система будет напоминать о выполнении калибровки.
 - Время калибровки: Система будет напоминать о калибровке за 30 минут до истечения срока калибровки и отображать желтым цветом состояние калибровки теста.
- 5 Нажмите Отправить.

При соблюдении условий автокалибровки система напоминает о калибровке при помощи состояния калибровки, подсказки и цветовой тревоги.

- В случае выбора варианта «Время калибровки» система напоминает о калибровке и выделяет название теста желтым цветом за 30 мин до истечения срока калибровки.
- В случае выбора варианта «Парт.замен» система рекомендует выполнить калибровку при использовании реагента из другой партии.
- В случае выбора варианта «ФлакЗаменен» и использования реагента без текущих калибровочных коэффициентов система рекомендует выполнить для них калибровку.

6.7.2 Удаление напоминания об автокалибровке

Чтобы отключить напоминание об автокалибровке, выполните следующие действия:

- 1 Отмените все условия автокалибровки в окне Парам.калибр.
- 2 Нажмите Отправить.

6.8 Продление времени калибровки

Калибровочные коэффициенты с превышенным периодом калибровки нельзя использовать для вычисления результата. Состояние калибровки меняется на «Ист.вр.кал.», и данный тест больше не выполняется. За 30 мин до истечения срока калибровки система выводит предупреждающее сообщение, позволяя выполнить повторную калибровку теста или продлить время калибровки. Если есть уверенность в том, что данные коэффициенты калибровки правильные и достоверные, то можно продлить их срок действия с помощью функции продления времени калибровки. Время калибровки можно продлить только в том случае, если текущая калибровка теста просрочена или успешно выполнена. Результаты, рассчитанные на основе продленных коэффициентов калибровки, будут помечаться флагами с текстом EXT.

6.8.1 Продление времени калибровки

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите тест, который требуется продлить. Выберите Опции калибровки.
- 3 Нажмите Продлено.
- 4 Нажмите ОК. Калибровочные коэффициенты выбранного теста можно использовать без ограничений по времени.

6.8.2 Отмена состояния продления

Продление калибровки не является окончательным. Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить продление.

6.9 Переопределение калибровки

Функция переопределения калибровки позволяет принять калибровку, забракованную анализатором, и вычислить результаты проб. Переопределение калибровки применимо только к неудачным калибровкам. Результаты, полученные с использованием неудачных калибровок, будут помечаться флагами с текстом OVE.



ВНИМАНИЕ!

Прежде чем переопределять калибровку, убедитесь в том, что коэффициенты калибровки находятся в допустимых пределах, принятых в лаборатории. Ответственность за контроль над величиной ошибки полностью лежит на лаборатории. Использование переопределенных калибровочных коэффициентов может привести к неудовлетворительным результатам и повлиять на клинический диагноз. Подумайте дважды, прежде чем переопределять неудачную калибровку.

6.9.1 Переопределение калибровки

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите тест, который требуется переопределить. Выберите Опции калибровки.
- 3 Нажмите Переопред.
- 4 Нажмите ОК. Неудовлетворительные калибровочные коэффициенты выбранного теста можно использовать для вычисления результата.

6.9.2 Отмена переопределения калибровки

Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить его состояние «Калибровка переопределена».

6.10 Отменить

Если не удалось выполнить текущую калибровку, но нужно безотлагательно выполнить анализ пробы, то можно воспользоваться функцией отклонения, чтобы отказаться от текущих калибровочных коэффициентов и использовать предыдущую калибровку для расчета результатов проб. Такие пробы будут помечаться флагом CALJ. Разрешается отклонять любые калибровочные коэффициенты, кроме калибровок с состоянием «Запрошено» и «Необх. калибр.». Отклоненные коэффициенты калибровки невозможно отклонить еще раз.

6.10.1 Отклонение калибровки

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите тест, который требуется отклонить. Выберите Опции калибровки.
- 3 Нажмите Отклонить.
- 4 Нажмите ОК. Калибровочные коэффициенты выбранного теста отклонены.

6.10.2 Отмена состояния отклонения

Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить состояние отклонения.

6.11 Вызов результатов калибровки

Экран Рез-ты калибровки позволяет вызывать текущие и сохраненные калибровочные коэффициенты теста. Щелкните Просм. подроб. свед., чтобы вызвать калибровочную кривую, реакционную кривую калибровки и тренды калибровки за указанный период и отредактировать или пересчитать калибровочные коэффициенты.

6.11.1 Вызов результатов калибровки

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Для поиска результатов за определенный период можно нажать на значок фильтра



На экране отобразятся все калибровки, запрошенные в этот день, в том числе следующие данные:

- Карусель реагентов
- Название теста
- Флаг результата
- Состояние калибровки
- Дата и время калибровки
- № партии реагента
- Серийный номер реагента
- Математическая модель

6.11.2 Калибровочная кривая

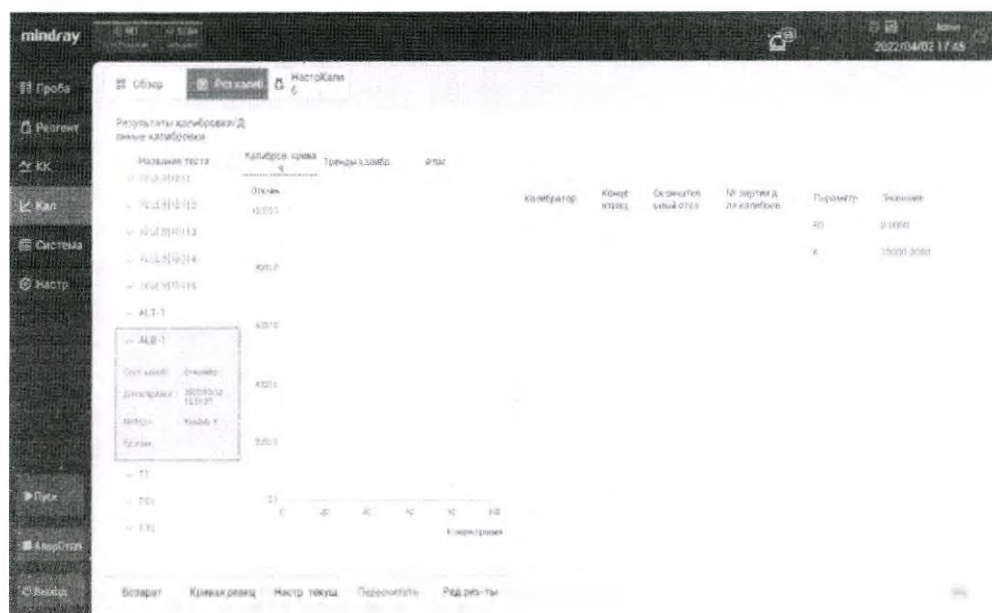
Калибровочная кривая отражает математическую зависимость между концентрацией калибратора и откликом. Она вычерчивается на основе полученного отклика и нескольких значений между минимальной и максимальной концентрациями калибратора. В линейных калибровках калибровочная кривая будет прямой линией, в нелинейных калибровках — кривой линией.

У К-коэффициента, отредактированного калибровочного коэффициента или калибровочного коэффициента холостого реагента нет калибровочных кривых, которые

можно было бы вызывать.

- 1 Выполните поиск требуемых результатов калибровки на экране **Рез-ты калибровки**.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите **Данные калибровки**. Откроется окно **Результат калибровки / Данные калибровки**.
- 4 Нажмите **Калибров. кривая**.

Рис. 6.5 Окно калибровочной кривой



- 5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Кривая реакц.: просмотр калибровочной кривой и данных теста.
 - < : просмотр калибровочной кривой предыдущего теста.
 - > : просмотр калибровочной кривой следующего теста.
 - Пересчитать: пересчет калибровочных коэффициентов по заданной математической модели.
 - 🖨️ : печать текущей калибровочной кривой.
- 6 Нажмите **Возврат**.

Пересчет коэффициентов калибровки

Результаты калибровки в состоянии «Откалибр.», «Сбоев кал.», «Ист.вр.кал.», «Продлено» или «Переопред» можно пересчитать по существующим коэффициентам, новой математической модели и калибраторам. На экране **Результат калибровки** появляется флаг CALR, обозначающий выполненный пересчет результата калибровки.

Пересчет коэффициентов неприменим к калибровкам, использующим коэффициент К. Пересчитанные калибровочные коэффициенты нельзя рассчитать еще раз.

- 1 Перейдите на экран **Рез-ты калибровки**.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите **Данные калибровки**. Откроется окно **Результат калибровки / Данные калибровки**.
- 4 Нажмите **Калибров. кривая**.
- 5 Нажмите **Пересчитать**. Откроется окно **Повт..**

Рис. 6.6 Окно пересчета

6 Выберите математическую модель.

Соответствующая формула расчета отобразится в текстовом окне справа от поля **Мат.модель**.

7 В списке слева выберите калибраторы для пересчета. Для просмотра других калибраторов используйте полосу прокрутки.

Выберите надлежащее количество калибраторов, соответствующее математической модели. Подробнее см. в разделе 0Настройка правил калибровки (стр. 6-7).

8 Нажмите «Подтвердить».

Система пересчитывает коэффициенты калибровки с использованием выбранной математической модели и калибраторов.

- В случае успешного повторного расчета новые калибровочные коэффициенты отображаются в окне **Рез-ты калибровки** с указанием состояния калибровки «Пересчитано» и меткой CALR в соответствующем столбце **Флаг**.
- Если выполнить пересчет не удастся, появится окно с сообщением о том, что будут использоваться старые коэффициенты калибровки.

6.11.3 Реакционная кривая калибровки

Кривая реакции калибровки отражает зависимость между оптической плотностью, измеренной на первичной длине волны, вторичной длине волны, и разностью между ними. Она строится на основе оптической плотности смеси калибратора и реагента в течение периода реакции.

Просмотр кривой реакции:

- 1 Выполните поиск требуемых результатов калибровки на экране **Рез-ты калибровки**.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите **Данные калибровки**. Откроется окно **Результат калибровки / Данные калибровки**.

Рис. 6.7 Окно кривой реакции



- 4 Нажмите **Кривая реакц.**
- 5 Выберите калибратор для просмотра из соответствующего раскрывающегося окна списка.
- 6 Выберите точку на кривой. В правой части окна отображается соответствующий период измерения и значение поглощения.
- 7 Параметры, позволяющие настраивать режим просмотра кривой реакции:
 - Флаг «Все крив.»: установите для изображения калибровочных кривых нескольких повторов. Если этот параметр не установлен, то отображается только одна реакционная кривая калибровки.
 - — Флаги «Перв.д/в», «Втор.д/в» и «Пер-втор» установлены по умолчанию для отображения кривых реакции с первичной, вторичной и первично-вторичной длинами волн. При сброшенном флаге определенной длины волны кривая с такой длиной волны не отображается.
- 8 Чтобы посмотреть данные реакции, откройте вкладку **Данные реакции**.
- 9 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Холост.проб.:** включите переключатель , чтобы просмотреть кривую реакции холостой пробы и данные реакции калибратора.
 - **Регулировка:** включите переключатель , чтобы отрегулировать диапазон отображения поглощения для текущей кривой реакции. Дополнительная информация содержится в п. 8.8.5 Кривая реакц. (стр. 8-26).
 -  : просмотр кривой реакции и данных предыдущего калибровочного теста.
 -  : просмотр кривой реакции и данных следующего калибровочного теста.
 - **Печать:** печать текущей кривой реакции или данных.

6.11.4 Архивирование результатов калибровки

Система позволяет архивировать все выбранные результаты калибровок на запоминающем устройстве, например, на USB-диске, дискете и т.д. Архивированные результаты калибровки отображаются в том же формате, что и на экране программы. Данные архивируются в файле формата .csv с именем, образуемым из даты и времени.

- 1 Выберите Кал > Результат калибровки.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.
- 3 Нажмите кнопку «Архив» .
- 4 Подтвердите имя файла для архивирования и путь к нему.
- 5 Нажмите ОК.

6.11.5 Тренды калибровки

В графических трендах калибровки обобщаются результаты калибровки теста за определенный период и отражаются тенденции калибровки. В графических трендах калибровки показана оптическая плотность холостого R1, оптическая плотность холостой смеси и отклик калибратора.

Оптическая плотность R1 и холостой смеси доступна только для тестов с калибраторами нулевой концентрации. Для линейных тестов можно вызвать тренды коэффициента К.

Для просмотра трендов калибровки, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Кал > Результат калибровки.
 - 2 Выберите тест.
 - 3 Нажмите Данные калибровки.
- В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.
- 4 Нажмите Тренд.
 - 5 Выберите тип тренда, который требуется вывести на экран.

Возможные варианты:

- Оптическая плотность холостого R1
- Оптическая плотность холостой смеси
- Отклик ВОДЫ
- Отклик калибратора
- Коэффициент К (только для линейных калибровок)

- 6 Нажмите на значок  и выберите диапазон времени калибровки.
- 7 Нажмите ОК.

Отображается графический тренд выбранного теста за указанный период. Данные калибровки можно просматривать в правой части экрана.

- 8 Нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить масштаб графика тренда.

Рис. 6.8 Окно трендов калибровки



9 Нажмите Возврат, чтобы закрыть окно.

BS-600M/BS-620M

**Анализатор автоматический
биохимический**

Руководство оператора
Часть II

Содержание

Содержание	I
7 Контроль качества	7-1
7.1 Обзор	7-2
7.1.1 Введение	7-2
7.1.2 Порядок выполнения контроля качества	7-2
7.1.3 Тревоги по контролю качества	7-2
7.1.4 Флаги результатов контроля качества	7-2
7.1.5 Состояние контроля	7-3
7.1.6 Режим анализа контроля	7-3
7.2 Оценка контроля качества	7-4
7.2.1 Введение	7-4
7.2.2 Оценка одиночных контролей	7-4
7.2.3 Оценка по двум контролям	7-5
7.3 Установка контроля качества	7-8
7.3.1 Определение и редактирование контроля	7-8
7.3.2 Выбор тестов	7-9
7.3.3 Настройка позиций и концентраций контроля	7-9
7.3.4 Установка правил контроля качества	7-10
7.3.5 Управление контролями	7-11
7.3.6 Установка контроля качества	7-11
7.4 Контроль качества	7-12
7.5 Автоматический контроль качества	7-13
7.5.1 Установка автоматического контроля качества	7-13
7.5.2 Автоматический контроль качества	7-13
7.5.3 Отмена состояния автоматического контроля качества	7-14
7.6 Вызов результатов контроля	7-15
7.6.1 Обзор КК	7-15
7.6.2 Результаты контроля	7-15
7.6.3 Вызов графика L-J	7-16
7.6.4 Вызов графика Twin-Plot	7-18
7.6.5 Вызов данных контроля качества	7-19
7.6.6 Вызов сводки контроля качества	7-22
8 Назначение и обработка проб	8-1

8.1 Штрихкод пробы	8-2
8.1.2 Требования к штрихкоду пробирки для пробы	8-3
8.1.3 Установка штрихкода пробы	8-4
8.2 Назначение и обработка проб	8-5
8.2.1 Управление пробами	8-5
8.2.2 Добавление проб	8-6
8.2.3 Добавление/изменение тестов	8-6
8.2.4 Повтор проб	8-7
8.2.5 Назначение проб с повышенным или пониженным объемом	8-10
8.2.6 Назначение разбавленных проб	8-11
8.2.7 Режим анализа пробы	8-12
8.2.8 Холостая проба	8-14
8.3 Индекс сыворотки	8-16
8.3.1 Теоретические основы индекса сыворотки	8-16
8.3.2 Установка индекса сыворотки	8-17
8.3.3 Автоматический индекс сыворотки	8-18
8.3.4 Выполнение теста SI	8-18
8.4 Очистка назначения пробы	8-19
8.4.1 Очистка назначения пробы	8-19
8.5 Освобождение позиции пробы	8-20
8.5.1 Автоматическое освобождение пробы	8-20
8.6 Списки проб и тестов	8-21
8.6.1 Список проб и список тестов	8-21
8.7 Оптимизация отображаемых результатов	8-22
8.7.1 Оптимизация отображаемых результатов	8-22
8.8 Вызов результатов	8-23
8.8.1 Отображение текущих результатов	8-23
8.8.2 Вызов результатов	8-24
8.8.3 Просмотр аномальной пробы	8-25
8.8.4 Просмотр и редактирование личных данных пациента	8-25
8.8.5 Кривая реакц.	8-26
8.8.6 Передача результатов на хост LIS	8-28
8.8.7 Редактирование результатов	8-29
8.8.8 Удаление результатов	8-30
8.8.9 Настройка отображения результатов	8-31
8.8.10 Пересчет результатов	8-32
8.8.11 Компенсирование результатов	8-33
8.8.12 Архивирование результатов	8-34
8.8.13 Просмотр архивных результатов	8-34
8.9 Печать результатов	8-35
8.10 Статистические данные анализов	8-37
8.11 Статистика результатов	8-39
8.12 Статистика расхода	8-40
8.12.1 Настройка расходов	8-40
8.12.2 Поиск расходов	8-40

9 Работа с модулем ISE

9.1 Меры предосторожности во время работы

xii 9.1.1 Введение

9.1.2 Меры предосторожности во время работы	9-2
9.2 Принципы измерения	9-4
9.3 Параметры теста ISE	9-5
9.3.1 Введение	9-5
9.3.2 Просмотр параметров теста ISE	9-5
9.3.3 Определение имени для печати	9-5
9.3.4 Введение в параметры анализа ISE	9-6
9.4 Подготовка реагентов ISE для измерения	9-7
9.4.1 Введение	9-7
9.4.2 Загрузка реагента ISE	9-7
9.4.3 Загрузка чистящего раствора ISE	9-7
9.5 Калибровка и вызов результатов	9-8
9.5.1 Введение	9-8
9.5.2 Настройка калибровки	9-8
9.5.3 Состояние калибровки и тревога	9-8
9.5.4 Запрос калибровки	9-9
9.5.5 Начало анализа	9-9
9.5.6 Вызов результатов	9-9
9.5.7 Продление времени калибровки ISE	9-10
9.6 Контроль качества и вызов результатов	9-11
9.6.1 Контроль качества и вызов результатов	9-11
9.7 Назначение пробы и вызов результатов	9-12
9.7.1 Назначение пробы и вызов результатов	9-12
9.8 Настройка цикла заполнения ISE	9-13
9.8.1 Введение	9-13
9.8.2 Настройка циклов заполнения ISE	9-13
9.9 Устранение неполадок модуля ISE	9-14
9.9.1 Устранение неполадок модуля ISE	9-14
9.10 Ежедневное техническое обслуживание	9-15
9.10.1 Ежедневное техническое обслуживание	9-15
10 ЛИС	10-1
10.1 Обзор	10-2
10.2 Обмен данными с ЛИС	10-3
10.2.1 Введение	10-3
10.2.2 Параметры связи с хостом	10-3
10.2.3 Определение номера канала для теста	10-6
10.3 Назначение проб с помощью хоста ЛИС	10-7
10.3.1 Функции назначения	10-7
10.4 Передача результата	10-9
10.4.1 Установка передачи результатов	10-9
10.4.2 Отправка результатов на хост LIS вручную	10-9
10.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS	10-10
11 Обслужив.	11-1
11.1 Обзор	11-2
11.1.1 Введение	11-2
11.1.2 Информация о принадлежностях	11-2
11.1.3 Необходимые материалы и инструмент	11-3

11.2	Экран обслуживания.....	11-5
11.2.1	Обзор экрана технического обслуживания.....	11-5
11.2.2	Настройка.....	11-6
11.3	Плановое обслуживание.....	11-8
11.3.1	Введение.....	11-8
11.3.2	График обслуживания.....	11-8
11.3.3	Процедуры планового обслуживания.....	11-8
11.3.4	Журнал обслуживания.....	11-8
11.4	Ежедневное техническое обслуживание.....	11-11
11.4.1	Проверка соединения впуска деионизированной воды.....	11-11
11.4.2	Проверка соединения бачка отходов.....	11-11
11.4.3	Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек.....	11-12
11.4.4	Проверка шприцев пробы/реагента.....	11-13
11.4.5	Проверка запасов моющего средства CD80.....	11-14
11.4.6	Проверка промывочного раствора зонда пробы.....	11-15
11.4.7	Специальная промывка зондов/миксеров.....	11-16
11.4.8	Чистка трубок ISE.....	11-16
11.5	Еженедельное обслуживание.....	11-18
11.5.1	Очистка зондов/миксеров.....	11-18
11.5.2	Еженедельная специальная промывка и проверка кюветы.....	11-19
11.5.3	Промывка зонда фазы 7/8.....	11-19
11.6	Ежемесячное техническое обслуживание.....	11-21
11.6.1	Чистка промыв.узла кюветы.....	11-21
11.6.2	Специальная промывка трубок ISE.....	11-21
11.6.3	Чистка промывочных ячеек.....	11-22
11.7	Техническое обслуживание раз в полгода.....	11-24
11.7.1	Замена фильтра оборотной воды.....	11-24
11.7.2	Чистка бачка деионизированной воды.....	11-25
11.7.3	Замена входного водяного фильтра.....	11-27
11.8	Обслуживание при необходимости.....	11-29
11.8.1	Замена электродов ISE.....	11-29
11.8.2	Замена лампы.....	11-30
11.8.3	Проверка кюветы.....	11-32
11.8.4	Проверка фотометра.....	11-33
11.8.5	Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей.....	11-34
11.8.6	Инициализация ISE.....	11-34
11.9	Подготовка к выключению.....	11-36
12	Тревоги и устранение неполадок.....	12-1
12.1	Классификация журналов.....	12-2
12.1.1	Введение.....	12-2
12.1.2	Журналы правки.....	12-2
12.2	Просмотр и обработка журналов.....	12-3
12.2.1	Описание экрана журнала ошибок.....	12-3
12.2.2	Описание экрана журнала правки.....	12-3
12.3	Выявление и устранение ошибок.....	12-4
12.3.1	Введение.....	12-4
12.3.2	Индикации ошибок.....	12-4
xii	12.4 Тревога по данным.....	12-6

12.4.1	Флаги результата.....	12-6
12.5	Процедура устранения неполадок.....	12-22
12.5.1	Предупреждения об ошибках и индикация	12-22
12.5.2	Подсказка на экране ПО.....	12-22
12.5.3	Устранение неисправностей.....	12-24
12.5.4	Сброс ошибок	12-25
12.6	Устранение неисправностей.....	12-27
12.6.1	Устранение неполадок без сигналов тревоги	12-27
12.6.2	Устранение неполадок по сигналам тревоги	12-27
13	Принципы действия	13-1
13.1	Обзор.....	13-2
13.2	Принципы измерения	13-3
13.2.1	Введение	13-3
13.3	Измерения в конечной точке	13-4
13.3.1	Введение	13-4
13.3.2	Расчет оптической плотности реакции	13-4
13.3.3	Расчет оптической плотности холостого компонента	13-4
13.3.4	Расчет коэффициента К.....	13-4
13.3.5	Расчет отклика	13-5
13.3.6	Отклик с поправкой на холостую пробу	13-5
13.4	Измерения с фиксированным временем	13-6
13.4.1	Введение	13-6
13.4.2	Расчет отклика	13-6
13.5	Кинетические измерения	13-8
13.5.1	Введение	13-8
13.5.2	Расчет данных в кинетических измерениях	13-8
13.5.3	Определение диапазона линейности	13-8
13.5.4	Расчет отклика	13-9
13.5.5	Оценка линейности	13-10
13.5.6	Расширение диапазона линейности фермента	13-11
13.6	Математическая модель и коэффициенты калибровки	13-13
13.6.1	Линейные калибровки	13-13
13.6.2	Нелинейные калибровки	13-14
13.7	Проверка прозоны.....	13-16
13.7.1	Введение.....	13-16
13.7.2	Метод внесения антигена.....	13-16
13.7.3	Метод скорости реакции	13-17
Словарь	1	
Указатель	12	
Интерфейс электронного устройства	14	
Список литературы	15	

7

Контроль качества

В этой главе описаны процедуры контроля качества, в том числе:

- Процедура ежедневного и ежемесячного контроля качества
- Индикации тревог по контролю качества
- Флаги результатов контроля качества
- Состояние контроля
- Оценка контроля качества
- Автоматический контроль качества
- Вызов результатов контроля

7.1 Обзор

7.1.1 Введение

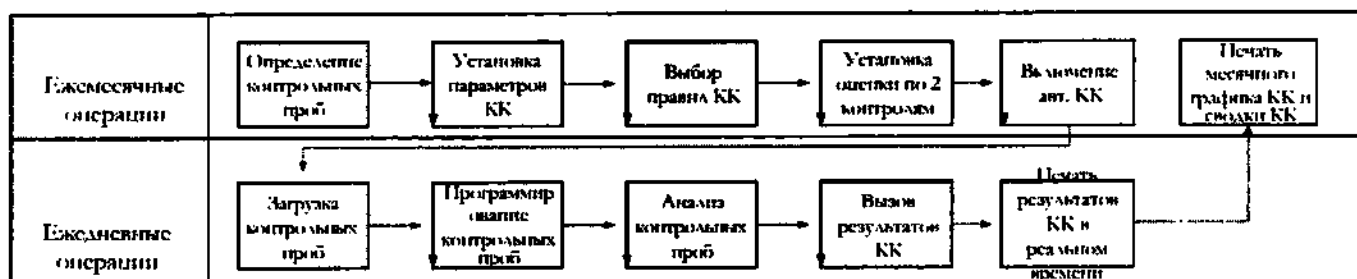
Тесты контроля качества выполняются на предоставленных пробах, содержащих различные аналиты в известных пределах концентраций; эти пробы поставляются регуляторными органами или поставщиками реагентов. Сравнение результатов тестов, полученных с использованием этого аппарата, с заранее указанным диапазоном может использоваться для вынесения заключения о сохранении нормального состояния аппарата и надежности получаемых результатов.

Чтобы обеспечить эффективную работу системы, выполняйте контроль качества при каждом выполнении калибровки, смене партии реагентов или после выполнения технического обслуживания и устранения неполадок аппарата.

7.1.2 Порядок выполнения контроля качества

Настроенный тест, контроль и правила КК не требуют частого редактирования. Для уверенности в нормальной работе системы достаточно ежедневного контроля качества. Порядок выполнения контроля качества:

Рис. 7.1 Порядок выполнения контроля качества



7.1.3 Тревоги по контролю качества

Анализатор позволяет осуществлять мониторинг контроля качества в реальном времени, и по завершении выполнения контроля качества проверять его результаты. Если результаты выходят за пределы референтного диапазона, система подает звуковой сигнал тревоги и отображает сообщение тревоги с указанием названия теста, названия контроля и правил контроля. Например, «Тест: , контроль: , 1-3s вне контроля!». В таком случае следует остановить анализ, найти причины неполадки и устранить их, а затем возобновить анализ.

7.1.4 Флаги результатов контроля качества

Если не удастся получить результат контроля качества, система подает звуковой сигнал и выводит на экран сообщение о неполадке. Кроме того, в столбце Флаг отчетов по КК появляются следующие флаги.

- 1_{3s}
- 1_{2s}
- R_{4s}
- 2_{3s}
- 4_{1s}
- 10_c

В случае неудачного контроля качества система проверяет его результаты на предмет систематических или случайных ошибок и устанавливает соответствующие флаги. Систематическая ошибка помечается знаком «#», случайная ошибка помечается звездочкой (*). Дополнительная информация о флагах КК содержится в п. 12.4 Тревога по данным (стр. 12-6).

7.1.5 Состояние контроля

При выборе контроля на экране Контроль качества текущее состояние контроля отображается в поле Статус системы КК. Необходимо понимать, что означают состояния контроля. В приведенной ниже таблице перечислены различные состояния контрольной пробы.

Табл. 7.1 Описание состояния контроля

Состояние контроля	Описание
Н/д	Контроль не назначен для анализа.
Запрошено	Контрольная проба назначена, но еще не проанализирована.
Выполняется	Идет анализ контрольной пробы.
Незавершено	Все тесты контрольной пробы завершены, но некоторые из них не дали результатов.
Завершено	Все тесты контрольной пробы завершены с определенным результатом.

7.1.6 Режим анализа контроля

В случае назначения контролей со штативами задайте позиции штатива для контролей, укажите идентификатор штатива и номер позиции. После назначения контролей загрузите их в заданные голубые штативы, установите штативы в ряд и запустите анализ.

7.2 Оценка контроля качества

7.2.1 Введение

Полученные результаты КК тестов оцениваются с помощью правил Вестгарда, а если они выходят за пределы референтного диапазона, то система помечает их флагами и подает сигналы тревоги. Поскольку у каждого теста может быть несколько контрольных проб, результаты КК могут оцениваться по разным правилам. Контроли, не включенные ни в одну партию, будут оцениваться как одиночные контроли.

7.2.2 Оценка одиночных контролей

Правила Вестгарда для оценки одиночных контролей перечислены в приведенной ниже таблице:

Табл. 7.2 Правила Вестгарда для одиночных контролей

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
1_{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Н/д	Н/д
1_{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1_{3s}	*(1)

7 Контроль качества

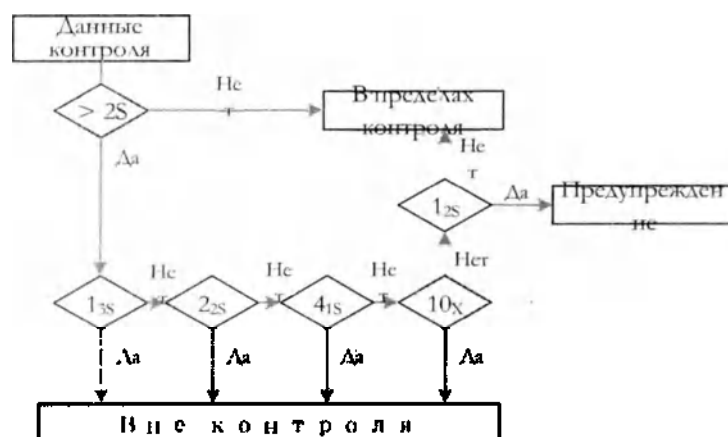
2 _{2s}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е., (X _n , X _{n-1}), от заданной средней концентрации превышает +2 или -2 стандартных отклонения.	2 _{2s}	#(2)
4 _{1s}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е., (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3}), от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4 _{1s}	#
10 _x	Десять последовательных результатов, т.е. (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3} ...X _{n-9}), оказались по одну сторону от заданной средней концентрации.	10 _x	#

(1) Звездочка (*) указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Порядок выполнения оценки одиночных контролей показан на следующем рисунке:

Рис. 7.2 Порядок выполнения оценки одиночных контролей



7.2.3 Оценка по двум контролям

Как выполняется контроль качества

Выполнение контроля качества основано на двух контрольных пробах: С1 и С2, а для каждого теста выполняется не более одного прогона КК. Интервал выполнения контроля качества можно задать на экране Устан.системы. Максимальный интервал выполнения контроля качества — 24 часа.

- 1 Выберите КК > Настр.Контр > Настр.КК.
- 2 Введите продолжительность КК в поле Длина прогона.
Введите целое число от 1 до 24. По умолчанию — 24.
- 3 Нажмите ОК.

Правила оценки по двум контролям

При каждом выполнении контроля качества получают два результата: X_n и Y_n, которые используются для задания точки на графике Twin-plot. Таким способом получают полный график Twin-plot на основе всех результатов контроля качества и используют его для обнаружения систематических и случайных ошибок.

Правила Вестгарда для оценки по двум контролям перечислены в приведенной ниже

таблице:

Табл. 7.3 Правила оценки по двум контролям

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
1_{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Н/д	Н/д
1_{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1_{3s}	*(1)
2_{2sA}	Отклонение сразу двух результатов (X_n , Y_n) от заданного среднего значения превысило $+2$ или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#(2)
R_{4s}	При выполнении контроля качества отклонение одного результата от заданного среднего значения превысило $+2$ стандартных отклонения, а отклонение другого результата превысило -2 стандартных отклонения.	R_{4s}	*
2_{2sW}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е. (X_n , X_{n-1}), (Y_n , Y_{n-1}), от заданной средней концентрации превышает $+2$ или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#
4_{1sA}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е., (X_n , X_{n-1}), (Y_n , Y_{n-1}), от заданной средней концентрации превышает $+1$ или -1 стандартное отклонение.	4_{1s}	#
4_{1sW}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е., (X_n , X_{n-1} , X_{n-2} , X_{n-3}), (Y_n , Y_{n-1} , Y_{n-2} , Y_{n-3}), от заданной средней концентрации превышает $+1$ или -1 стандартное отклонение.	4_{1s}	#
10_{xA}	Результаты пяти последовательных прогонов (10 результатов), т.е. (X_n , Y_n , X_{n-1} , Y_{n-1} , X_{n-2} , Y_{n-2} , X_{n-3} , Y_{n-3} , X_{n-4} , Y_{n-4}), оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	10_x	#
10_{xW}	Десять последовательных результатов одного из контролей (10 результатов), т.е., (X_n , X_{n-1} , X_{n-2} , X_{n-3} ... X_{n-9}), (Y_n , Y_{n-1} , Y_{n-2} , Y_{n-3} ... Y_{n-9}), оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	10_x	#

(1) Звездочка (*) указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Между систематическими ошибками оценки по двум контролям и оценками одиночных контролей имеется следующее соответствие:

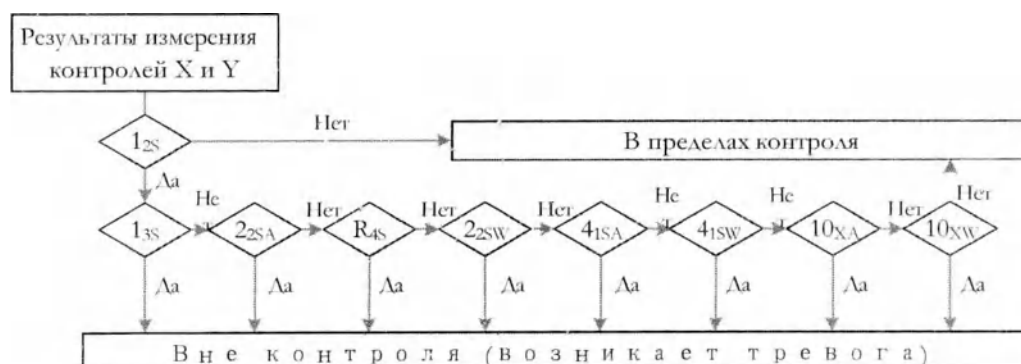
- $2_{2sA} \setminus 2_{2sW}$ соответствует 2_{2s} .
- $4_{1sA} \setminus 4_{1sW}$ соответствует 4_{1s} .

7 Контроль качества

- $10_{XA} \setminus 10_{XW}$ соответствует 10_X .

Порядок выполнения оценки по двум контролям показан на следующем рисунке:

Рис. 7.3 Процесс выполнения оценки по двум контролям



7.3 Установка контроля качества

Выполните настройки контроля качества в следующем порядке:

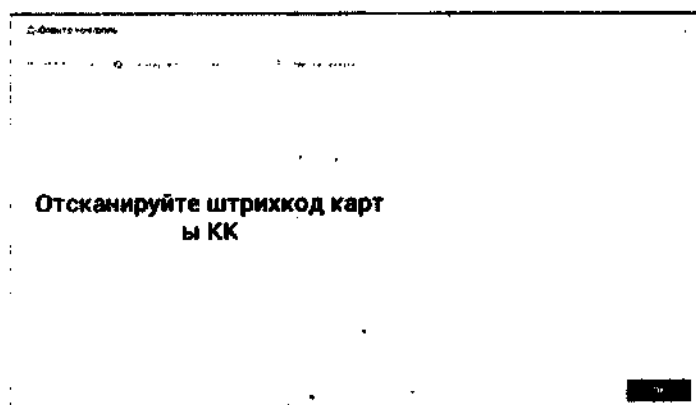
- Определите/отредактируйте контроль
- выберите тест;
- Установите концентрации контроля
- Установите правила контроля качества

7.3.1 Определение и редактирование контроля

Система позволяет определять до 99 контролей. Нужно ввести название контроля и тип пробы. Сочетание названия контроля и номера партии должно быть уникальным. Если у контроля нет номера партии, то нельзя задавать другой контроль с таким же названием. Добавление или редактирование контролей разрешено только в том случае, когда система находится в режиме инкубации, ожидания или сна.

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.
- 2 Нажмите Созд. Можно сканировать штрихкод, чтобы импортировать контроль, а также можно добавить контроль вручную.

Рис. 7.4 Окно определения и редактирования контролей



- 3 При определении контроля вручную введите название контроля.
- 4 Введите номер контроля.
- 5 Введите номер партии.

Номер партии может состоять из букв и цифр. Сочетание названия контроля и номера партии не должно дублироваться.

- 6 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка Тип пробы.

Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие. По умолчанию задана сыворотка.

- 7 Выберите срок годности контроля.

Допускается назначение и анализ контроля с истекшим сроком годности, поскольку система помечает результаты теста в столбце Флаг, чтобы напомнить о необходимости замены просроченного контроля.

- 8 Введите изготовителя контроля.

- 9 Выберите тесты для контроля.

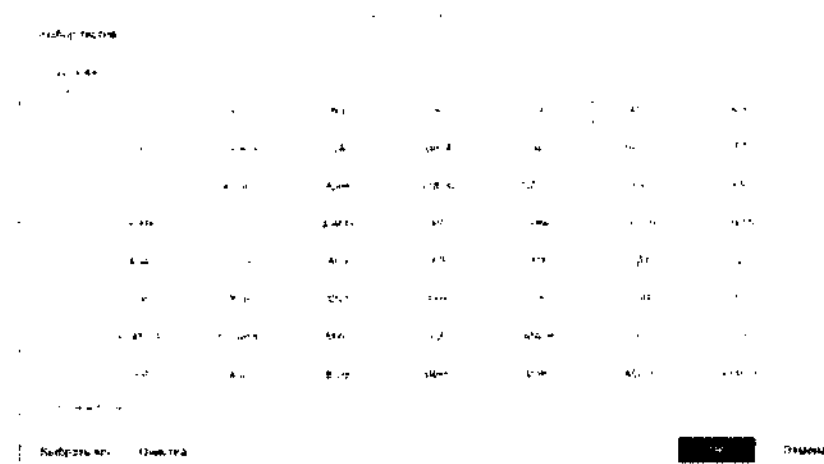
- 10 Нажмите Отправить.

7.3.2 Выбор тестов

После определения контроля нужно выбрать тесты, в которых он будет использоваться. При выборе тестов убедитесь в том, что система находится в состоянии «Инкуб.», «Ожидание», «Ост.» или «Сон», а контроль имеет статус, кроме «Назначено» или «Не завершено».

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.
- 2 В списке слева выберите контроль.
- 3 Нажмите Выбор тестов.

Рис. 7.5 Окно «Тесты»



- 4 Выберите тест для контроля.
- 5 Чтобы выбрать все тесты списка, нажмите Выбрать все.
- 6 Чтобы отменить выбор тестов, нажмите Очистка.
- 7 Нажмите ОК.

7.3.3 Настройка позиций и концентраций контроля

После определения контроля и выбора тестов необходимо установить для каждого теста средние концентрации и значения SD контроля. Для назначения можно использовать только контроль с назначенной позицией и заданными концентрациями.

Для проведения контроля качества для специальных расчетов, нужно определить среднее значение и значение SD. В противном случае расчет результата контроля производиться не будет. Если субтесты специального расчета не имеют среднего значения и значения

7 Контроль качества

SD, то оценка КК не будет выполнена, а график КК не может быть вызван.

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.

Рис. 7.6 Экран установки



- 2 В списке слева выберите контроль.
- 3 Введите ИД штатива, позицию, штрихкод и ИД пробы.
- 4 Найдите столбец **Средн.** для теста и введите в него среднее значение концентрации. Концентрация должна быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.
- 5 Найдите столбец **SD** для теста и введите в него стандартное отклонение. Стандартное отклонение должно быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.
- 6 Нажмите ОК, чтобы сохранить введенные данные.

7.3.4 Установка правил контроля качества

После определения контроля и установления его концентраций следует настроить для него правила КК. Контроли без правила КК можно запрашивать, но нельзя проверять на ошибки. Изменять правила КК разрешается, только если система не выполняет никаких тестов.

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.
- 2 Нажмите **Правила контроля качества**.
- 3 Выберите тест, который требуется определить.
- 4 Выберите правило из меню настройки мультиправил Вестгарда.

Для пакетной настройки мультиправил Вестгарда можно включить соответствующий переключатель .

- 5 Настройте правила предупреждения о выходе за допустимые пределы.
- 6 Если тесту назначено несколько контролей, то можно воспользоваться функцией оценки по двум контролям.

Контроли, не включенные в оценку по двум контролям, оцениваются согласно правилам оценки для одного контроля.

- 7 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.
- 8 Чтобы установить правила КК для других химических анализов, повторите шаги 3–8.
- 9 Щелкните значок , чтобы закрыть окно.

7.3.5 Управление контролями

Удаление контроля

Удалять калибраторы разрешено только тогда, когда система не выполняет никаких тестов. Данные контроля, параметры концентрации, результаты контроля качества и позиция удаленного контроля стираются. Если удаленный контроль включен в оценку по двум контролям, эта оценка отключается. Контроли, назначенные для анализа, нельзя удалить.

- 1 Выберите КК > НастрКонтр > Управление КК.
- 2 Выберите контроль из списка.
- 3 Нажмите Удалить.

Включение и отключение контролей

- 1 Выберите КК > НастрКонтр > Управление КК.
- 2 Выберите контроли из списка.
- 3 Установите флаг Включ. или сбросьте флаг Включ.

В случае необходимости отказаться от использования определенного контроля сбросьте его флаг, и он перестанет отображаться на экране в списке контролей.

7.3.6 Установка контроля качества

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.
- 2 Нажмите Настр.КК.
- 3 Задайте интервал для автоматического запроса ежедневного контроля.
- 4 Настройте автоматический КК. Возможные варианты:
 - Интервал КК: настройка числа проб.
 - КК после калибровки
- 5 Настройте параметр «Стандартная точность КК».

Стандартная точность КК: в случае выбора этого параметра значение CV контроля предыдущей партии продолжает использоваться, несмотря на импорт новых контролей с помощью штрихкода или файла. В случае отключения этого параметра значение CV недавно импортированного контроля использует данные, импортированные из списка целевых значений КК.

- 6 Настройте Временной предел КК серии (часов).
Интервал для запроса двух пакетов КК. Значение по умолчанию – 4 часа.
- 7 Нажмите ОК.

7.4 Контроль качества

Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно выполнять контроль качества. В системе предусмотрены два режима контроля качества — автоматический и ручной. Новые тесты можно добавлять независимо от статуса контрольных проб. Последовательности контроля можно редактировать в любом назначенном статусе контроля, кроме «В обраб.».

Формирование запроса и выполнение теста КК описано в п. 3.7 Контроль качества (стр. 3-21).

7.5 Автоматический контроль качества

Система оснащена функцией автоматического контроля качества. При соблюдении условий для автоматического контроля качества с использованием штативов появляется напоминание о необходимости назначения контролей. Контрольные пробы для автоматического прогона можно выбрать в окне **Настройки КК**.

В число условий для автоматического контроля качества входят:

- Число проб: количество проб пациента. По завершении анализа заданного количества проб система автоматически выполнит контроль качества.
- КК после калибровки: система будет автоматически выполнять анализ выбранных контролей при каждой калибровке этого анализа. Автоматическая калибровка неприменима к калибровкам, не связанным с измерениями, например, к пересчету и редактированию.

В случае выбора контрольных проб для автоматического прогона выполняются все сконфигурированные для них тесты.

7.5.1 Установка автоматического контроля качества

1 Выберите КК > НастрКонтр.

2 Нажмите Настр.КК.

Рис. 7.7 Установка контроля качества

Настр КК

Ежедневная настройка КК

☒ Автоматический запрос ежедневного КК

Интервал КК (часов)

Настройка других КК

☒ Стандартная точность КК

ОК Отмена

3 Установите условия для автоматического запроса контроля качества:

- Интервал КК: установите интервал автоматического КК между двумя запросами.

4 Нажмите ОК.

7.5.2 Автоматический контроль качества

При соблюдении условий автоматического контроля качества с использованием штативов появляется напоминание о необходимости назначения контролей.

7.5.3 Отмена состояния автоматического контроля качества

Для удаления состояния автоматического КК сбросьте флаги Интервал КК и КК после калибровки на экране «Настройки КК».

7.6 Вызов результатов контроля

Функция вызова результатов контроля позволяет просматривать результаты контрольной пробы, график L-J, график Twin-Plot, данные анализа и сводку данных.

7.6.1 Обзор КК

Статус системы КК можно просмотреть на экране «КК - > Обзор КК».

Просмотр правил статуса системы КК:

- КК вне контроля: красный фон
- Предупреждение о КК: оранжевый фон
- В допустимых пределах: Белый фон

Статус системы КК на каждом уровне определяется последней контрольной точкой уровня.

При выводе на экран используется интеллектуальная сортировка. Правило интеллектуальной сортировки: «вне КК — предупреждение КК — КК в норме — КК не выполнен».

Нажмите на карточку химического анализа, чтобы связать ее с графиком L-J химического анализа.

Точками обозначено количество повторов КК за текущий день, которое не может превышать 5. В случае выполнения более 5 повторов отображаются 5 последних повторов. В случае отсутствия теста КК точки не отображаются. Цвет точки обозначает статус системы КК:

- Красный: под контролем
- Желтый: предупреждение о КК
- Красный: КК вне контроля

7.6.2 Результаты контроля

1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.

- На экране Текущий отображаются все незавершенные пробы пациента и контрольные пробы, а также пробы, назначенные на текущий день.
- На экране Прошлые резул-ты отображаются все пробы пациента и контрольные пробы, назначенные до текущего дня.

2 Выберите режим вызова результатов:

- просмотр проб;
- просмотр тестов.

3 Нажмите на значок фильтра , чтобы отобрать результаты КК. Введите диапазон дат и выберите КК из типов проб.

4 При вызове результатов по пробе выберите контроль из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этого контроля. При вызове результатов по тесту

7 Контроль качества

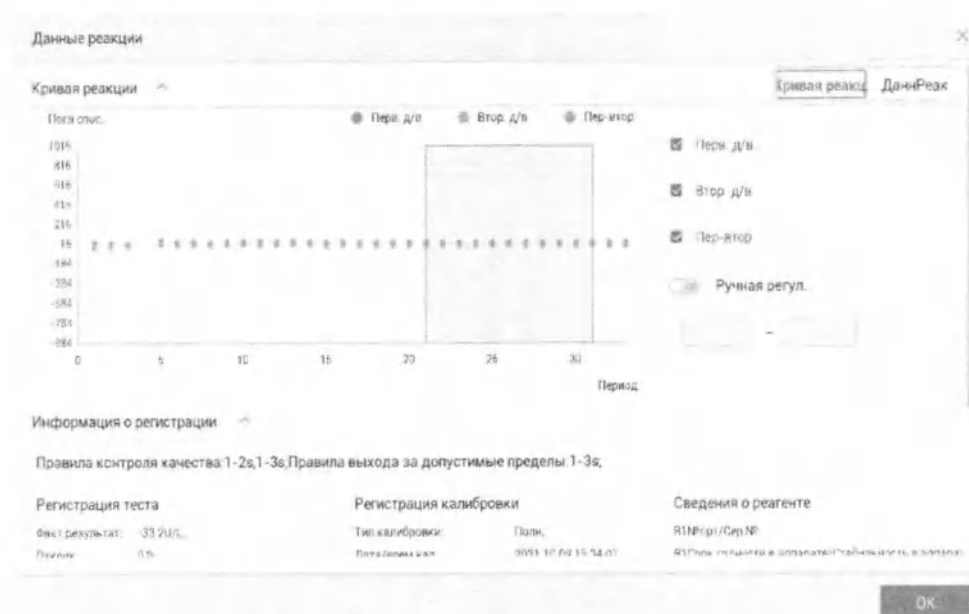
выберите тест из левого списка. В правом списке отображаются все результаты теста.

- 5 Нажмите «Подробно», чтобы просмотреть флаги результата, информацию тревог, кривую реакции и данные. Нажмите «Возврат», чтобы вернуться на предыдущий экран.
- 6 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Удалить: удаление результатов КК для выбранного теста КК.
 - Печать  : печать результатов контроля.
 - Хост  : передача выбранных результатов контроля на хост ЛИС.

Просмотр кривой реакции контроля

- 1 Выполните поиск требуемых результатов контроля на экране Текущий или Прошлые резул-ты.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите Сведения.

Рис. 7.8 Экран кривой реакции



- 4 Откройте вкладку Кривая реакц. или ДаннРеак, чтобы посмотреть данные реакции.
- 5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Включ. холост. проб.: просмотр кривой реакции холостой пробы и данных реакции выбранного контроля.
 - Регулировка: регулировка диапазона отображения поглощения текущей кривой реакции.
- 6 Нажмите Возврат, чтобы закрыть окно.

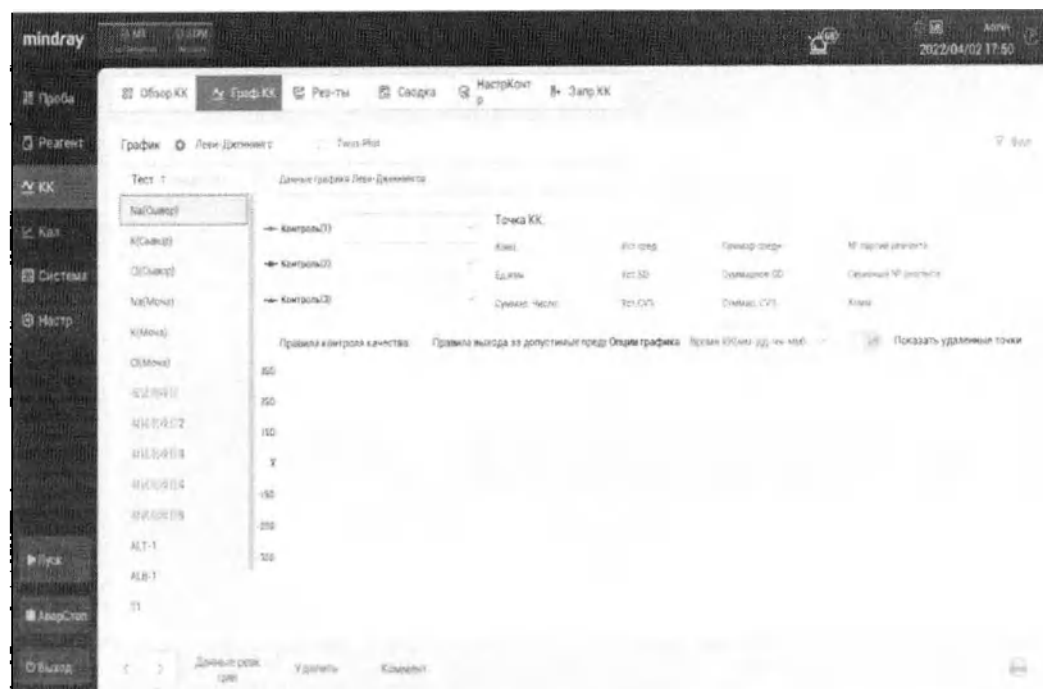
7.6.3 Вызов графика L-J

График Леви-Дженнингса (L-J), построенный по датам КК (ось X) и результатам теста (ось Y), демонстрирует тренд результатов КК теста в заданном периоде. На одном графике L-J могут отображаться графические тренды до 3 контролей, каждый из которых окрашен в свой цвет. Запрашивать можно данные, полученные не более 1 года назад.

Вызов графика L-J

- 1 Выберите КК > Граф.КК > Леви-Дженнингс.
- 2 Выберите тест для вызова.
- 3 Нажмите на значок фильтра  и задайте диапазон дат.
- 4 Выберите контроли, которые требуется просмотреть. Можно выбрать до 3 контролей.

Рис. 7.9 Леви-Дженнингс



- 5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

-  : просмотр графика L-J предыдущего теста.
-  : просмотр графика L-J следующего теста.
- Удалить: удаление точки, выбранной на графике L-J. Если нужно, чтобы удаленные точки отображались на графике L-J, установите флажок ПоказУдалРез-ты.
-  Печать : печать текущего графика L-J.
- Комм: добавление, изменение и удаление комментариев к точке КК.

Добавление и изменение комментариев

- 1 Выберите КК > Граф.КК > Леви-Дженнингс.
- 2 Выберите тест, дату КК и контроли.
- 3 Выберите точку КК на графике.
- 4 Нажмите Комм и выберите комментарий для точки КК.
Комментарии к КК можно задать в окне Словарь.
- 5 Нажмите ОК.

На графике выберите точку контроля качества. Комментарий к этой точке контроля качества отобразится в области Комментарий в верхнем правом углу экрана.

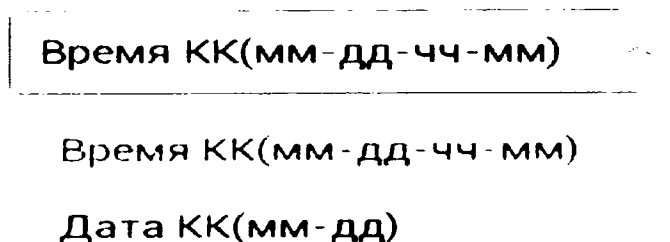
Чтобы удалить комментарии к точке контроля качества, выберите на графике точку контроля качества, сотрите комментарии и затем выберите ОК.

Выбор варианта графика

График L-J можно построить по дате контроля качества или по времени контроля качества. Для отображения графика L-J можно выбрать один из этих вариантов. По умолчанию выбрано время контроля качества.

- 1 Выберите КК > Граф.КК > Леви-Дженнингс.
- 2 Нажмите График.

Рис. 7.10 Окно вариантов графика



- 3 Выберите вариант построения графика L-J:
 - Время КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ГГММДДЧЧММСС».
 - Дата КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ММ/ДД».
- 4 Нажмите ОК. График L-J автоматически обновится и отобразится в выбранном формате.

7.6.4 Вызов графика Twin-Plot

График Twin-Plot, построенный на основе результатов анализа контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. На нем отображаются последние 10 результатов КК, за исключением удаленных.

- 1 Выберите КК > Граф.КК > Twin-Plot.
- 2 Выберите тест для вызова.

В области графика Twin-Plot отображаются последние 10 результатов контроля X и контроля Y теста.

Рис. 7.11 Twin-Plot



4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

-  : просмотр графика Twin-Plot предыдущего теста.
-  : просмотр графика Twin-Plot следующего теста.
-  : печать текущего графика Twin-Plot.

7.6.5 Вызов данных контроля качества

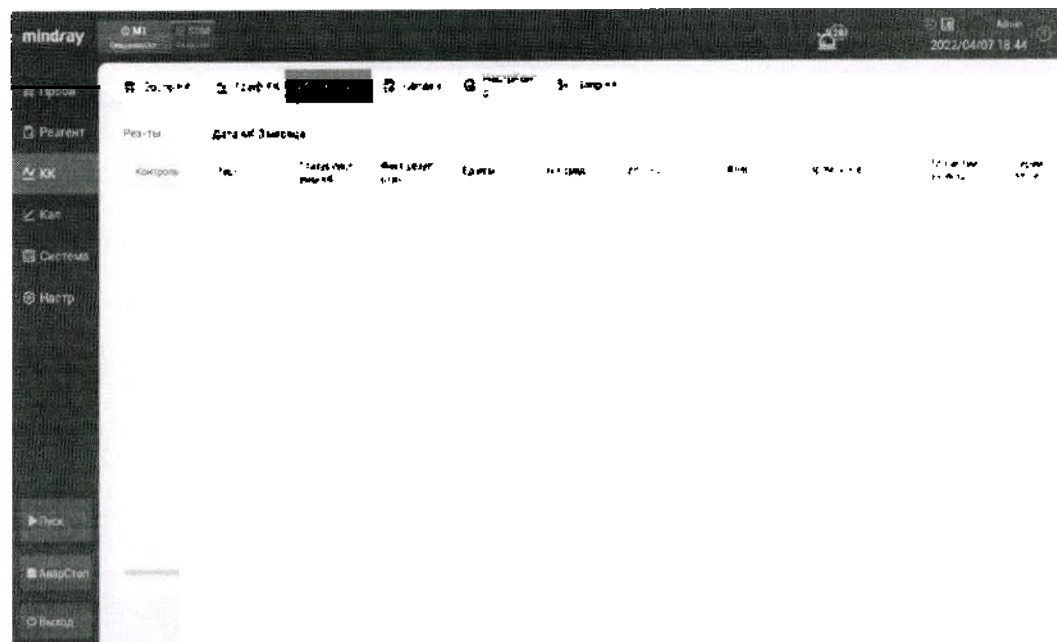
Данные контроля качества содержат результаты КК, а также установленное среднее значение и стандартное отклонение. Их можно вызвать по названию контроля, названию теста и дате выполнения.

1 Выберите КК > Рез-ты.

2 Нажмите на кнопку фильтра  для отбора результатов по времени, тесту и контролю.

В списке результатов отображаются все результаты контроля теста за указанный период с указанием установленных средних значений и стандартных отклонений.

Рис. 7.12 Рез-ты



4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

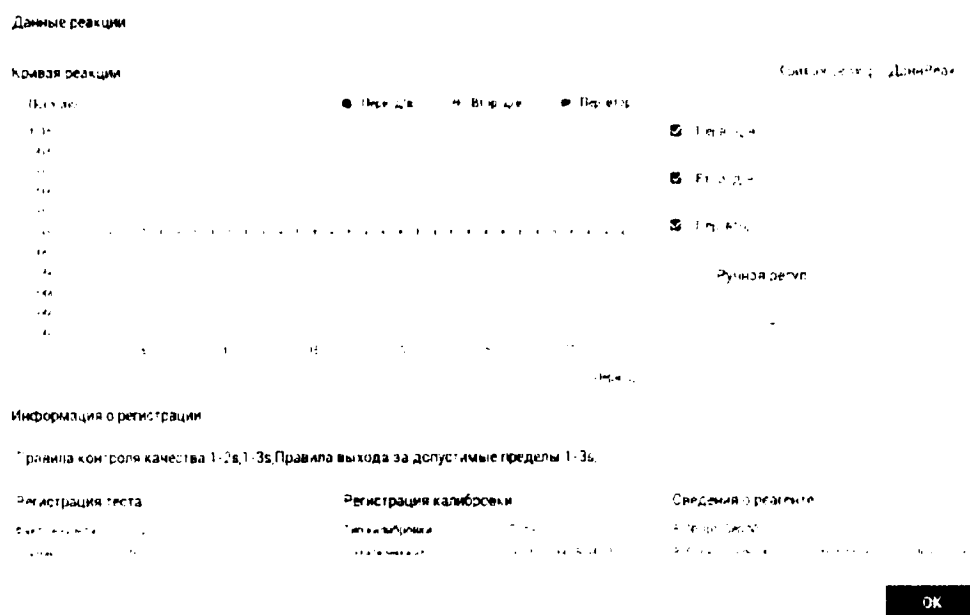
- **Кривая реакц.:** просмотр кривой реакции и данных выбранного результата КК.
- **Комм:** добавление комментариев к выбранному результату КК.

- **Архив**  : архивирование отображаемых на экране результатов КК на внешнее запоминающее устройство.
- **Печать**  : печать результатов КК, отображаемых на экране в списке результатов.

Просмотр кривой реакции контроля

- 1 На экране Рез-ты выполните поиск требуемых результатов контроля качества.
- 2 Выберите результат контроля качества, который требуется вызвать.
- 3 Нажмите Данные реакции. Откроется окно Кривая реакции.

Рис. 7.13 Кривая реакции контроля



- 4 Выберите точку на кривой. В правой части окна отображается соответствующий период измерения и значение поглощения.
- 5 Выберите условия фильтра с помощью следующих параметров:
 - Нет: просмотр кривой реакции и данных в режиме по умолчанию.
 - Тест: просмотр кривой реакции результатов для выбранного теста.
 - Контроль: просмотр реакционной кривой результатов для выбранной контрольной пробы.
- 6 Чтобы посмотреть данные реакции, откройте вкладку **Данные реакции**.
- 7 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Реагент: просмотр реагентов, используемых для контроля качества, калибраторов и реагентов, используемых при калибровке, а также реагентов для теста холостого реагента. Дополнительная информация содержится в п. 8.8.5 Кривая реакц. (стр. 8-26).
 - Холост.проб: просмотр кривой реакции холостой пробы и данных реакции выбранного контроля.
 - Регулировка: регулировка диапазона отображения поглощения текущей кривой реакции. Дополнительная информация содержится в п. 8.8.5 Кривая реакц. (стр. 8-26).
 - Пред.: просмотр кривой реакции и данных предыдущего теста КК.
 - След.: просмотр кривой реакции и данных следующего теста КК.
 - Печать: печать текущей кривой реакции или данных.

Архивирование данных контроля качества

Анализатор позволяет архивировать результаты контроля качества на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем QCData.csv., которое нельзя изменить.

Чтобы заархивировать результаты и данные контроля качества, выполните следующие действия:

- 1 На экране **Рез-ты** выполните поиск требуемых результатов контроля качества.
- 2 Нажмите **Архив**

7 Контроль качества

3 Нажмите ОК.

7.6.6 Вызов сводки контроля качества

В сводке КК содержится отчет об измерениях контроля выбранного теста за указанный период. В ней представлены средние значения, стандартные отклонения и коэффициенты вариации за данный период в сравнении с заданным средним значением и стандартным отклонением. Это позволяет проверить, правильно ли работает система.

1 Нажмите КК > Сводка.

2 Нажмите на кнопку фильтра  для отбора результатов по времени, тесту и контролю.

В списке результатов отображаются все результаты контроля теста за указанный период с указанием установленных средних значений и стандартных отклонений.

3 Нажмите ОК.

На экране отображается сводка результатов контроля теста.

Рис. 7.14 Сводка



4 Для вывода на печать сводного отчета КК нажмите Печать .

8

Назначение и обработка проб

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к анализу проб, в том числе:

- Изменение/добавление проб и тестов
- Повтор проб
- Назначение проб с повышенным или пониженным объемом
- Назначение разбавленных проб
- Режим анализа пробы
- Холостая проба
- Загрузка и выгрузка проб
- Просмотр проб без позиции и назначение им позиций
- Освобождение завершенных проб
- Просмотр журналов проб
- Настройка информации пробы
- Настройка сведений о пациенте
- Просмотр списков проб и тестов
- Оптимизация отображаемых результатов
- Вызов результатов проб
- Просмотр статистики тестов
- Просмотр статистики результатов

8.1 Штрихкод образца

Система штрихкода образца состоит из системы штрихкода штативов для проб и системы штрихкода пробирок. Штрихкод штативов считывается сканером штрихкода в системе подачи штативов, при этом определяется тип и идентификатор штатива. Штрихкод пробирок применяется для пробирок в штативе. Сведения об образцах можно получить путем сканирования штрих кода проб на пробирках с пробками. Сканер штрихкода в системе подачи штативов входит в стандартную конфигурацию системы, а сканер в ряду для штативов с пробками является дополнительным. Во время установки проб со штрих кодом в штатив система выполняет полное сканирование и определяет местоположение проб по штрихкоду.

Штрихкод штатива для образцов

На штативы для образцов штрих код наносится при отгрузке с завода. Если штрих код штатива для образцов поврежден и не может быть прочитан обычным способом, его следует немедленно заменить.

Табл. 8.1 Характеристики штрих кода штатива для образцов

Имя	Описание
Штрих код	Штрих код состоит из 5 символов: XXXXX. Первый символ обозначает тип штатива, остальные указывают его идентификатор. Например, N0001 обозначает «Штатив для обычных проб №1». Буква N обозначает штатив для обычных проб, буква E - штатив для экстренных проб, буква C - штатив для контрольных проб, буква S - штатив для калибровки, а буква R - штатив для повторных прогонов. «M» обозначает штатив для обслуживания.
Требования к размещению	Этикетка со штрих кодом должна размещаться на передней стороне штатива для проб, в сторону сканера штрихкода, и должна быть вровень с верхней частью штатива. Убедитесь, что метка с идентификатором штатива направлена к передней стороне штатива.

Штативы для проб определяются по штрих коду и номеру. Метка с идентификатором штатива расположена на передней стороне штатива.

Характеристики штрих кода пробирки

Данный сканер штрих кода пробирок для проб соответствует требованиям Института клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI) и совместим с различными прикладными программами.

Табл. 8.2 Характеристики штрихкода пробирки

Имя	Описание
Символика	Codabar, ITF, Code128, Code39, UPC/EAN и Code93
Минимальная плотность штрих кода	0,19–0,5 мм
Длина	3–27 разрядов
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	55 мм
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	$\pm 5^\circ$
Качество печати	Не ниже класса С согласно <i>спецификации качества печати ANSI MH10.8M</i> .
Широкие и узкие штрихи	2,5–3,0:1
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрихкод или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрихкод на обычной бумаге.
Символы	Смысловые символы, такие как числа (0~9) и буквы на верхнем регистре (A~Z). Рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания штрихкода.

Сведения, содержащиеся в штрихкоде пробирки для образцов

С помощью штрих кода пробирок для пробы система получит из главного компьютера ЛИС следующие данные:

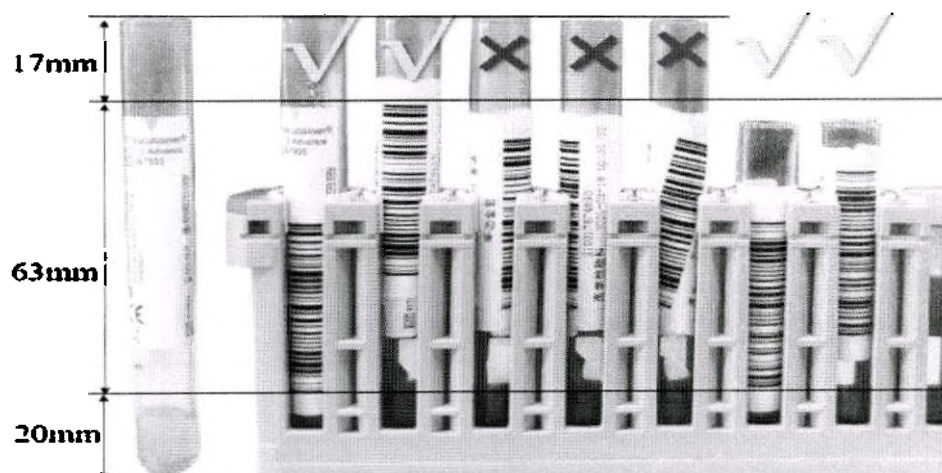
- Категория пробы
- Дата/время теста
- Код пробы
- Тип пробы
- № панели

8.1.2 Требования к штрих коду пробирки для образцов

Поместите пробирку, чтобы этикетка со штрих кодом была направлена к слоту для сканирования на штативе.

- Этикетка со штрихкодом должна быть обращена к слоту на штативе.
- В качестве примера возьмем пробирку высотой 100 мм. Расстояние между нижним краем штрихкода (пустое пространство не учитывается) и нижней частью пробирки превышает 20 мм, а расстояние между верхним краем штрихкода (пустое пространство не учитывается) и верхней частью пробирки превышает 17 мм.
- При использовании пробирок другой высоты убедитесь, что расстояние между нижним краем штрихкода (пустое пространство не учитывается) и дном пробирки превышает 20 мм.
- Наклейте этикетку со штрихкодом на пробирку вертикально, отклонение от вертикали не должно быть более пяти градусов.

Рис. 8.1 Требования к штрих коду



8.1.3 Установка штрих кода пробы

Перед выполнением процедуры установки проверьте, оборудована ли система сканером штрихкода пробы. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Чтобы установить штрихкоды пробы, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Настр > Сист. > Штрихкод пробы.
- 2 Выберите символику штрихкода и установите статус контрольной цифры.

Доступны следующие символы:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Для символов Code 128, Code 93 и UPC/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна. По умолчанию выбрана символика Code 128.



ВНИМАНИЕ!

Функцию проверки рекомендуется включать для всех символов, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрихкода.

- 3 Выберите ОК, чтобы сохранить настройки.

8.2 Назначение и обработка проб

Помимо анализа стандартных проб, часто приходится добавлять пробы или тесты для назначения или повторного прогона аномальных проб. Перед анализом пробы можно разбавить вручную или в автоматическом режиме.

8.2.1 Управление пробам

До начала назначения проб необходимо разобраться в чашках для проб и объемах пробы в системе, а также усвоить порядок загрузки и выгрузки проб.



ВНИМАНИЕ!

Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Информация об отборе и подготовке проб содержится в инструкции по применению реагента. Используйте чистые пробирки, микрочашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно.

При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

Типы пробирок для образцов

Карусель поддерживает пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки, пластиковые пробирки и микропробирки со следующими параметрами:

- Микропробирка: $\Phi 14 \times 25$ мм, 0,5 мл (Beckman); $\Phi 14 \times 25$ мм, 2 мл (Beckman); $\Phi 12 \times 37$ мм, 2 мл (Hitachi).
- Пробирка для проб крови или пластиковые пробирка: $\Phi 12 \times 68.5$ мм, $\Phi 12 \times 99$ мм, $\Phi 12.7 \times 75$ мм, $\Phi 12.7 \times 100$ мм, $\Phi 13 \times 75$ мм, $\Phi 13 \times 95$ мм, $\Phi 13 \times 100$ мм, $\Phi 16 \times 75$ мм и $\Phi 16 \times 100$ мм.

Объем пробы

Необходимый для общих измерений объем пробы составляет 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл.

В случае израсходования пробы в процессе анализа система автоматически аннулирует все незавершенные тесты пробы. Перед анализом пробы убедитесь, что ее объема достаточно для анализа.

Установка проб в штатив



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Используйте перчатки, лабораторный халат и очки.

- 1 Проверьте, достаточно ли для анализа пробы, находящейся внутри пробирки, и правильно ли наклеена этикетка со штрихкодом.
- 2 Установите пробирки в штативы в соответствии с выбранным режимом анализа.
 - По идентификатору штатива: установите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов.
 - При использовании штрих кода, пробы со штрих кодами можно устанавливать в штативы в любом порядке.
- 3 Проверьте состояние анализатора.
 - Если анализатор находится в состоянии «Вып.», нажмите кнопку STAT.
 - Если анализатор находится в режиме ожидания, переходите к следующему шагу.
 - Если анализатор находится в состоянии инкубации, подождите, пока он придет в устойчивое состояние, а затем переходите к следующему шагу.

8. Назначение и обработка проб

- 4 Проверьте, остановился ли штатив и транспортер проб.
- 5 Установите штативы в ряды в соответствии с выбранным режимом анализа.

Извлечение проб из штатива

Если ряды для штативов заполнены, сначала извлеките штативы, чтобы не повредить их, и затем извлеките пробирки из штативов.

8.2.2 Добавление проб



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Неправильное обращение с пробами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь к пробам голыми руками. Используйте перчатки, лабораторный халат и очки. При попадании проб на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные пробы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.

Добавление проб в штатив

В режиме «По идентификатору штатива» новые пробы можно добавлять в любой момент. Убедитесь, что новые пробы установлены в соответствующие штативы в нужных позициях.

Перед добавлением проб в режиме «По штрихкоду» убедитесь в том, что сканер штрихкодов проб и двусторонняя связь с системой LIS включены, а на чашках с пробами нанесен правильный штрихкод.

- 1 Назначьте новые пробы в соответствии с указаниями п. 3.8.1 Назначение стандартных.
- 2 Проверьте корректность сведений о назначении проб.
- 3 Установите добавленные пробы в новый штатив для проб и поместите его в блок подачи проб.
- 4 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

8.2.3 Добавление/изменение тестов

Добавлять новые тесты, а также определять для них коэффициенты разбавления и количество повторов можно независимо от статуса проб. Для проб, которые назначены, но еще не проанализированы, разрешается редактировать сведения о пробе, личные данные пациента и тесты. Для проб со статусом «В обраб.», «Не завершено» или «Завершено» нельзя редактировать сведения о пробе и тесты, но можно редактировать личные данные пациента и добавлять новые тесты.

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Введите ИД пробы, штрихкод, позицию, ФИО или ИД пациента для поиска нужной пробы.

Информация о назначении пробы отображается на экране.

- 3 Снимите отметки с тестов, которые не требуется выполнять, и выберите тесты, которые следует выполнить.

- 4 Снимите отметки с панелей, которые не требуется выполнять, и выберите панели, которые следует выполнить.
- 5 Выберите тесты и панели, которые нужно добавить к пробе.
- 6 Нажмите Отправить.
 - Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

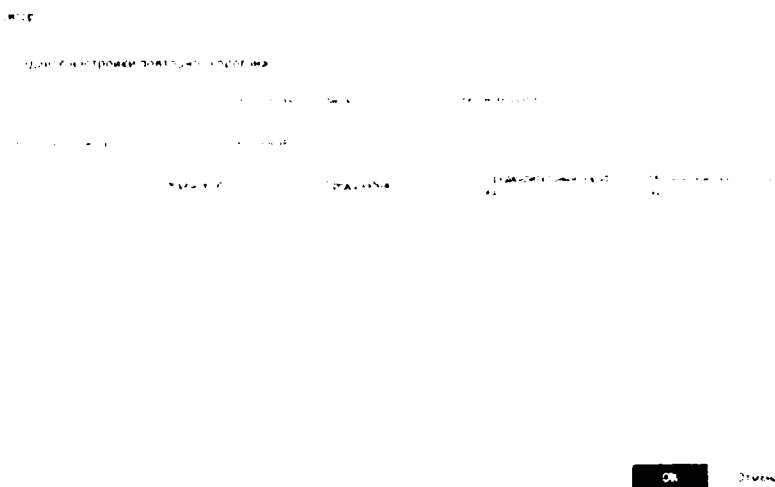
8.2.4 Повтор проб

Повтор завершенных проб выполняется в ручном или автоматическом режиме. Повтор разрешается только для завершенных тестов. Если тест выполняется более одного раза, его повтор возможен только после завершения всех повторов. Повтор в ручном режиме выполняется на экранах Аномальные результаты, Текущий и Прошлые результаты, а автоповтор производится в тех случаях, когда результат выходит за пределы установленного диапазона.

Повтор вручную на экранах «Текущий» или «История»

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выберите функцию Просм. проб.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 4 Проверьте в столбце Флаг метки, указывающие на аномальности.
- 5 Выберите результаты, для которых требуется повтор.
- 6 Нажмите Повтор.

Рис. 8.2 Окно повторного прогона



- 7 Измените ИД штатива и позицию пробы.



ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме «По идентификатору штатива» пробы можно анализировать повторно в исходных позициях или на штативе для повторного анализа; в режиме «По штрихкоду» их можно анализировать повторно в любой незанятой позиции штатива для стандартных проб или проб STAT, либо на штативе для повторного анализа. Для назначения позиций в режиме «по штрихкоду» можно выбирать только исходные позиции.

8. Назначение и обработка проб

- 8 Выберите тип объема пробы для повторного прогона пробы.

Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен».

- 9 Включите или выключите холостую пробу для пробы.

Параметр **Холост.проб** появляется только при установленном флаге **Индивидуальная установка холостой пробы** на экране, который вызывается через меню **Настр > Настройки анализа > Настройка порядка проб**. За настройками обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.

- 10 Выберите тип пробирки для пробы. Возможные варианты: микропробирка и стандартная пробирка.

- 11 Введите коэффициент автономного разведения.

Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.

- 12 Введите коэффициент предварительного разбавления.

Диапазон ввода — от 4 до 134, по умолчанию это поле пустое.

- 13 Если требуется выполнить тест с другим объемом пробы, количеством повторов и коэффициентом предварительного разбавления, введите эти значения в области параметров теста:

- **Объем пробы:** объем пробы, необходимый для выполнения теста. Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен».
- **Пред.разбав:** пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа. При задании параметров пробы стандартного, пониженного или повышенного объема произведение максимального коэффициента разбавления этих трех объемов и коэффициента автоматического разбавления должно не превышать 134.
- **Холост.проб:** настройка холостой пробы для тестов.

- 14 Нажмите ОК.

- 15 Загрузите пробы.

- Поместите оригинальный штатив для обычных проб или проб STAT в ряд для штативов.

- 16 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Повторный пакетный прогон на экранах «Текущий» или «История»

При вызове результатов по тесту на экране **Текущий** или **Прошлые резул-ты** разрешается выполнять повтор нескольких проб теста со статусом *Завершено* или *Не завершено*.

- 1 Выберите **Проба > Текущ.рез** или **Предыдущ.**
- 2 Выберите функцию **Просм. тестов**.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 4 Выберите тест и пробы для повторного прогона.
- 5 Нажмите **Повтор**.

Рис. 8.3 Окно повторного прогона

ИД пробы	Штрихкод	Объем пробы	Пред разбав	Штатив	Позиция
1		Стандарт		№127	8

На экране отображается выбранный тест и пробы, а также ИД пробы, штрихкод, объем пробы в предыдущем тесте, коэффициент предварительного разбавления, коэффициент автономного разбавления и холостая проба.

- 6 Включите или выключите холостую пробу для теста.
- 7 Для каждой пробы измените объем пробы, коэффициент предварительного разбавления, коэффициент автономного разбавления и холостую пробу.
 - Коэффициент предварительного разбавления: Диапазон ввода — от 4 до 134, по умолчанию это поле пустое.
 - Коэффициент автономного разбавления: Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.
 - Холостая проба: задает холостую пробу для проб.
- 8 Нажмите ОК.
- 9 Загрузите пробы.
 - Поместите оригинальный штатив для обычных проб или проб STAT в ряд для штативов.
- 10 Нажмите ОК, чтобы запустить анализ.

Повторение тестов с экрана «Аномальные результаты»

- 1 Выберите Проба > Аномальные результаты.
- 2 Выберите тест и пробы для повторного прогона.
- 3 Нажмите Повтор.

Повтор тестов при соблюдении условий автоповтора

Функцию автоповтора можно также включить в окне Настр. автоповтора. После включения функции автоповтора система проверяет соблюдение условий повторного анализа и, если они удовлетворены, выполняет повторный анализ пробы.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Автоповтор или Настр > Тесты > Референтный диапазон > Настр. автоповтора.

8. Назначение и обработка проб

- 2 Настройте правила автоматического повторного прогона, тип повтора и тесты отражения.

В случае соблюдения условий автоповтора система выполняет повтор пробы.

- 3 Выберите ОК, чтобы сохранить настройки.
- 6 Нажмите Возврат.

8.2.5 Назначение проб с повышенным или пониженным объемом

Обычные тесты выполняются со стандартным объемом пробы. Из-за особенностей, присущих конкретной пробе, результат может оказаться высоким или низким. Чтобы обеспечить точные результаты, система позволяет обрабатывать пробы повышенного или пониженного объема. Если результат анализа пробы стандартного объема выходит за пределы референтного диапазона или считается аномальным, то разрешается выполнить повтор соответствующего теста вручную с повышенным или пониженным объемом пробы.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Просм., а затем Правка.
- 4 Введите пониженный или повышенный объем пробы.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите Возврат.
- 7 Выберите Проба > НазнПроб.
- 8 Введите следующие данные:
 - Код
 - Позиция пробы (ИД штатива и номер позиции)
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 9 Задайте параметры теста:
 - Объем пробы
 - Чашка для пробы
 - Количество повторов
 - Коэффициент автономного разбавления
 - Коэффициент предварительного разбавления
 - Холостая проба
- 10 Нажмите Отправить.
- 11 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

8.2.6 Назначение разбавленных проб

Из-за особенностей пациента определенные результаты пробы могут оказаться относительно высокими. В таком случае разрешается выполнять повтор соответствующих тестов в ручном или автоматическом режиме, разбавляя пробу в определенной пропорции для некоторых или всех тестов. Если результат анализа пробы выходит за пределы референтного диапазона или считается аномальным, то разрешается выполнить повтор соответствующего теста вручную с разбавленной пробой.

Разрешается устанавливать коэффициенты разбавления пробы при определении теста или при запросе теста для анализа пробы. Если при запросе теста установлены и коэффициент автономного разбавления, и коэффициент предварительного разбавления, то результат автоматически умножается на эти два коэффициента разбавления. Для тестов с коэффициентами разбавления:

- Если коэффициенты разбавления не установлены, результат будет напрямую умножен на коэффициент предварительного разбавления.
- Если коэффициенты разбавления установлены, результат будет напрямую умножен на произведение коэффициента предварительного разбавления и соотношение, рассчитанное на основании установленных коэффициентов разбавления.

Если объем пробы, количество повторов и коэффициент предварительного разбавления заданы и для пробы, и для теста, то тест будет выполняться со своими собственными настройками, а не с настройками пробы.

Для автоматического разведения проб, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Просм., а затем Правка.
- 4 Введите объем аспирации и объем разбавителя для анализа со стандартным объемом пробы.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите Возврат.
- 7 Выберите Проба > НазнПроб.
- 8 Введите следующие данные:
 - Код
 - Позиция пробы
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 9 Задайте параметры теста:
 - Объем пробы
 - Чашка для пробы
 - Количество повторов
 - Коэффициент автономного разбавления
 - Коэффициент предварительного разбавления
 - Холостая проба
- 10 Нажмите Отправить.

- 11 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

8.2.7 Режим анализа пробы

Назначение проб с использованием штатива поддерживает два взаимоисключающих режима: «По № штатива» и «По штрихкоду».

Назначение единичной пробы:

- 1 Выберите **Проба > НазнПроб**.
- 3 Введите ИД пробы в поле **ИД пробы**.
- 4 Введите следующие данные:
 - Стандартная или STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 5 Повторите шаги 2–4, чтобы назначить другие пробы.
- 6 Загрузите пробы в штативы в порядке ИД проб.

Если между номерами есть разрывы, пробы также следует устанавливать с пропусками, оставляя пропущенные позиции пустыми.
- 7 Последовательно установите штативы в ряды.
- 8 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.

Пакетное назначение:

- 1 Выберите **Проба > НазнПроб**.
- 2 Введите ИД первой пробы в поле **ИД пробы**.
- 3 Введите следующие данные:
 - Стандартная или STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 4 Нажмите **Пакет**, введите ИД последней пробы и нажмите **ОК**.
- 6 Загрузите пробы в штативы в порядке ИД проб.
- 7 Последовательно установите штативы в ряды.
- 8 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.

По идентификатору штатива

В режиме по номеру штатива система сопоставляет введенные данные проб с установленными пробами в соответствии с введенным ИД штатива и номером позиции, а затем анализирует пробы.

При установке проб в штативы убедитесь, что идентификатор штатива и номер позиции установленных проб совпадают с введенными. Штативы можно устанавливать в ряду в любом порядке, так как система может определять пробы на основании номера штатива и позиции.

Для назначения одной или нескольких проб предусмотрен особый порядок действий.

Назначение единичной пробы:

- 1 Выберите **Проба > НазнПроб**.
- 2 Введите ИД штатива и номер позиции.
- 3 Введите следующие данные:
 - СТАТ или стандартная
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 4 Нажмите **ОК**.
- 5 Повторите шаги 2–5, чтобы назначить другие пробы.
- 6 Загрузите пробы в назначенные позиции назначенных штативов.
- 7 Установите штативы в ряд.
- 8 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешное назначение проб и начало анализа.

- 9 Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите шаги 2–9.

Пакетное назначение:

- 1 Выберите **Проба > НазнПроб**.
- 2 Введите ИД штатива и номер позиции первой пробы.
- 3 Введите следующие данные:
 - СТАТ или стандартная
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 4 Нажмите **Пакет**, введите номер позиции последней пробы и нажмите **ОК**.
- 5 Загрузите пробы в назначенные позиции назначенных штативов.
- 6 Установите штативы в ряд.

8. Назначение и обработка проб

- 7 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.

- 8 Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите шаги 2–7.

По штрихкоду

Перед тем, как выбрать режим «По штрихкоду», убедитесь, что на вашей системе включены сканер штрихкодов проб и двусторонняя связь с системой LIS. Система сканирует штрихкод на чашках с пробами, получает информацию о последовательности проб с хоста ЛИС, а затем автоматически завершает назначение и обработку проб.

Чтобы проанализировать пробы в режиме «По штрихкоду», выполните следующие действия:

- 1 Загрузите пробы со штрихкодом в штативы.
- 2 Установите штативы в ряд.
- 3 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.

Не извлекайте штатив из ряда, если его индикатор мигает синим цветом при опрокидывании штатива.

8.2.8 Холостая проба

Холостая проба аналогична анализу пробы, за исключением использования эквивалентного количества физиологического раствора. Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогену, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтушности и липемии) на показания оптической плотности.

Прогон холостой пробы

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Просм., а затем Правка.
- 4 Установите флаг Холост. проб на экране «Парам.анализа».
- 5 Нажмите Отправить.
- 6 Нажмите Возврат.

Система выполняет прогон холостой пробы при прогоне калибраторов, контролей и проб теста.

Вызов результатов холостой пробы

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 3 Выберите пробу, а затем тест, который требуется вызвать.
- 4 Нажмите Подробно.

- 5 Включите переключатель Холост.проб.
- 6 Чтобы посмотреть данные реакции, откройте вкладку Данные реакции.
- 7 Чтобы вывести на печать кривую реакции или данные реакции, нажмите Печать.
- 8 Нажмите Возврат.

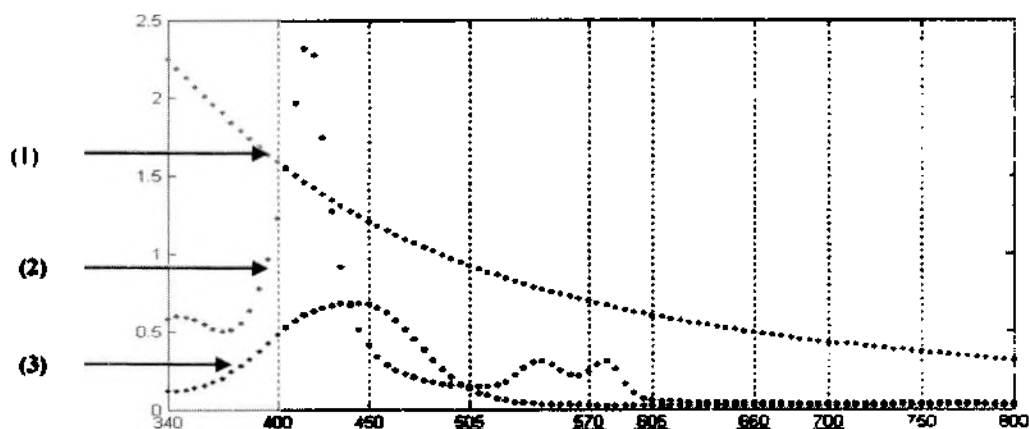
8.3 Индекс сыворотки

Индекс сыворотки — это уровень гемолиза, желтушности и липемии в пробе сыворотки. Они обычно наблюдаются в сыворотках и могут оказывать физическое и химическое воздействие на результаты тестов.

Функция индекса сыворотки используется для анализа мешающих факторов в пробах, помогая специалистам клиник при оценке результатов тестов.

8.3.1 Теоретические основы индекса сыворотки

Рис. 8.4 Спектр поглощения мешающих компонентов в пробах сыворотки



На приведенном выше рисунке показан спектр поглощения мешающих компонентов в пробах сыворотки. (1) — липемия, (2) — гемолиз, и (3) — желтушность.

Эти три компонента избирательны к длине волны и обладают сложными спектрами поглощения. Измерения с двумя длинами волны не позволяют полностью избавиться от этих помех. Функцию индекса сыворотки можно использовать для анализа присутствующих в пробах интерферентов. Она помогает медицинским специалистам оценивать результаты тестов и определять пригодность пробы или необходимость в проведении теста холостой пробы.

Тест на индекс сыворотки — это однореагентное измерение конечной точки, при котором используется проба сыворотки объемом 10 мкл и 200 мкл физраствора. Для определения индекса сыворотки выбраны шесть длин волны. Уравнения индекса сыворотки выглядят так:

- Липемия: первичная длина волны 660, вторичная длина волны 700.

$$A_L = A_{660} - A_{700}, \text{ индекс липемии: } L = 1/C \times A_L$$

- Гемолиз: первичная длина волны 570, вторичная длина волны 605.

$$A_H = A_{570} - A_{605}, \text{ индекс гемолиза: } H = 1/A \times (A_H - B \times A_L)$$

- Желтушность: первичная длина волны 450, вторичная длина волны 505.

$$A_J = A_{450} - A_{505}, \text{ индекс желтушности:}$$

где,

$$I = 1/D \times [A_I - E \times (A_H - B \times A_L) - F \times A_L]$$

- В и F: определяются спектром поглощения липемии и не регулируются.
- E: определяется спектром поглощения гемолиза и не регулируется.
- C: определяется только липемией и не регулируется.
- A: определяется только гемолизом и не регулируется.
- D: определяется только желтушностью и не регулируется.

8.3.2 Установка индекса сыворотки

Индекс сыворотки включает в себя липемию (L), гемолиз (H) и желтушность (I), и проходит под общим названием SI. Название теста, объем пробы и объем реагента SI определяются изготовителем и не могут изменяться пользователями. Тест SI нельзя удалить. Для этого теста разрешено задавать имена для печати и флаги качественных результатов.

Определение имени для печати

- 1 Выберите **Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.**
- 2 Выберите тест SI.
- 3 Нажмите **Просм.**, а затем **Правка**.
- 4 Введите имя для печати липемии в поле **Имя для печ** в области **Липемия**. Можно ввести до 15 символов.

Индекс липемии отображается в отчетах о пациентах как имя для печати, а в остальных отчетах — как SI.

- 5 Повторите шаг 4, чтобы задать имена для печати для гемолиза и желтушности.
- 6 Нажмите **Отправить**.

Определение качественных флагов результата

Когда включена функция качественного анализа, каждая проба анализируется на наличие липемии, гемолиза и желтушности, и рассчитываются числовые значения этих показателей. Если объем мешающих компонентов, содержащихся в пробе, выходит за пределы установленного диапазона, в отчете пациента добавляется соответствующий флаг.

В системы разрешены 6 диапазонов и флагов для каждого из мешающих факторов.

- 1 Выберите **Настр > Тесты > Настр. отображ.**
- 2 Выберите вариант L, H или I теста SI.
- 3 Нажмите **Флаг качественных результатов** и установите флаг **Качествен.**

Расположенные ниже поля **Диап** и **Флаг** станут доступными для редактирования.

- 4 Введите диапазон обнаружения в первом окне редактирования поля **Диап**, а затем введите флаг в первом окне редактирования поля **Флаг**.

Например, введите «10» в первом поле ввода **Диап** области **Липемия**, и затем введите «+» в поле ввода **Флаг** в той же строке. Если присутствующий в пробе объем липемии (L1) не превышает 10, то к результату в отчете о пациенте добавляется значок «+». Введите «20» во втором поле **Диап** и значок «+-» во втором поле **Флаг**. Если объем липемии (L2) больше 10, но не превышает 20, то результат помечается значком «+-». И так далее. Если результат больше L5, то в отчете пациента появится шестой флаг.

- 5 Повторите шаги 4–5, чтобы определить диапазоны и флаги для гемолиза и желтушности.

6 Нажмите ОК.

8.3.3 Автоматический индекс сыворотки

При включенной функции автоматического индекса сыворотки система автоматически выбирает тест SI для проб сыворотки или плазмы. Кроме того, тест SI автоматически запрашивается при назначении стандартных проб вручную или с использованием хоста ЛИС, при назначении проб STAT либо при назначении стандартных проб при помощи панелей по умолчанию.

При назначении проб с автоматическим индексом сыворотки необходимо выбрать хотя бы один тест, кроме SI.

- 1 Выберите Настр > Настройки анализа > Настройки SI.
- 2 Установите флаг Авт.индекс сывор.
- 3 Нажмите ОК.

8.3.4 Выполнение теста SI

Тест SI применяется только к пробам сыворотки и плазмы (стандартным и STAT), но не к контролям и калибраторам.

Чтобы выполнить тест SI, выберите его в процессе назначения проб. Анализ выполняется вместе с остальными тестами.

8.4 Очистка назначения пробы

Функция очистки проб используется для удаления назначенных проб, которые не были подвергнуты анализу. Одновременно можно очистить одну или несколько проб. При очистке проб сведения о пробе полностью удаляются, поэтому ИД пробы, позицию и штрихкод можно использовать для назначения других проб. Операция по очистке проб регистрируется в журнале правки.

8.4.1 Очистка назначения пробы

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Введите ИД пробы / штрихкод, позицию, ФИО пациента или ИД пациента для запроса проб.
- 3 Нажмите Удалить назначение.
- 4 Нажмите ОК.

Выбранные пробы очищаются вместе с информацией об их назначении.

8.5 Освобождение позиции пробы

8.5.1 Автоматическое освобождение пробы

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для назначения новой пробы до ее освобождения.

Автоматическое освобождение проб

- 1 Выберите Настр > Настройки анализа > Автоосвоб. пробы.
- 2 Выберите время автоматического освобождения проб пациента в поле Время автоосвоб.

Диапазон ввода: 0–23, значение по умолчанию: 0.

8. Назначение и обработка проб

3 Введите Интервал перемещения.

Диапазон ввода: числа 0–24. По умолчанию — 2 ч. В случае тестирования пробы во время переходного периода она не освобождается.

4 Нажмите ОК.

По достижении заданного времени система автоматически освобождает все пробы текущего дня после перехода в состояние ожидания или останова.

8.6 Списки проб и тестов

Функция списка позволяет просматривать, искать и распечатывать все незавершенные пробы и назначать позиции для проб без позиции. Для запрошенных тестов также разрешается просматривать состояние калибровки, статус реагента, оставшееся количество тестов и количество запросов.

8.6.1 Список проб и список тестов

Просмотр назначенных проб

В списке проб отображаются все пробы, которые назначены, но пока еще не проанализированы. Пробы можно запрашивать по дате назначения, статусу пробы, ИД или штрихкоду.

1 Выберите Проба > НазнПроб.

2 Нажмите Список.

Рис. 8.5 Вкладка списка проб



3 Нажмите Спис.проб или Список тестов.

8.7 Оптимизация отображаемых результатов

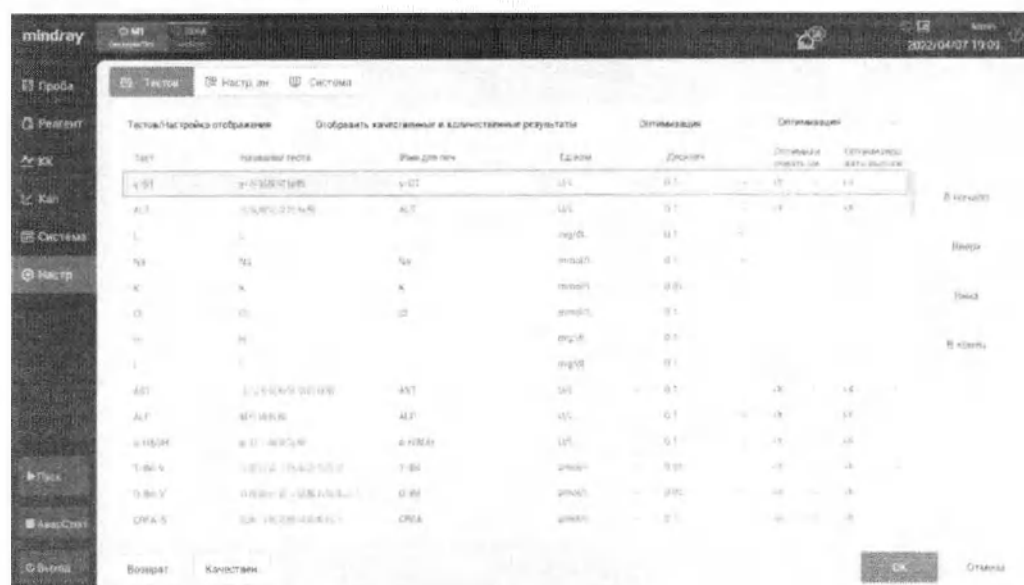
Из-за низкой чувствительности определенных реагентов пробы с низкой концентрацией могут иметь нулевой или отрицательный результат или не могут показать точный результат вне диапазона линейности. Для точного выражения концентрации пробы анализатор оснащен функцией «Оптимизир. отображ. рез-тов», которая позволяет настроить отображение таких результатов. Если значение меньше нижнего предела диапазона линейности, то результаты сопровождается текст «< нижнего предела диапазона линейности», а если оно больше верхнего предела диапазона линейности, то выводится текст «> верхнего предела диапазона линейности».

Оптимизация результатов не влияет на хранение, передачу и архивирование результатов. Оптимизацию отображаемых результатов могут выполнять только пользователи, которые имеют допуск к установкам анализатора.

8.7.1 Оптимизация отображаемых результатов

1 Выберите Настр > Тесты > Настр. отображ.

Рис. 8.6 Окно отображения



2 Найдите нужный тест и установите флаг **Оптимизировать низкие результаты**, а также **Оптимизировать высокие результаты**.

Нажмите на флаг еще раз, чтобы снять его.

- Выбор **Оптимизировать низкие результаты**. Если результат меньше нижнего предела диапазона линейности или концентрации самого низкоконцентрированного калибратора, то он помечается знаком «< X» или «X».
- Выбор **Оптимизировать высокие результаты**. Если результат больше верхнего предела диапазона линейности или концентрации самого высококонцентрированного калибратора, то он помечается знаком «> X» или «X».
- Выбор оптимизации низких и высоких результатов позволяет оптимизировать любые результаты всех тестов. Для сброса пакетной оптимизации выберите пустое значение из выпадающего списка.

3 Чтобы задать отображение низких и высоких значений всех тестов, нажмите **Оптимизировать все**.

4 Нажмите **Возврат**.

8.8 Вызов результатов

Функция вызова результатов позволяет вызывать на экран Текущий или Прошлые результаты стандартные пробы, пробы STAT и контроли, а затем выполнять с ними различные действия. К текущим результатам относятся назначенные и проанализированные в течение текущего дня, а к прошлым — назначенные и проанализированные до текущего дня. Все результаты можно вызывать по пробе или по тесту.

Результаты могут распечатываться автоматически после завершения анализа пробы. Способы настройки описаны в п. Общие параметры установки печати (стр. 4-44).

8.8.1 Отображение текущих результатов

- 1** Выберите Проба > Текущ.рез или «Предыдущ.».

Рис. 8.7 Экран Текущий

[illegible]

Типы пробы указываются буквами N, E и C. N — стандартная проба, E — проба STAT и C — контроль.

В столбце Хост указывается состояние передачи пробы. Y — пробы отправлена на главный компьютер LIS, N — проба не отправлена.

В столбце Печать указывается состояние печати пробы. Y — проба распечатана. N — проба не распечатана.

Пробы, отображаемые в списке проб, можно отсортировать по значениям полей: тип, ИД, статус, позиция, время завершения, дата/время назначения, хост и печать.

- 2** Выберите режим вызова результатов:
 - Просмотр по пробе;
 - Просмотр по химанализу.
- 3** При вызове результатов по пробе выберите пробу из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы. При вызове результатов по тесту выберите тест из левого списка. В правом списке отображаются все результаты теста.
- 4** Нажмите **Результаты подробно**, чтобы просмотреть флаги, тревоги, кривую реакции, регистрацию результата, графики и список данных. Нажмите **Возврат**.
- 5** При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- Удалить: удаление результатов пробы.
- Кривая реакц.: просмотр кривой реакции и данных выбранного теста.
- Повтор: повтор завершенной пробы.
- Правка: редактирование результатов.
- Личные данные: просмотр личных данных пациента этой пробы.
- Просмотр  : просмотр результатов пробы.
- Печать  : печать результатов пробы.
- Хост  : передача результатов выбранной пробы на хост ЛИС.
- Экспорт  : экспорт результатов.

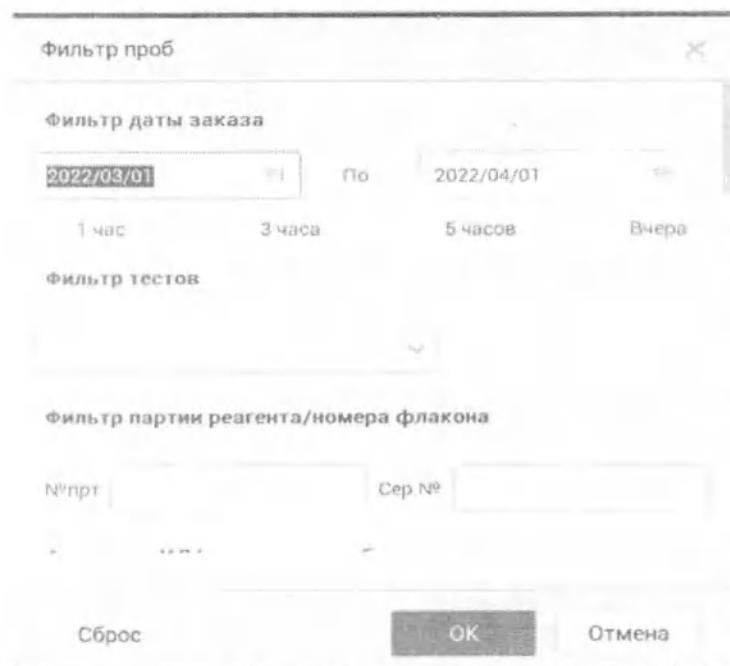
8.8.2 Вызов результатов

Текущие результаты можно запросить по сведения о пробе и личным данным пациента вместе с текущей датой. В каком бы состоянии не находился анализатор, для поиска нужных результатов требуется только одно условие.

Поиск пробы по ИД пробы / позиции / ФИО пациента / ИД пациента

1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.

Рис. 8.8 Окно вызова результатов



2 Введите ИД пробы, штрихкод, позицию, ФИО пациента или ИД пациента для поиска проб. Анализатор поддерживает нечеткие запросы.

Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.

3 Нажмите ОК. Пробы, удовлетворяющие этому условию, отобразятся на экране.

8. Назначение и обработка проб

- 4 Нажмите функциональную кнопку, чтобы выполнить соответствующие действия.

Поиск пробы по дате / статусу / ИД пробы

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез.
- 2 Нажмите кнопку Фил.  в правом верхнем углу экрана.
- 3 Введите условия поиска.
 - Выберите диапазон дат назначения из раскрывающегося списка.
 - Возможные варианты: вчера, в течение 1, 3 и 5 ч.
 - Введите ИД единичной пробы или диапазон ИД в поле ИД/штрихкода.
- 4 Выберите пробу СТАТ, стандартную пробу или контроль в поле «Тип пробы».
- 5 Нажмите ОК. Нажмите «Сброс», чтобы очистить условия фильтра перед подтверждением.

Результаты поиска автоматически отображаются на экране. Нажмите  в условиях поиска, чтобы очистить их и отобразить результаты всех проб.

8.8.3 Просмотр аномальной пробы

При отсутствии результатов завершеного теста пробы эта проба и ее тест отображаются на экране аномальных проб.

Просмотр аномальных проб

- 1 Выберите Проба > Аномальные результаты.

В списке отображаются: ИД пробы, штрихкод, позиция, тест и код ошибки аномальных проб. Этот список можно сортировать по ИД пробы, тесту или коду ошибки.
- 2 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Повтор: нажмите эту кнопку для повторного анализа аномальной пробы.
 - Сведения: просмотр сведений о результате.

Повтор аномальных проб

- 1 Выберите Проба > Аномальные результаты.
- 2 Выберите пробу, которую требуется прогнать повторно.
- 3 Нажмите Повтор.
- 4 Нажмите Удалить, чтобы удалить аномальную пробу.

8.8.4 Просмотр и редактирование личных данных пациента

Просмотр и редактирование личных данных пациента разрешены в любом состоянии анализатора.

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выберите функцию По пробе.
- 3 Выберите пробу в списке. Для просмотра других проб используйте полосу прокрутки.
- 4 Нажмите Личные данные.

Рис. 8.9 Окно личных данных

ИД пробы	Штрихкод	Положение штатива	Препарат пробы	Станд.
1	123456789	1	Анализ мочи	1
2	987654321	2	Анализ крови	2
3	111111111	3	Анализ слюны	3
4	222222222	4	Анализ пота	4
5	333333333	5	Анализ волос	5

Данные пациента можно настраивать. Подробнее см. в разделе 4.2.6 Настройка данных пациента (стр. 4-37).

- 5 Отредактируйте сведения о пациенте.
- 6 Нажмите Отправить, чтобы сохранить введенные данные.
- 7 Нажмите  или , чтобы просмотреть личные данные для предыдущей или следующей пробы.
- 8 Нажмите , чтобы закрыть окно.

8.8.5 Кривая реакц.

Кривая реакции отражает зависимость между оптической плотности, измеренной на первичной длине волны, вторичной длине волны, и разностью между ними. Она строится на основе оптической плотности смеси пробы и реагента в течение периода реакции.

Просмотр кривой реакции:

- 1 Выполните поиск требуемых проб на экране Текущий или История.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр пробы;
 - просмотр теста.
- 3 Выберите нужный результат из списка результатов и нажмите Сведения.
- 4 Нажмите Кривая реакц. Откроется окно Кривая реакции.

Рис. 8.10 Реакционная кривая пробы



- 5 Выберите точку на кривой. В правой части окна отображается соответствующий период измерения и значение поглощения.
- 6 Выберите условия фильтра с помощью следующих параметров:
 - Нет: просмотр кривой реакции и данных в режиме по умолчанию.
 - Тест: просмотр кривой реакции результатов для выбранного теста.
 - Проба: просмотр кривой реакции результатов для выбранной пробы.
- 7 Чтобы посмотреть данные реакции, откройте вкладку **ДаннРеак**.
- 8 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Холост.проб**: включите переключатель «Холост.проб» ☒ , чтобы просмотреть кривую реакции холостой пробы и данные реакции выбранной пробы.
 - **Ручная регул.**: включите переключатель ☒ , чтобы регулировать диапазон отображения поглощения для текущей кривой реакции. Подробные сведения см. на следующей странице.
 - **Печать**: печать текущей кривой реакции или данных.
- 9 Нажмите **Возврат**.

Просмотр информации о регистрации результата:

В окне кривой реакции можно просмотреть реагенты, используемые для анализа проб, калибраторы и реагенты, используемые при калибровке, и реагенты для теста холостого реагента. Для теста ISE отображаются только калибраторы и реагенты, используемые в тесте.

- 1 Выполните поиск нужных проб на экране **Текущ.рез** или **Предыдущ.**
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр пробы;
 - просмотр теста.
- 3 Выберите тест или пробу из списка результатов.
- 4 Нажмите **Сведения**.

- 5 Нажмите , чтобы свернуть кривую реакции.
- 6 Просмотрите регистрацию результата.
- 7 Нажмите **Возврат**.

Настройка отображаемого диапазона:

Максимальный отображаемый диапазон поглощения кривой реакции можно регулировать автоматически или вручную. Эта настройка влияет только на текущую кривую, и при следующем её открытии кривая снова будет отображаться с параметрами по умолчанию.

- 1 Выполните поиск нужных проб на экране **Текущ.рез** или **Предыдущ.**
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр пробы;
 - просмотр теста.
- 3 Выберите тест или пробу из списка результатов.
- 4 Нажмите **Сведения**. Откроется окно **Кривая реакц.**
- 5 Включите переключатель **Регулировка кривой** .

Рис. 8.11 Окно Настройка

 Ручная регул.

- 6 Нажмите «Ввести диапазон поглощения» (-40 000—40 000).

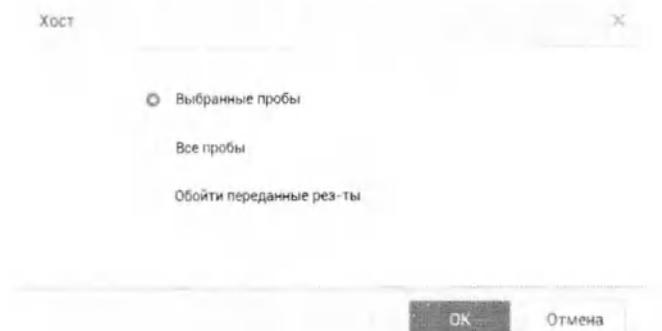
8.8.6 Передача результатов на хост LIS

Результаты проб и результаты контроля качества можно отправить на главный компьютер LIS при любом состоянии анализатора, если главный компьютер LIS подключен должным образом. Функция хоста позволяет передавать результаты одной, нескольких или всех проб на хост LIS.

- 1 Выполните поиск нужных проб на экране **Текущ.рез** или **Предыдущ.**
- 2 Нажмите **Просм. проб.**
- 3 Для передачи результатов одной или нескольких проб выберите их в левом списке.

- 4 Нажмите **Хост** .

Рис. 8.12 Окно передачи результатов



8. Назначение и обработка проб

- 5 Выберите диапазон проб, результаты которых требуется передать:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 6 При передаче результатов всех проб разрешается пропускать те из них, которые уже переданы на хост LIS. Установите флажок **Обойти переданные рез-ты**.
- 7 Нажмите ОК.

8.8.7 Редактирование результатов

Функция редактирования результатов позволяет редактировать результаты, которые слегка выходят за пределы референтного диапазона или диапазона линейности, но не могут привести к ошибочному диагнозу пациента, или результаты, все из которых оказались на стороне верхнего или нижнего предела. Эта функция применима только к результатам проб, но не к результатам контролей. Результаты специальных расчётов нельзя редактировать. Чтобы отредактированные результаты отличались от других, они помечаются флагами.

Редактировать можно только проанализированные пробы, для которых получены результаты. В многократно выполняемых тестах можно редактировать результат каждого прогона. У повторно выполненных тестов можно редактировать только результат по умолчанию.



ВНИМАНИЕ!

Функция редактирования результатов предоставляет врачам свободу действий в отношении изменения результатов, и, следовательно, должна использоваться с осторожностью. Редактировать результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами.

- 1 Выберите **Проба > Текущ.рез** или **Предыдущ.**
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр проб;
 - просмотр тестов.
- 3 Введите ИД пробы, штрихкод, позицию, ФИО пациента или ИД пациента для поиска проб. Анализатор поддерживает нечеткие запросы.

Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.

- 4 Выберите пробу или тест в левом списке.
- 5 Выберите **Ред.рез-ты**.

На экране отображается проба или тест со всеми результатами измерений.

Рис. 8.13 Окно редактирования результатов – По пробе

ID проб	ИД пробы	ИД теста	Статус пробы	Пользователь
1	1	1	Завершен	Администратор
2	2	2	В процессе	Администратор
3	3	3	В процессе	Администратор
4	4	4	В процессе	Администратор
5	5	5	В процессе	Администратор
6	6	6	В процессе	Администратор
7	7	7	В процессе	Администратор
8	8	8	В процессе	Администратор
9	9	9	В процессе	Администратор
10	10	10	В процессе	Администратор

Сохранить

- 6 Выберите результат для редактирования, затем введите результат в столбце Конеч.результ.

 - Для стандартных прогонов можно редактировать только завершенные тесты.
 - Для повторных прогонов можно редактировать только результат по умолчанию.

- 7 Для редактирования других результатов повторите шаг 7.
- 8 Нажмите ОК, чтобы сохранить изменения.

8.8.8 Удаление результатов

Возможности анализатора по хранению данных ограничены 50 000 пробами. Когда этот объем превышен, новые результаты будут записываться вместо самых ранних результатов. Анализатор позволяет удалять данные стандартных проб, экстренных проб и контролей во время их отправки на хост LIS или печати. Когда анализатор находится в состоянии «Выполнение», анализируемые пробы нельзя удалить. В любом другом состоянии анализатора можно удалить пробы, находящиеся в любом состоянии. Удаленные результаты нельзя восстановить. Обязательно предварительно заархивируйте удаляемые результаты, отправив их на главный компьютер ЛИС, распечатав или иным образом.

Перед удалением результатов убедитесь в наличии достаточных прав. Удалять результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция удаления автоматически заносится в журнал событий.

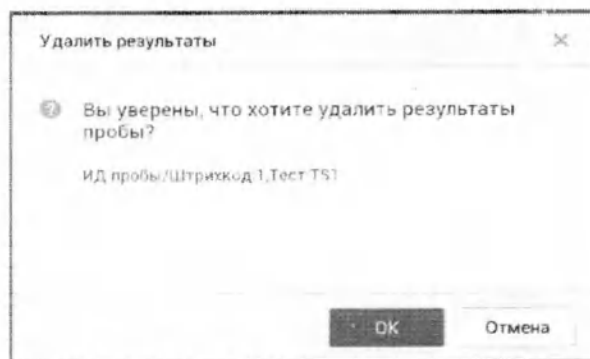
- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр проб;
 - просмотр тестов.
- 3 Введите ИД пробы, штрихкод, позицию, ФИО пациента или ИД пациента для поиска проб. Анализатор поддерживает нечеткие запросы.

Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.

- 4 Выберите пробу или тест в левом списке.
- 5 Выберите Удалить результаты.

Все результаты проб отобразятся на экране.

Рис. 8.14 Окно удаления результатов



6 Нажмите OK.

8.8.9 Настройка отображения результатов

Функция настройки отображения результатов позволяет настраивать параметры отображения пробы и результата на экранах Текущий и История.

При вызове результатов по пробе можно настроить отображение списка проб и списка результатов. При вызове результатов по тесту настраивается только список результатов.

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр проб;
 - просмотр тестов.
- 3 Нажмите .
- 4 Выберите поля, которые должны отображаться на экране.

Рис. 8.15 Окно настройки отображения результата – По пробе

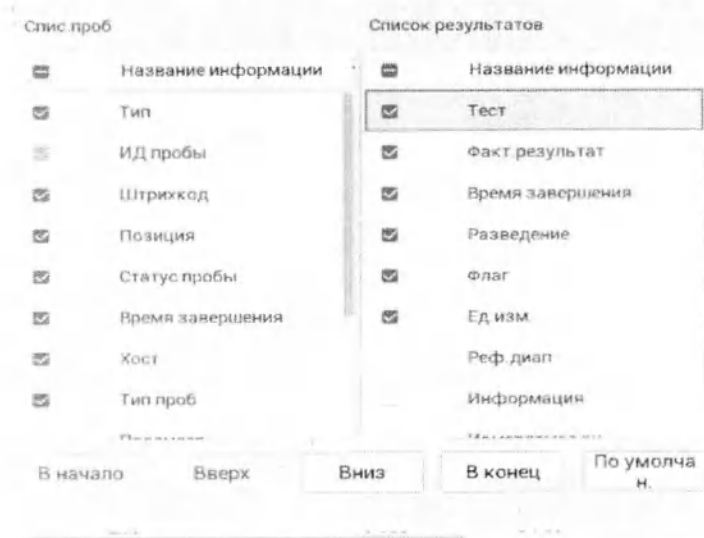
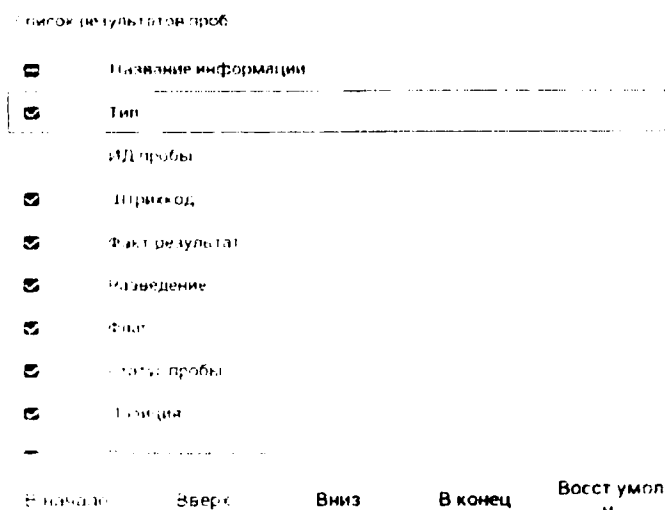


Рис. 8.16 Окно настройки отображения результата – По тесту



5 Если результат запрашивается по пробе,

- Выберите необходимые названия заголовков в поле и на экранах Настр. списка проб, где они должны отображаться. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.
- Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, снимите соответствующий флажок. Обратите внимание на то, что параметр «Тип» нельзя запретить для показа на экране История.
- В области Настр. списка рез. выберите нужные заголовки столбцов и экран. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.
- Чтобы запретить отображение имени заголовка в списке результатов, уберите соответствующий флажок.

6 При вызове результатов анализа выберите в области Настр. списка рез. необходимые заголовки столбцов и экран. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.

Чтобы запретить отображение имени заголовка в списке результатов, уберите соответствующий флажок.

8.8.10 Пересчет результатов

Функция пересчета результатов используется для пересчета результатов текущей пробы по самым последним калибровочным коэффициентам соответствующего теста. Она часто применяется, когда невозможно рассчитать результаты теста из-за незавершенной или ошибочной калибровки.

Функция пересчета результатов применяется только к биохимическим анализам. Результаты проб, находящихся в обработке, нельзя пересчитать. Операция пересчета автоматически заносится в журнал событий.

- 1 Выберите Проба > Текущ. рез.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Пересчитать результаты.

Рис. 8.17 Окно пересчета результатов

Пересчитать

Тест: T21 Едизм: mg/dl Десятич: 0.001

№ партии реагента	Серийный № реагента	MnMdl	Флаг	Сост калиб	Бр кал
		Коэфф. К		Откалибр	2022/5/30 14:52:21

Тип	ID пробы	Штрихкод	Измеряемое з	Исходный резу	Результаты до рес	Результаты после
Станд	1		2.5	0.000	0.000	0.000

OK Отмена

Результаты выбранного теста для указанных проб автоматически пересчитываются по самым последним калибровочным коэффициентам и отображаются в нижнем списке.

- 4 Нажмите OK.

8.8.11 Компенсирование результатов

Функция компенсации результатов используется для пересчёта группы результатов определённого биохимического реагента по линейной формуле $Y=K*X+B$ с заданными значениями наклона K и смещения B .

Коррекция результатов недопустима для тестов ISE и специальных расчетов. Результат пересчитывается автоматически, как только будут скорректированы соответствующие тесты. Удалять скомпенсированные результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция компенсации автоматически заносится в журнал событий.

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Нажмите Просм. теста.
- 3 Выберите тест, который требуется скорректировать, в левом списке.
- 4 Выберите Корректировать рез-ты.

Все результаты теста отображаются в нижнем списке.

Рис. 8.18 Окно компенсации

Компенсация серии

Наклон:

Смещен:

OK Отмена

- 5 Выберите тесты, которые требуется скорректировать.
- 6 Введите значения наклона К и смещения В.
- 7 Нажмите ОК.

Анализатор пересчитывает все результаты теста с заданным наклоном и смещением. Конечный результат отображается в списке в окне.

8.8.12 Архивирование результатов

Анализатор позволяет архивировать результаты анализа проб на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем SampleResultYYYYMMDD.csv, которое нельзя изменять.

Чтобы заархивировать результаты анализов проб, выполните следующие действия:

- 1 Выполните поиск требуемых результатов пробы на экране Текущ.рез или предыдущ.



ПРИМЕЧАНИЕ

Архивирование большого количества результатов может занять некоторое время. Не рекомендуется архивировать результаты реже одного раза в неделю.



- 2 Нажмите Архив
- 3 Нажмите ОК.

8.8.13 Просмотр архивных результатов

- 1 Выберите Проба > Предыдущ.
- 2 Выберите Просм. архивированных проб.
- 3 Нажмите кнопку Импорт. Нажмите Открыть файл.

Откройте файл резервной копии результатов tdu и при необходимости запросите архивные результаты теста по штрихкоду, ИД пробы или дате теста.

- 4 Нажмите ОК.

8.9 Печать результатов

Результаты можно вывести на печать вручную с экрана **Текущ.рез** и **Предыдущ.** Анализатор позволяет печатать в одном отчете несколько проб или одну пробу. Прежде чем печатать выбранные результаты, нужно выбрать шаблон на экране **Устан.системы**.

Функция печати позволяет распечатывать одну, несколько или все пробы.

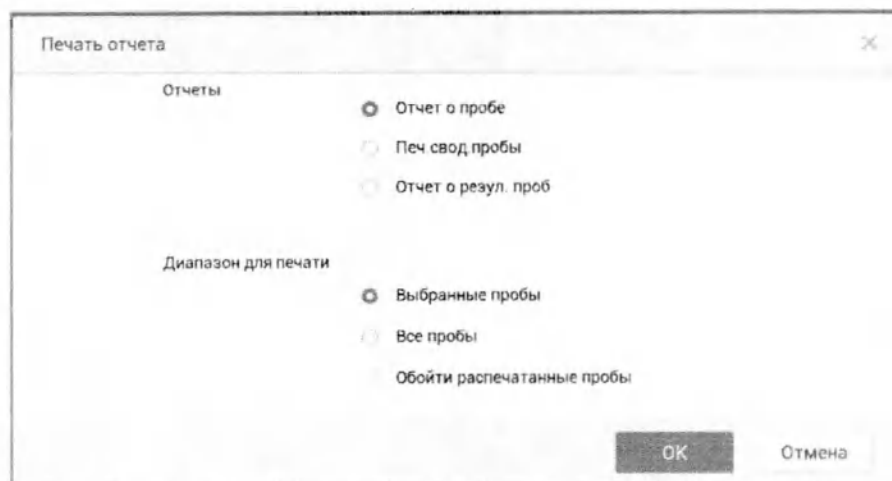
Печать по пробе

Функция **Печать по пробе** позволяет распечатать результаты одной или нескольких проб, когда они вызываются по пробе.

- 1 Выполните поиск требуемых проб на экране **Текущий** или **История**.
- 2 Нажмите **Просм. проб**.
- 3 Чтобы распечатать результаты одной или нескольких проб, выберите эти пробы в списке проб.

- 4 Нажмите .

Рис. 8.19 Окно печати



- 5 Нажмите **Печ.отч.пробы**.
- 6 Выберите диапазон печати:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 7 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите флажок **Обойти распечатанные пробы**.
- 8 Нажмите **ОК**.

Печать по тесту

Функция **Печать по тесту** позволяет вывести на печать результаты одного или нескольких тестов, вызванные по тесту.

Для лаборатории

- 1 Выполните поиск требуемых проб на экране **Текущий** или **История**.
- 2 Выберите функцию **Просм. теста**.

- 3 Для вывода на печать одного теста из списка выберите его, а для вывода на печать всех тестов не выбирайте ничего.
- 4 Нажмите .
- 5 Выберите диапазон печати:
 - выбранный тест;
 - все тесты.
- 6 Нажмите ОК.

8.10 Статистические данные анализов

На экране «Тесты» можно просматривать данные по запросам тестов и использованию реагентов для каждого теста за указанный период, а также данные по запросам проб и количеству тестов. Калибровочные тесты и тесты КК не входят в статистику.

- 1 Выберите Проба > Статист.
- 2 Выберите По пробе или По тесту.

Рис. 8.20 Экран данных анализов: сортировка по пробе

Время заказа	ИД пробы	Штрихкод	Количество в анализе	Увеличено	Специальные расчеты	КО	Выявление дефекта
2022/1/20 17:20:30	1		0	0	0	0	0
2022/1/20 19:12:46	10E-001		30	0	0	30	0
2022/1/20 19:26:24	10E-002		9	0	0	0	0
2022/1/21 09:29:34	10E-01		20	20	0	0	0
2022/1/21 20:26:41	10E-02		20	20	0	0	0
2022/1/21 20:26:50	10E-03		20	20	0	0	0
2022/1/21 14:58:06	1	10E-01	20	20	0	0	0
2022/1/21 14:58:16	1		20	20	0	0	0
2022/1/21 14:58:23	1		20	20	0	0	0
2022/1/21 16:05:03	10E-01		30	0	0	0	0
2022/1/21 16:05:04	10E-01		20	20	0	0	0
2022/1/21 16:05:10	10E-02		20	17	0	0	0
2022/1/21 16:05:15	10E-03		40	40	0	0	0
2022/1/21 16:05:15	10E-03		4000	2200	0	0	0

Рис. 8.21 Экран тестов — по тесту

Тест	Количество в анализе	Выполненные тесты	P1	P2	P3	P4
Na	220	14	0.0	0.0	0.0	0.0
K	220	14	0.0	0.0	0.0	0.0
Cl	220	14	0.0	0.0	0.0	0.0
40 T-d	100	50	5000.0	1000.0	0.0	0.0
40 B-1	100	50	10000.0	0.0	0.0	0.0
100	25	15	1000.0	0.0	0.0	0.0
512	10	5	500.0	500.0	0.0	0.0
	1700	140	14700.0	1000.0	0.0	0.0

- По пробе: просмотр всех запрошенных проб и количества запрошенных тестов.
- По тесту: просмотр запросов по тестам и объема реагентов для тестов.

3 Нажмите Фил., чтобы выбрать диапазон дат.

4 Нажмите ОК.

Данные всех проб или анализов, запрошенные за указанный период, выводятся на экран тестов в среднем списке.

8.11 Статистика результатов

Функция статистики результатов теста способна суммировать все тесты и тренд распространения их результатов, а также предоставляет данные и график теста. Калибровочные и контрольные тесты не входят в статистику.

- 1 Выберите Проба > Статист.
- 2 Перейдите на вкладку График статистики или Статист.

Рис. 8.22 Экран статистики результатов — график статистики



Рис. 8.23 Экран Статистика результатов — данные статистики



- 3 Нажмите Фил., чтобы выбрать диапазон дат.
- 4 Нажмите ОК.

Соответствующие статистические результаты отобразятся на экране.

- 7 Нажмите , чтобы вывести на печать график или данные статистики.

8.12 Статистика расхода

На экране «Статистика расхода» можно просматривать данные об оплате за определенный период.

8.12.1 Настройка расходов

- 1 Выберите Проба > Статист.
- 2 Нажмите Оплата.
- 3 Нажмите Настройка оплаты.
- 4 Задайте оплату для каждого теста.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите «Отмена», чтобы закрыть окно.

8.12.2 Поиск расходов

- 1 Выберите Результат > Статист.
- 2 Нажмите Оплата.
- 3 Нажмите Фил., чтобы выбрать диапазон дат.
- 4 Нажмите ОК.

На этом экране отображается число тестов, расходы на каждого пациента, общее количество тестов и сумма расходов.

9

Работа с модулем ISE

Эта глава знакомит со следующими особенностями модуля ISE:

- Меры предосторожности во время работы
- Принципы измерения
- Настройка параметров теста
- Подготовка реагентов для анализа
- Выполнение тестов ISE
- Вызов результатов
- Цикл наполнения и срок действия коэффициента калибровки
- Обслуживание и устранение неполадок

9.1 Меры предосторожности во время работы

9.1.1 Введение

Внимательно прочитайте приведенные ниже меры предосторожности, прежде чем приступить к эксплуатации модуля ISE.

9.1.2 Меры предосторожности во время работы

Меры предосторожности для оператора



Осторожно!

Модуль ISE должны эксплуатировать врачи, медсестры и медицинские специалисты, обладающими соответствующими навыками и подготовкой.

Меры предосторожности в отношении деталей привода



Осторожно!

Соблюдайте осторожность при эксплуатации модуля ISE. Берегите волосы, ноги и другие части тела от травмирования деталями привода.

Биологическая опасность проб сыворотки



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Остатки проб сыворотки в электродах могут содержать вирусы в большом количестве. Во избежание инфицирования надевайте перчатки, когда работаете вблизи электродов. В случае попадания пробы на кожу немедленно смойте ее водой с мылом.

Контакт со сливной трубкой для жидких отходов ISE может привести к заражению. Соблюдайте типовые правила работы в лаборатории. При обращении с отходами ISE и сливной трубкой ISE используйте перчатки и маску.

Меры предосторожности в отношении электродов



ВНИМАНИЕ!

По мере использования электродов из них вытекает содержащийся внутри раствор. Если обнаружится, что внутри электрода стало меньше раствора, взвесьте электрод. Если электрод весит менее 9 г, прекратите его использование, иначе это скажется на качестве измерений.

Электрод Cl⁻ восприимчив к вибрациям. Будьте осторожны с электродом Cl⁻, чтобы не повредить его.

Срок службы составляет 10 000 проб, 9 месяцев в аппарате для Na⁺, K⁺ и эталонных электродов или 10 000 проб, шесть месяцев в аппарате для электрода CL⁻ или до истечения срока годности, указанного на упаковке электродов (что произойдет первым).

В случае хранения электродов при пониженной температуре дайте им согреться до комнатной температуры перед использованием.

Меры предосторожности при калибровке



ВНИМАНИЕ!

Перед началом измерений откалибруйте химические анализы ISE для сыворотки или мочи. Если результат химического анализа основан на коэффициентах калибровки другого химического анализа, он может оказаться недостаточно точным.

После замены электродов или других расходных материалов выполните калибровку. Рекомендуется ежедневно выполнять хотя бы одну калибровку, чтобы обеспечить точные результаты.

Биологическая опасность, связанная с упаковкой реагентов ISE



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Упаковка реагентов ISE содержит опасные вещества, включая сыворотку. При контакте с кожей смойте их водой с мылом. При попадании в глаза промойте их водой и обратитесь к окулисту. Если вы проглотили их по ошибке, обратитесь к врачу.

Биологическая опасность моющего средства ISE



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

В качестве моющего средства ISE используется гипохлорит натрия. Будьте осторожны с моющим средством ISE и не допускайте его попадания на кожу или в глаза. При попадании моющего средства ISE на кожу или в глаза промойте их проточной водой и обратитесь к врачу.

Не используйте вскрытое моющее средство с истекшим сроком годности. В противном случае возможно влияние на эффективность очистки и точность результатов теста.

9.2 Принципы измерения

Блок ISE измеряет концентрацию ионов Na^+ , K^+ и Cl^- в пробах сыворотки и мочи методом потенциометрии. Зависимость между электродвижущей силой ионоселективных электродов и концентрацией ионов выражается формулой Нернста. Сыворотку не нужно разводить для анализа, но мочу необходимо развести вручную перед анализом в диапазоне 1:9.

Одиночное измерение в блоке ISE выполняется в следующем порядке:

- Слив: калибратор сливается из трубки ISE.
- Анализ пробы: зонд пробы дозирует пробу (70 мкл для пробы сыворотки; 140 мкл для разбавленной мочи) в отверстие для ввода пробы в модуль ISE, затем проба проходит через электроды для измерения. По завершении измерения жидкие отходы сливаются.
- Очистка трубок: для очистки проточной кюветы ISE в модуль ISE помещается 100 мкл калибратора А.
- Одноточечная калибровка: для одноточечной калибровки в модуль ISE дозируется 80 мкл калибратора. В таблице ниже указан диапазон измерений для модуля ISE:

Табл. 9.1 Диапазон измерений модуля ISE

Тест	Сыворотка	Моча
Na^+	100–200 ммоль/л	10~500 ммоль/л
K^+	1~8 ммоль/л	5–200 ммоль/л
Cl^-	50~150 ммоль/л	15–400 ммоль/л

9.3 Параметры теста ISE

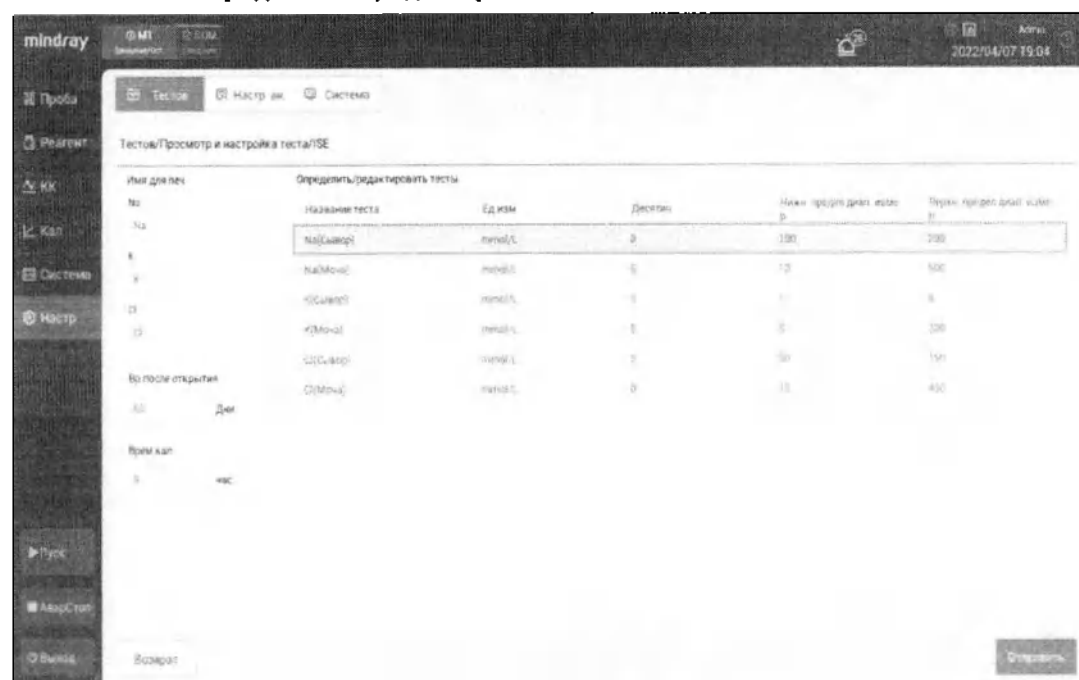
9.3.1 Введение

Модуль ISE измеряет с помощью электродов концентрацию ионов K^+ , Na^+ и Cl^- в жидкостях человеческого организма, что помогает диагностировать электролитные нарушения, нарушения баланса жидкостей в организме и другие подобные заболевания.

Тесты ISE применимы к сыворотке и моче. Тип пробы по умолчанию — сыворотка. В случае использования проб других типов, кроме сыворотки и мочи, анализ проводится с параметрами теста для сыворотки.

Параметры химического анализа ISE можно просматривать, но нельзя изменять и конфигурировать.

Рис. 9.1 Окно определения/редактирования тестов ISE



9.3.2 Просмотр параметров теста ISE

Параметры теста ISE доступны для просмотра всем пользователям в любом состоянии анализатора.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест ISE.
- 3 Нажмите Определить.
- 4 Просмотрите параметры.
- 5 Нажмите Повтор, чтобы закрыть окно.

9.3.3 Определение имени для печати

В отчетах о пациентах тесты ISE обозначены только своими именами для печати, а в остальных отчетах — краткими названиями, т. е. Na , K , Cl . Имена для печати можно определять и изменять. Если оставить это поле пустым, то в отчетах о пациентах вместо имен для печати будут использоваться сокращенные названия.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.

- 2 Выберите тест ISE.
- 3 Нажмите Просм. и Правка.
- 4 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка Тип пробы.
Возможные варианты:
 - Сыворотка
 - Моча
- 5 Введите имена для печати для Na, K и Cl в поле Имя для печ.
- 6 Нажмите Отправить.
- 7 Нажмите Возврат.

9.3.4 Введение в параметры анализа ISE

Параметры анализа ISE и диапазон измерения отображаются на экране определения/правки химических анализов ISE. Есть два режима химического анализа ISE: сыворотка и моча. Моча перед тестом разбавляется вручную.

В следующей таблице U — это моча, а S — это сыворотка.

Табл. 9.2 Параметры химического анализа ISE (нельзя изменить).

Параметр/химанализ	K+	Na+	Cl-
Единицы измерения (S)	ммоль/л	ммоль/л	ммоль/л
Единицы измерения (U)	ммоль/л	ммоль/л	ммоль/л
Десятичный разряд (S)	0,01	0,1	0,1
Десятичный разряд (U)	0	0	0
Диапазон измерений (S)	1,00–8,00	100,0–200,0	50,0–150,0
Диапазон измерений (U)	5–200	10–500	15–400

Единицы

Единицы измерения результатов K, Na и Cl — ммоль/л. Их можно просмотреть, но нельзя изменить.

Десятичный разряд

Десятичный разряд результатов можно просмотреть, но нельзя изменить.

Диапазон измерений

Диапазон измерений можно просмотреть, но нельзя изменить.

9.4 Подготовка реагентов ISE для измерения

9.4.1 Введение

При удалении модуля ISE из анализатора загруженный раствор ISE и промывочный раствор удаляются автоматически. При установке и замене реагентов ISE руководствуйтесь следующими инструкциями.

9.4.2 Загрузка реагента ISE

- 1 Убедитесь, что модуль ISE не выполняет тесты.
- 2 Выберите Реагент > Reag-т ISE.
- 3 Нажмите кнопку Загруз.
- 4 Выберите Выгруз, чтобы выгрузить пакет реагентов.
- 5 Отсоедините переходник от верхней части упаковки реагентов, нажав желтую кнопку на нем, что позволит отсоединить переходник и упаковку реагентов. Установите переходник на стол, исключите возможность протечки. Осторожно извлеките использованный пакет реагентов из химического анализатора и утилизируйте его соответствующим образом.
- 6 Нажмите ОК, чтобы загрузить упаковку реагентов.

9.4.3 Загрузка чистящего раствора ISE

- 1 Проверьте состояние анализатора и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
- 2 Поместите чистящий раствор ISE в позицию ISE DET на панели.
- 3 Выберите значок , чтобы продолжить тест или начать новый тест.

9.5 Калибровка и вызов результатов

9.5.1 Введение

Текущие калибровочные коэффициенты и все промежуточные данные отображаются на экране Калибровка ISE. Результаты калибровки можно распечатать или сохранить на внешнем запоминающем устройстве. Для просмотра трендов калибровки химических анализов ISE за какой-либо период времени предусмотрена функция тренда. У просроченных коэффициентов калибровки можно продлить срок пригодности для измерения, воспользовавшись функцией продления времени калибровки.

9.5.2 Настройка калибровки

Установите калибраторы ISE и время калибровки. Просроченные калибраторы указываются желтым цветом и не могут использоваться для калибровки.

Установка калибратора ISE

- 1 Выберите Реагент > Настр. калибратора.
- 2 Выберите калибратор ISE из списка калибраторов.
- 3 Выберите срок годности калибратора.
- 4 Введите номер партии.
Диапазон ввода — от 0 до 18, можно вводить цифры и буквы.
- 5 Назначьте номер и позицию штатива.

9.5.3 Состояние калибровки и тревога

На экране Состояние калибровки тесты обозначаются разным текстом и цветом в зависимости от различных состояний калибровки. Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Регулярно проверяйте состояние калибровки тестов и принимайте соответствующие меры, указанные в таблице.

Табл. 9.3 Состояние калибровки ISE

Состояние калибровки	Описание	Уровень	Цветной
Необх. калибр.	Необходима калибровка теста. Это состояние возникает, когда тест не откалиброван или заменен реагент/электрод ISE.	Высокий	Красный
Запрошено	Тест запрошен для калибровки, но калибровка еще не завершена.	Нормальный	Без цветовой индикации
Откалибр.	Тест успешно откалиброван, а время калибровки не превышено.	Нормальный	Без цветовой индикации
Сбоев кал.	У теста имеются рассчитанные калибровочные коэффициенты, но они вышли за допустимые пределы, либо такие коэффициенты отсутствуют.	Высокий	Красный
Ист.вр.кал.	Превышен период калибровки теста, либо используется реагент с другим серийным номером и номером партии. Возникает, когда превышено время калибровки теста.	Высокий	Красный
Продлено	Период калибровки продлен, и текущие коэффициенты калибровки можно использовать без ограничений по времени.	Предупреждение	Желтый

9.5.4 Запрос калибровки

При калибровке химические анализы ISE, которые включают электроды Na, K и Cl, не разделяются на химические анализы ISE по сыворотке и моче.

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите анализатор или «Все», чтобы выполнить калибровку.
- 3 Выберите ISE сывор, ISE мочи или оба.
- 4 Нажмите Кал.
- 5 Для отмены запроса калибровки нажмите Нет кал.

Отменить можно только калибровки в состоянии «Запрошено».

9.5.5 Начало анализа

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Нажмите Список загрузки.

В списке калибраторов содержатся все запрошенные тесты ISE, а также калибраторы, позиции, концентрация, номер партии и срок годности.

- 3 Загрузите калибраторы в соответствующий штатив согласно списку калибраторов.

- 4 Анализатор начинает анализ автоматически.

9.5.6 Вызов результатов

Данные калибровки и тренды тестов ISE отображаются на экране **Калибровка ISE**. Анализатор позволяет вызывать текущие коэффициенты калибровки ISE и результаты последних 540 калибровок. Если результат калибровки ненормальный, то в отчетах о пациентах и на экране **Калибровка ISE** добавляется флаг.

Дополнительная информация о флагах результата содержится в п. 12.4 Тревога по данным (стр. 12-6).

Вызов результатов калибровки

- 1 Выберите **Кал > Результат калибровки**.
- 2 Нажмите кнопку «Фил.» и введите диапазон дат.
- 3 Нажмите **ОК**.

В списке результатов отображаются результаты калибровки данного теста.

Вызов данных калибровки

Все промежуточные данные, полученные в процессе калибровки ISE, можно вызвать из окна **Данные калибровки ISE**.

- 1 Найдите нужные результаты калибровки на экране **Результат калибровки**.
- 2 Нажмите **Данные калибровки**.
- 3 Выберите тест ISE из списка результатов.

Вызов трендов калибровки

- 1 Найдите нужные результаты калибровки на экране **Результат калибровки**.
- 2 Нажмите **Просм. подроб. свед.**
- 3 Нажмите **Тренд**. Откроется окно **Тренды калибр.**
- 4 Нажмите кнопку «Фил.» и введите диапазон дат.
- 5 Для просмотра табличного тренда выберите вкладку **Табличный тренд**.

Архивирование результатов калибровки ISE

Архивировать можно как текущие, так и предыдущие калибровочные коэффициенты тестов ISE. Данные архивируются в файле формата .csv с именем, образуемым из даты и времени архивирования результатов.

- 1 Выберите **Калибровка > Результат калибровки**.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.
- 3 Нажмите кнопку «Архив» .
- 4 Задайте имя файла архива и путь к нему.
- 5 Нажмите **Сохранить**.

9.5.7 Продление времени калибровки ISE

Если срок действия коэффициентов калибровки ISE превышен, их уже нельзя использовать для измерения, и возникает состояние калибровки «Ист.вр.кал.». Если есть уверенность в том, что данные коэффициенты калибровки правильные и достоверные, то можно продлить их срок действия с помощью функции продления времени калибровки. Время калибровки можно продлить только в том случае, если текущая калибровка теста просрочена или успешно выполнена. Результаты, рассчитанные на основе продленных коэффициентов калибровки, будут помечаться флагами.

9 Работа с модулем ISE

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите тест ISE.
- 3 Нажмите Продлено.
- 4 Нажмите ОК. Калибровочные коэффициенты теста ISE можно использовать без ограничений по времени.
- 5 Для отмены состояния продления выполните калибровку теста ISE повторно.

9.6 Контроль качества и вызов результатов

9.6.1 Контроль качества и вызов результатов

Контрольные пробы для химических анализов ISE определяются и выполняются точно также, как и для биохимических анализов. Химические анализы ISE включают Na, K и Cl.

Наблюдение за кривой реакции и данными КК неприменимо при химических анализах ISE.

Порядок выполнения контроля качества описан в п. 3.7 Контроль качества (стр. 3-21).

Дополнительная информация об оценке и вызове результатов КК содержится в п. 7 Контроль качества (стр. 7-1).

9.7 Назначение пробы и вызов результатов

9.7.1 Назначение пробы и вызов результатов

Как и биохимические анализы, химические анализы ISE тоже можно использовать для анализа стандартных проб, экстренных проб, добавленных проб и повторных прогонов, а также запрашивать вместе с биохимическими анализами. Они запрашиваются как Na, K и Cl и применимы к следующим типам пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие. Проба мочи программируется с параметрами мочи, остальные четыре типа проб — с параметрами сыворотки.

Однако химические анализы ISE несколько отличаются от биохимических анализов, так как они не поддерживают измерения проб повышенного и пониженного объема и разбавленных проб, а также для них отсутствует кривая и данные реакции.

Порядок выполнения анализа проб описан в п. 3.8 Назначение стандартных проб (стр. 3-23).

В результатах теста ISE нет кривых реакции, а также их нельзя вызвать способом, привычным для других тестов. Дополнительная информация содержится в п. 8 Назначение и обработка проб (стр. 8-1).

9.8 Настройка цикла заполнения ISE

9.8.1 Введение

При каждом обнаружении новой упаковки реагентов для ISE во время запуска выполняется наполнения модуля ISE. Замените реагент внутри модуля новым комплектом реагентов. Количество наполнений можно задать на экране установки системы.

Определять или изменять число циклов наполнений могут только администраторы.

9.8.2 Настройка циклов заполнения ISE

- 1 Нажмите Настр > Настр. сист. > Настр. апп.
- 2 Введите цикл наполнения в окне Цикл наполнения ISE.
Диапазон ввода — от 1 до 9, значение по умолчанию — 1.

9.9 Устранение неполадок модуля ISE

9.9.1 Устранение неполадок модуля ISE

Неполадки, возникающие при работе модуля ISE, могут быть связаны с блоком зонда проб, блоком подачи штативов, гидропневматическим блоком, модулем ISE, запасом реагентов, эталонным электродом и связью.

Информация об устранении неполадок модуля ISE содержится в п. 12 Тревоги и устранение неполадок.

9.10 Ежедневное техническое обслуживание

9.10.1 Ежедневное техническое обслуживание

Для поддержания долговечности модуля ISE и эффективности измерений регулярно выполняйте его техническое обслуживание в соответствии с указаниями настоящего руководства. Анализатор обеспечивает плановое техническое обслуживание и инструкции по обслуживанию, которые охватывают все процедуры планового технического обслуживания и ряд процедур, которые можно выполнять независимо.

В приведенной ниже таблице обобщены процедуры планового обслуживания модуля ISE и соответствующие указания по обслуживанию.

Табл. 9.4 Плановое обслуживание и указания для модуля ISE

Периодичность	Процедуры технического обслуживания
Ежедневно	Чистка трубок ISE
Ежемесячно	Специальная промывка трубок ISE
По мере необходимости	Замена электродов ISE
	Инициализация ISE

Дополнительная информация об обслуживании модуля ISE содержится в п. 11 Обслужив. (стр. 11-1).

10 ЛИС

В этой главе приведены указания по настройке параметров связи ЛИС, а также по анализу пробы и передаче результата при подключенной ЛИС.

10.1 Обзор

В этой главе содержится подробное описание ЛИС.

Лабораторная информационная система (ЛИС) представляет собой внешний хост-компьютер, подключенный к химическому анализатору через постоянный интерфейс. ЛИС используется для загрузки в анализатор сведений о назначении проб и принимает результаты, переданные из анализатора.

Перед использованием хоста LIS следует настроить параметры связи и методы передачи результатов.

Убедитесь, что анализатор оснащен системой LIS. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

10.2 Обмен данными с ЛИС

10.2.1 Введение

Перед использованием хоста LIS следует настроить параметры обмена данными с хостом, такие как режим передачи данных, IP-адрес и порт. Для загрузки сведений о назначении проб с хоста или для передачи ему результатов необходимо установить код теста, используемый для идентификации тестов как на хосте ЛИС, так и в анализаторе. Без этого совместное распознавание тестов невозможно.

10.2.2 Параметры связи с хостом

- 1 Выберите Настр > Настр. сист.
- 2 Нажмите LIS. Откроется окно Параметры связи с хостом.

Рис. 10.1 Окно параметров связи с хостом



3 Установите следующие параметры:

Табл. 10.1 Параметры связи с хостом

Параметр	Описание
Перенести	В раскрывающемся списке Перенести выберите режим передачи. Возможные варианты: «Послед» и «TCP/IP». По умолчанию задан режим «Послед».
IP-адрес	Введите IP-адрес хоста LIS. Соединение между анализатором и главным компьютером ЛИС осуществляется через сеть, т.е. с помощью протокола TCP/IP.
Порт	Введите номер интерфейса хоста LIS.
Вр.ожид	Введите предельное время ожидания ответа на запрос хоста LIS. Диапазон ввода — от 30 до 60 с, значение по умолчанию — 30 с.
	В случае превышения предельного времени ожидания при попытке загрузить назначение проб с хоста ЛИС, отправить ему результаты или установить связь анализатора с хостом ЛИС система подает сигнал тревоги, извещающий об истечении времени ожидания.
Параметры последовательного соединения	Если используется последовательный режим передачи, установите следующие параметры: Последовательный порт: По умолчанию — COM1. Биты данн.: 7 или 8. По умолчанию — 8. Стоп.биты: 1 или 2. По умолчанию — 1. Четность: «Нет», «Четн.» или Нечет». По умолчанию — «Нет». Скорость: 300, 1200, 2400, 4800, 9600 или 19200. По умолчанию — 9600.
Режим	Выберите режим передачи данных для анализатора и хоста LIS. Возможные варианты: «Однонаправленный» и «Двунаправленный». - Однонаправленн.: разрешается только отправлять результаты и личные данные пациентов на хост, но не загружать с него назначения проб. - Двунаправленный: разрешено отправлять результаты и личные данные пациентов на главный компьютер и загружать с него назначенные пробы.
Протокол	Выберите протокол связи анализатора с хостом ЛИС из раскрывающегося списка Протокол . Возможные варианты: HL7 и ASTM 1394.
Версия протокола	Версия протокола ЛИС.

3 Настройте параметры выгрузки и загрузки.

Табл. 10.2 Параметры загрузки

Параметр	Описание
Отправка завершенных проб	При установленном флаге анализатор автоматически отправляет результаты на хост ЛИС после изменения статуса пробы с <i>В обраб.</i> на <i>Завершено</i> . Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.
Отправка незавершенных проб	При установленном флаге анализатор автоматически отправляет результаты на хост ЛИС после изменения статуса пробы с <i>В обраб.</i> на <i>Не завершено</i> . Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.

«Отправить фактические результаты и результаты повторного прогона»	При установленном флаге все фактические результаты и результаты повторных прогонов каждого теста отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, отправляются только результаты по умолчанию.
Игнорировать результаты, выходящие за верхний предел диапазона линейности	При установленном флаге результаты, выходящие за верхний предел диапазона линейности, не отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС.
Игнорировать результаты, находящиеся ниже нижнего предела диапазона линейности	При установленном флаге результаты, находящиеся ниже нижнего предела диапазона линейности, не отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС.
Отправить результаты КК как для стандартной пробы	При установленном флаге анализатор отправляет результаты теста КК как для стандартных проб, если проба КК назначена как стандартная проба.
Повторить отправку результата после проверки SI	Результаты проб отправляются в ЛИС после проведения проверки SI для пробы.
Настройка пробы STAT	Возможные варианты: проба, ISE / биохимический анализ и тест. Выбор пробы означает, что после получения всех результатов теста пробы результаты отправляются в ЛИС. Выбор теста означает, что после формирования результата теста результат отправляется в ЛИС. Выбор ISE / биохимического анализа означает, что после завершения всех тестов ISE или биохимических анализов результаты отправляются в ЛИС.
Настройка стандартной пробы	Возможные варианты: проба, тест и тест ISE. Выбор пробы означает, что после получения всех результатов теста пробы результаты отправляются в ЛИС. Выбор ISE / биохимического анализа означает, что после завершения всех тестов ISE или биохимических анализов результаты отправляются в ЛИС. Выбор теста означает, что после завершения теста результат отправляется в ЛИС.

Табл. 10.3 Настройки загрузки

Параметр	Описание
Повтор завершённых тестов после загрузки	При установленном флаге производится повтор выполненных тестов в случае их повторной загрузки. Если эта функция не включена, они игнорируются.
Автонумерация скан. проб	Анализатор автоматически нумерует сканированные пробы.
Неполное совпадение типа пробы	Если этот флаг установлен, анализатор опознает тип пробы после загрузки сведений о пробе из ЛИС. Если в загруженной информации содержится тип пробы, то он и используется. В противном случае используется другой тип пробы.

Параметр	Описание
Объединить пробы по ИД пробы	Если в загруженных из ЛИС сведениях о пробе содержатся и штрихкод, и ИД пробы, но анализатору не удается опознать пробу по штрихкоду, то для поиска пробы используется ИД пробы. Если при установленном флаге объединения проб по ИД пробы штрихкод найденной пробы пуст, то загруженные из ЛИС сведения о пробе объединяются с информацией о найденной пробе. При сброшенном флаге объединения проб по ИД пробы для новой пробы устанавливается штрихкод полученной пробы и пустой ИД пробы.
Отправить ошибочный штрихкод	По умолчанию выключено. При установленном флаге введите штрихкод, не поддающийся считыванию. Длина штрихкода: в диапазоне 3–27 разрядов.
Игнорировать сигналы тревоги для неизвестных тестов	При установленном флаге анализатор не подает сигналы тревоги в случае загрузки с хоста ЛИС проб, содержащих неизвестные тесты без опознавательного кода. При включении этой функции в случае ошибки назначения проб подается сигнал тревоги.

4 Нажмите ОК.

10.2.3 Определение номера канала для теста

Тесты определяются номером канала на анализаторе и хосте ЛИС. Убедитесь в том, что номера каналов, назначенные тестам на анализаторе, соответствуют таковым на хосте ЛИС. Без этого невозможна корректная передача информации.

- 1 Выберите **Настр > Сист. > Настройки ЛИС**.
- 2 Нажмите № канала.
- 3 Просмотрите список № канала.

В списке указывается сокращенное название теста и номер канала. В левом столбце перечислены все заданные и корректно настроенные тесты, а в правом указан код для идентификации теста на хосте ЛИС.

- 4 Нажмите в столбце № канала химического анализа и введите для него код.
- 5 Повторите шаг 4, чтобы задать коды для остальных тестов.
- 6 Нажмите ОК.

10.3 Назначение проб с помощью хоста ЛИС

Сведения о назначении пробы можно отправить с хоста ЛИС или загрузить с него, после чего результаты измерений отправляются на него вручную или в режиме реального времени.

С помощью главного компьютера ЛИС можно назначать пробы со штрихкодом и без него. После настройки модуля штрихкода пробы система автоматически распознает пробы и сопоставляет их с информацией о назначении, которая загружена с хоста. Если модуля штрихкода проб нет, то следует вручную назначать позиции загружаемым пробам.

10.3.1 Функции назначения

Загружать данные проб с хоста LIS можно в ручном или автоматическом режиме. Если система находится в состоянии ожидания, то разрешается загружать данные проб из ЛИС вручную.

Назначения проб, загруженные с хоста ЛИС, можно редактировать. После загрузки назначений для проб со статусом «Назначено» запрошенные в этих назначениях тесты заменяют исходные тесты. Для проб с другим статусом запрошенные тесты добавляются к исходным тестам.

Отправка назначений проб из ЛИС

Отправка проб, снабженных штрихкодом:

- 1 При отправке проб с хоста ЛИС в анализатор выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Нажмите Список назначений, чтобы просмотреть принятые пробы.
- 3 На экране НазнПроб введите штрихкод пробы и подтвердите данные назначения.
- 4 Нажмите ОК.
- 5 Загрузите пробы в свободные позиции штатива.
- 6 **Загрузите** штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически

Автоматическое получение проб

Когда анализатор находится в состоянии ожидания или загрузки пробы, **загрузите** штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически. Анализатор автоматически сканирует пробы и запрашивает у хоста ЛИС соответствующие назначения. После сопоставления загруженной информации с пробами анализатор запускает анализ.

Состав полученной информации о назначении проб:

- Личные данные пациента: ФИО и пол пациента.
- Запрошенные тесты: штрихкод пробы, ИД пробы, тип пробы, код теста.

Загрузка проб вручную

Загрузка проб, снабженных штрихкодом:

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Нажмите «Загрузить информацию о тесте».
- 3 Выберите одиночную загрузку или пакетную загрузку.
- 4 Введите ИД, штрихкод или позицию пробы для загрузки. Чтобы загрузить пробы в пакетном режиме, выберите текущий день или указанный диапазон идентификаторов.
 - Загрузить пробы на текущий день: загрузка всех проб, назначенных на этот день.
 - Загрузить пробы в указанном диапазоне ИД: загрузка проб с ИД в указанном диапазоне. Введите диапазон ИД проб в окне.
- 4 Нажмите ОК.
- 5 Подтвердите информацию о пробе и выбранные тесты/панели на экране Спис. проб.
- 6 Загрузите пробы в свободные позиции штатива.
- 7 Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

10.4 Передача результата

Результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на хост LIS для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на главный компьютер ЛИС. Можно также искать требуемые результаты и затем вручную отправлять их в ЛИС.

На сервер LIS можно отправить личные данные пациента, результаты анализа проб и результаты контроля качества.

10.4.1 Установка передачи результатов

Когда все анализы пробы завершены и хотя бы для одного из них рассчитан результат, этот результат можно автоматически отправить на хост LIS. Результаты всех повторов пробы или теста отправляются на хост ЛИС.

- 1 Выберите Настр > Сист.
- 2 Нажмите LIS. Откроется окно Параметры связи с хостом.
- 3 Установите флаг Отправить завершённые пробы или Отправить незавершённые пробы.

Проба автоматически отправляется на хост ЛИС при изменении ее статуса с «В обраб.» на «Завершено» или «Не завершено». Если не нужно отправлять результаты, уберите этот флажок.

- 4 Нажмите ОК.

10.4.2 Отправка результатов на хост LIS вручную

- 1 Выберите Проба > Текущ. рез или Предыдущ.
- 2 Выполните поиск результатов контроля или результатов пробы, которые требуется передать.
- 3 Выберите нужные пробы из списка проб.
- 4 Нажмите .
- 5 Выберите диапазон проб, результаты которых требуется передать:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 6 В случае передачи всех результатов разрешается пропускать результаты, уже переданные на хост ЛИС. Установите флажок Обойти переданные рез-ты.
- 7 Нажмите ОК.

10.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS

Способы устранения неполадок на хосте ЛИС описаны в п. 12 Тревоги и устранение неполадок (стр. 12-1).

11

Обслуживание

В этой главе описано техническое обслуживание анализатора, в том числе часто используемые команды технического обслуживания и процедуры планового технического обслуживания. Указаны цель, время, состояние анализатора, меры предосторожности и этапы каждой процедуры технического обслуживания.

11.1 Обзор

11.1.1 Введение

Для обеспечения надежной работы, исправного состояния и длительного срока службы анализатора регулярно обслуживайте его в строгом соответствии с требованиями настоящего руководства. Тщательное изучение информации поможет добиться наилучшего рабочего состояния и оптимальных эксплуатационных характеристик.

С проблемами, которые не удастся разрешить в процессе эксплуатации и которые не описаны в настоящей главе, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



Осторожно!

- Не выполняйте никакого обслуживания, не описанного в настоящей главе. Это может привести к повреждению анализатора и к травмам.
- Не прикасайтесь к компонентам, которые не предназначены для управления и обслуживания пользователем.
- Несанкционированное обслуживание анализатора может привести к ее повреждению и к травмам, а также аннулирует обязательства, содержащиеся в договоре на обслуживание.
- По окончании обслуживания проверьте правильность работы анализатора.
- Не проливайте воду, реагенты и другие жидкости на механические или электрические компоненты анализатора.
- Перед длительным хранением (более 1 недели) или транспортировкой анализатора обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору для выполнения необходимого обслуживания, гарантирующего оптимальные эксплуатационные характеристики анализатора при следующем запуске.



Биологическая опасность!

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

11.1.2 Информация о материалах

В целях обеспечения личной безопасности и надлежащих эксплуатационных характеристик анализатора используйте материалы, изготовленные или рекомендованные нашей компанией. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Табл. 11.1 Информация о материалах

Название компонента	Позиция	Примечания
Галогенная лампа с вольфрамовой нитью 12 В / 20 Вт	Корпус лампы	Замените лампу после 2000 ч эксплуатации или по подсказке анализатора, информирующей о недостаточной интенсивности света. Рекомендуемый срок использования лампы: не более 6 месяцев.
Узел дозатора для реагентов	Рычаг дозатора для реагента	Заменяйте, если поврежден или погнут.
Узел дозатора для образцов	Рычаг дозатора для образцов	Заменяйте, если поврежден или погнут.
Миксер	Лопатка миксера	Заменяйте при повреждении.
Фильтр для воды	Система водоснабжения анализатора	Заменяйте каждые 6 месяцев.

11.1.3 Необходимые материалы и инструмент

Для обслуживания анализатора требуется следующие материалы:

Табл. 11.2 Требуемые материалы

Расходные материалы и инструмент	Где используется
Крестообразная отвертка $\varnothing 3,3 \times 100$	Снятие кожуха и вентилятора охлаждения
Крестообразная отвертка $\varnothing 4,7 \times 100$	Установка дозаторов и ламп
Плоская отвертка $\varnothing 4,7 \times 100$	Установка/снятие дозатора и установка хомута трубки
Детергент CD80	Промывка специальным раствором
Детергент А — кислотный раствор	Промывка специальным раствором
Детергент В — Детергент CD80	Промывка специальным раствором
Детергент С	Промывка специальным раствором
Игла с полукруглой головкой $0,25 \pm 0,01 \times 125$ мм	Устранение закупорки
Устройство для прочистки зонда реагента	Устранение засоров зонда реагента
Мандрен	Устранение засоров зонда проб

Необходимые материалы, не входящие в состав медицинского изделия

Табл. 11.3 Необходимые материалы, не входящие в состав поставки

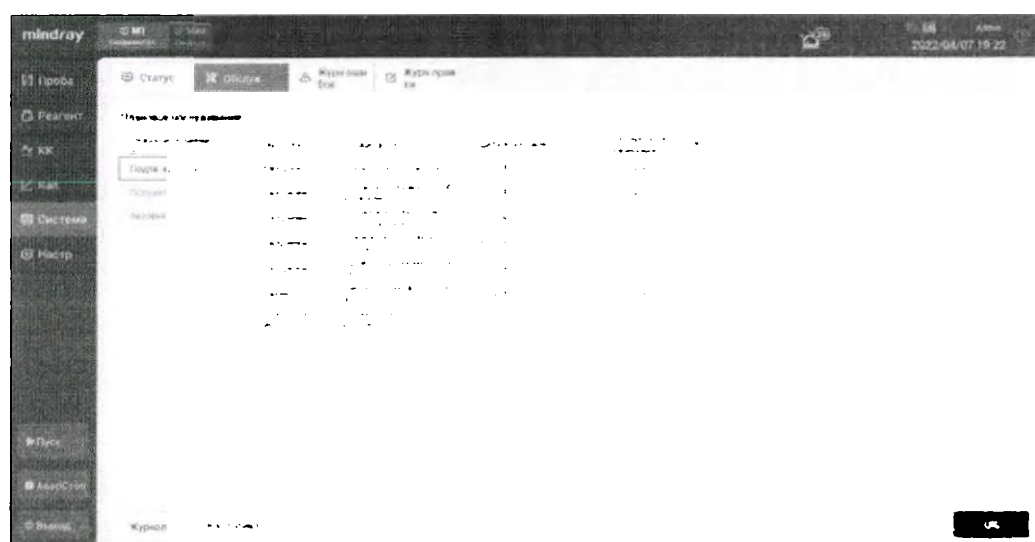
Расходные материалы и инструмент	Где используется
Чистая марля	Проверка шприца, протирка ротора и зонда/миксера снаружи
Ватные палочки	Очистка промывочных ячеек и отсеков для реагента
Пылесос	Очистка вентиляторов и антипылевых экранов
Кисть	Чистка антипылевых экранов
Пинцет	Снятие/установка зонда и прокладки шприца
Шприц	Прочистка зонда пробы и зонда реагента
Ершик или ультразвуковой очиститель	Чистка сердечника фильтра
Мензурка	Устранение закупорки
Этанол	Очистка линзы фотометра, зондов, миксеров и узла промывки
Безворсовые перчатки	Очистка и замена кювет
Большой контейнер с водой	Чистка бачка деионизированной воды
Промывочный раствор экранной клавиатуры	Очистка сенсорного экрана и клавиатуры
Чашка для пробы	Чистка электродов ISE
Пипетка	Чистка трубок ISE, чашки для ввода пробы и отверстия стока

11.2 Экран обслуживания

11.2.1 Обзор экрана технического обслуживания

- 1 Выберите Сист. > Обслуж., чтобы перейти на экран «Обслуж.», который используется для выполнения типовых процедур обслуживания.
- 2 Отобразится экран Плановое обслуживание. На этом экране отображаются часто используемые процедуры обслуживания биохимического анализатора. (Процедуры обслуживания ISE отображаются на экране только при настроенном модуле ISE: Настр > Сист. > Настр. апп. > Доп. модули.)
- 3 Окно «Плановое обслуживание» содержит вкладки для режимов обслуживания, список обслуживания, полосу прокрутки и функциональные кнопки. Выберите вкладку для просмотра соответствующих процедур обслуживания. Выберите процедуру обслуживания, затем нажимайте функциональные кнопки, чтобы выполнить соответствующие операции.

Рис. 11.1 Экран планового технического обслуживания



Поля и кнопки экрана подробно описаны ниже.

Список обслуж

В этом окне отображаются все предустановленные процедуры обслуживания и пользовательские процедуры подготовки к выключению. Выберите команду и нажмите «Выпол» для ее запуска. На экране настройки обслуживания разрешается настраивать процедуры обслуживания, автоматически выполняемые системой в качестве процедур выключения. Анализатор автоматически выключается после выполнения этих процедур завершения работы.

Подтвердить вручную

Если установлен флаг «Подтв. вручную», в списке процедур обслуживания отображаются все ручные процедуры обслуживания. Выберите процедуру обслуживания и щелкните «ОК». Анализатор регистрирует время обслуживания и меняет статус обслуживания на «Успешно».

Полуавт. выполн.

Если установлен флаг «Полуавт. выполн.», в списке процедур обслуживания отображаются все процедуры обслуживания, выполняемые в полуавтоматическом режиме. Выберите процедуру обслуживания и щелкните Выпол. После запуска обслуживания анализатора в процессе его выполнения требуется ручное вмешательство.

Автовыполнение

При установленном флаге «Автовыполн.» в списке процедур обслуживания отображаются все процедуры обслуживания, автоматически выполняемые с текущей частотой. Выберите процедуру обслуживания и щелкните «Выполн». Анализатор начинает выполнять процедуру автоматически.

Частота

Частота команд обслуживания: ежедневно, еженедельно, раз в две недели, ежемесячно, раз в 6 месяцев и при необходимости.

Процедуры технического обслуживания

Название процедуры обслуживания.

Дата выполнен.

Время последнего выполнения процедуры обслуживания. Закончив выполнение операций обслуживания, выберите процедуру обслуживания и нажмите «ОК». Устанавливается текущая дата. Анализатор пересчитывает период обслуживания с текущего времени.

Статус обслуживания

Статус обслуживания: «Успешно» или «Сбой».

Журнал обслуж.

Аномальности и другие важные события, произошедшие в процессе регистрации обслуживания в журнале.

Полоса прокрутки

Если экран не вмещает все процедуры обслуживания за период, воспользуйтесь полосой прокрутки, чтобы просмотреть остальные процедуры.

Журнал

Разрешается вызывать процедуры обслуживания за период.

Настройка

Пользователь имеет возможность настройки периодов обслуживания и процедур обслуживания, которые автоматически выполняются перед выключением анализатора.

11.2.2 Настройка

На экране настройки обслуживания разрешается настраивать частоту ежедневного обслуживания и автоматическое обслуживание.

- 1 Нажмите Настройка на экране Плановое обслуживание.
- 2 Выберите на экране ежедневного обслуживания процедуру обслуживания, а затем выберите в правой части частоту обслуживания. Разрешается выбирать частоту для всех процедур планового обслуживания, кроме определенных.
- 3 Если процедура обслуживания выполняется автоматически, то нажмите «Настройка автоматического обслуживания». При выборе процедуры обслуживания разрешается определять для обслуживания дату/время, процедуру выключения и циклы. Этот вариант выбирается по умолчанию. Для процедур ежедневного, еженедельного и ежеквартального автоматического обслуживания можно задавать период простоя. Обслуживание автоматически выполняется при подходящем состоянии анализатора. Если обслуживание выполнено при выключенном анализаторе до наступления периода простоя, то в периоде простоя обслуживание не выполняется.

Рис. 11.2 Экран «Настройка — Настройка планового обслуживания»

Настр. обслуживания

Частота Настр. автотехобсл

Процедуры	Частота
Проц. подкл. для воды	Ежедневно
Проверка щупов проб/реагента	Ежедневно
Промывка разб.-зонды/миксеры	Ежедневно
Проверка подкл. для удал. отх. и бачка для отх.	Ежедневно
Проверка: залпом мощного ср-ва СОБД	Ежедневно
Проц. опол. промывк. р-ра	Ежедневно
Ежедневная специальная промывка и проверка кюветы	Ежедн
Промывка зонда: фаза 7/8	Ежедн
Чистка трубок 15L	1 и 2 нед
Чистка промыв. бачек	Ежемес
Чистка промыв. ула кюветы	Ежемес

Заводские

OK Отмена

11.3 Плановое обслуживание

11.3.1 Введение

Процедуры планового технического обслуживания определяются интенсивностью расходования компонентов и частотой использования анализатора. Их следует регулярно выполнять силами подготовленного персонала, чтобы обеспечить надежную работу анализатора и сократить количество обращений в сервисную службу. Внимательно прочитайте эту главу, прежде чем выполнять техническое обслуживание.

Большинство процедур планового технического обслуживания осуществляются путём выполнения инструкций анализатора, а остальные — вручную согласно настоящему руководству. Выполняйте техническое обслуживание в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства.

11.3.2 График обслуживания

Процедуры планового технического обслуживания разбиты на следующие периоды:

- Ежедневно: 1 день
- Еженедельно: 8 дней
- Ежемесячно: 31 день
- Раз в полгода: 181 день
- Другие (по мере необходимости/по требованию)

После выполнения технического обслуживания начинается обратный отсчет его периода. Когда обратный отсчет доходит до 0, соответствующая процедура технического обслуживания выделяется желтым цветом. О том, что подошел срок выполнения процедуры технического обслуживания, можно узнать по желтому фону следующих элементов:

- кнопка Обслуж;
- процедура обслуживания.

При обновлении версии ПО сведения о техническом обслуживании не теряются. Когда устанавливается новая версия ПО с целью устранения неисправности или наладки анализатора, счетчик технического обслуживания сбрасывается и начинает обратный отсчет заново.

11.3.3 Процедуры планового обслуживания

Процедуры обслуживания меняются в зависимости от частоты обслуживания.

11.3.4 Журнал обслуживания

В следующей таблице указаны подлежащие обслуживанию компоненты и приведен рекомендуемый график обслуживания. Ежемесячно копируйте бланк, а после проведения обслуживания делайте пометки в соответствующих ячейках.

II Техническое обслуживание

Запись об обслуживании																																
		Год																												Месяц		
Обслуживание (ежедневное)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Проверка соединения впуска деионизированной воды																															
2	Проверка соединения бачка отходов																															
3	Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек																															
4	Проверка шприцев пробы/реагента																															
5	Проверка запасов CD80																															
6	Проверка промывочного раствора зонда пробы																															
7	Специальная промывка зондов/миксеров																															
8	Чистка трубок ISE																															
Обслуживание (еженедельное)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Очистка поверхности зондов проб/реагентов/миксеров																															
2	Еженедельная специальная промывка и проверка кюветы																															
3	Промывка трубок 7/8																															
Процедуры обслуживания (ежемесячного)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Чистка промыв.узла кюветы																															
2	Специальная промывка трубок ISE																															
3	Чистка промывочных ячеек																															
Обслуживание (раз в шесть месяцев)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Замена фильтра оборотной воды																															
2	Чистка бачка деионизированной воды																															
3	Замена входного водяного фильтра																															
Процедуры обслуживания (периодического)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Замена электродов ISE																															
2	Замена лампы																															
3	Проверка кюветы																															
4	Проверка фотометра																															

1.1 Техническое обслуживание

[illegible]

11.4 Ежедневное техническое обслуживание

11.4.1 Проверка соединения впуска деионизированной воды

Если деионизированная вода подключена неправильно, то водоснабжение может быть недостаточным или возможна утечка воды, что приведет к неудачным измерениям.

Цель

Проверить подключение деионизированной воды, чтобы убедиться в нормальной работе системы водоснабжения.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что анализатор находится в состоянии останова, инкубации или ожидания.

Процедура

- 1 Проверьте правильность подключения водоприемника на задней панели анализатора к трубке подачи воды.
- 2 Проверьте наличие достаточного количества деионизированной воды в водяном баке или в других контейнерах для воды.
- 3 Проверьте трубки на герметичность и наличие перегибов или складок.
- 4 Проверьте, включено ли питание модуля подачи воды.
- 5 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. вручную.
- 6 Выберите процедуру проверки соединения деионизированной воды и нажмите ОК.
- 7 После обслуживания обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.4.2 Проверка соединения бачка отходов

Неправильное подключение сливной трубки или несвоевременное опорожнение бачка отходов высокой концентрации приводит к переливу отходов, загрязнению окружающей среды и даже к повреждению аппарата. Поэтому важно часто проверять соединение бачка отходов.

Цель

Проверить подключение сливной трубки к бачку для отходов высокой концентрации, чтобы предотвратить разливание.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что анализатор остановлен либо находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



Биологическая опасность!

Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.

В случае разбрызгивания отходов или повреждения объекта проверки не приближайтесь к нему.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Процедура

- 1 Проверьте исправность анализатор слива отходов и убедитесь в том, что на сливной трубке нет перегибов и складок, а работа с отходами высокой/низкой концентрации организована должным образом. (Обратитесь к местным правилам удаления отходов.)
- 2 Убедитесь в том, что сливная трубка чистая и на ней нет перегибов или складок. В противном случае из-за некачественного слива возможен перелив из панели анализатора, который может привести к повреждению анализатора.
- 3 Если после выполнения вышеупомянутых действий утечка продолжается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
- 4 Опорожните бачок отходов высокой концентрации.
– Выход отходов высокой концентрации: 2.2 л/ч (включая отходы ISE).
- 5 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную.
- 6 Выберите процедуру проверки соединения бачка отходов из списка обслуживания и нажмите ОК.
- 7 После обслуживания обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.4.3 Проверка дозаторов, миксеров, промывочных ячеек

Неисправности зондов проб, зондов реагентов или миксеров могут повлиять на характеристики измерений и привести к неточным результатам. Ежедневно перед измерениями проверяйте зонд проб и зонд реагента на отсутствие пятен и кристаллов, равномерность работы миксеров, а также контролируйте поток воды в промывочных ячейках. В случае обнаружения описанных выше отклонений незамедлительно выполните очистку или регулировку.

Цель

Проверить дозатор для образцов и дозатор для реагентов на наличие капель воды, пятен и нарушений потока жидкости. Проверить, нормально ли работают миксеры. Проверить, нормально ли вытекает вода из промывочной ячейки.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



Осторожно!

Соблюдайте осторожность, чтобы не пораниться о дозаторы, а также не погнуть дозаторы для образцов, дозаторы для реагентов или миксеры.



Биологическая опасность!

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

Процедура

- 1 Откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
- 2 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную.
- 3 Выберите процедуру «Провер.зонды/микс./слив.отв.».
- 4 Нажмите Выпол, чтобы перейти на экран команды обслуживания промывочной ячейки зонда изнутри/снаружи.
- 5 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную.
- 6 Выберите процедуру «Провер.зонды/микс./слив.отв.».
- 7 После обслуживания анализатор обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.4.4 Проверка шприцев пробы/реагента

Шприц пробы и шприц реагента — это точные устройства, используемые для аспирации/дозирования малых объемов пробы и реагента. В случае утечки из шприца аспирированный и дозированный объем может оказаться неточным и даже нарушенным. Перед измерениями ежедневно проверяйте шприцы пробы и реагента на герметичность.

Цель

Проверить шприцы пробы и реагента на герметичность, а также на наличие пузырьков воздуха.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Необходимые материалы

Чистая марля

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии инкубации или ожидания.

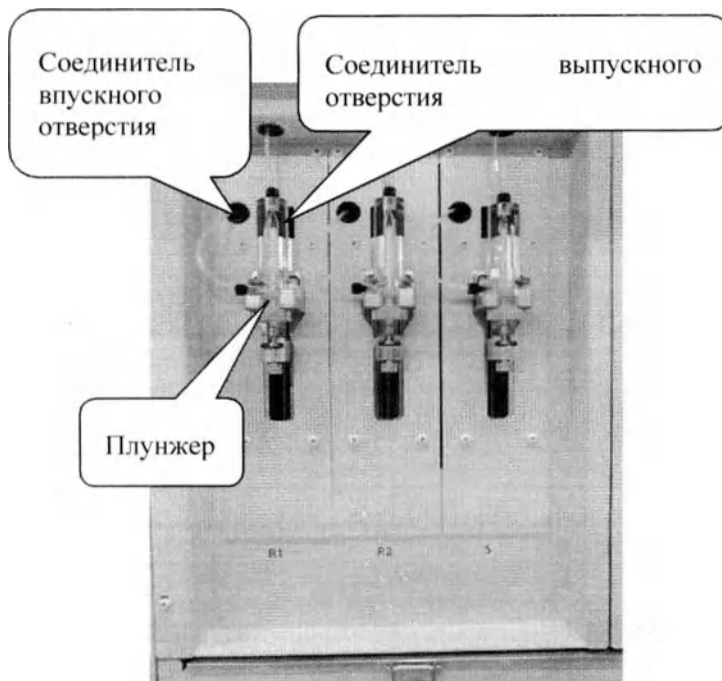
Меры предосторожности**Биологическая опасность!**

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

Процедура

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора. В правой части анализатора находятся три шприца.

Рис. 11.3 Шприцы



- 2 Протрите сухой марлей штуцеры на входе и на выходе шприца, а затем проверьте, не увлажнилась ли марля.
 - В случае утечки подтяните штуцеры на входе и на выходе шприца.
- 3 Проверьте, нет ли пузырьков воздуха внутри шприца.
- 4 Проверьте на герметичность поршень в нижней части шприца.
- 5 Сухой марлей протрите поршень и проверьте, не увлажнилась ли марля.
 - В случае утечки свяжитесь с инженером по обслуживанию и замените шприц.
- 6 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 7 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную.
- 8 Выберите процедуру обслуживания шприца пробы/реагента.
- 9 Выберите ОК, чтобы обновить дату выполнения текущей датой.

11.4.5 Проверка запасов Детергента CD80

В случае недостаточного количества Детергента CD80 анализатор может утратить способность непрерывно выполнять тесты. Перед ежедневными измерениями проверьте запасы Детергента CD80 и добавьте его, если его недостаточно.

Цель

Проверить запас Детергента CD80 и своевременно пополнить.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор выключен либо находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности**Осторожно!**

Детергент CD80 может повредить кожу. Надевайте перчатки и очки, когда проверяете концентрированное Детергента CD80. В случае попадания на кожу рук или одежду вымойте их водой с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

Процедура

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора и проверьте состояние запаса Детергента CD80. Если объем недостаточный, замените промывочный раствор.
- 2 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 3 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. вручную.
- 4 Выберите в списке технического обслуживания процедуру проверки запасов Детергента CD80 и нажмите ОК.
- 5 После обслуживания обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.4.6 Проверка промывочного раствора зонда пробы

При недостаточном количестве промывочного раствора зонда проб/карусели реагентов возможен засор зонда проб/зонда реагентов и перенос.

Цель

Проверить объем промывочного раствора зонда проб/зонда реагентов в случае невозможности продолжения теста из-за недостаточного количества промывочного раствора.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Анализатор выключена либо находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности**Внимание**

Для обеспечения эффективной промывки рекомендуется ежедневно доливать промывочный раствор зонда проб/карусели реагентов во избежание засора зонда и серьезного перекрестного загрязнения.

Процедура

- 1 Отберите промывочный раствор дозатора для образцов и Детергенты в позициях DB, DA и DC рядом с промывочной ячейкой дозатора для образцов, а затем проверьте их объемы.
- 2 Извлеките промывочный раствор из позиции DA и DB карусели реагентов и проверьте запасы.
- 3 В случае недостаточного объема долейте или замените. Для обеспечения эффективной промывки замените промывочный раствор.
- 4 Выберите Сист. > Обслуж.
- 5 Нажмите Подтв. вручную.
- 6 Выберите Провер.пром.р-р зонда пробы из списка обслуживания и нажмите ОК.
- 7 После обслуживания обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.4.7 Специальная промывка дозаторов/миксеров

Цель

Избегайте накопления загрязнений на дозаторе для образцов, дозаторе для реагентов и миксерах, также избегайте переноса.

Когда выполнять

Ежедневно выполняйте процедуру до или после завершения анализа.

Необходимые материалы

Концентрированный промывочный раствор

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания или сна.

Процедура

Специальную промывку дозаторов/миксеров можно настроить на автоматическое или ручное выполнение.

Порядок ручного выполнения

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Автовыполн.
- 2 Выберите Спецпромывка зонда/миксера и нажмите Выпол.
- 3 Убедитесь, что запасы Дeterгента для дозаторов на рабочей панели превышают 5%, а запасы CD80 в шкафу превышают 5%.
- 4 Нажмите ОК. После нажатия кнопки «Пуск» запускается процедура обслуживания, а на экране отображается обратный отсчет времени обслуживания.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.4.8 Чистка трубок ISE

Очистка трубок ISE очищающим раствором ISE для удаления пятен на внутренних поверхностях.

Цель

Удалить загрязнения внутри трубок и предотвратить их накопление.

Когда выполнять

Ежедневно выполняйте процедуру до или после завершения анализа.

Необходимые материалы

Очищающий раствор ISE

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Эту процедуру можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Автовыполн.
- 2 Выберите Чистка трубок ISE и нажмите Выпол.

- 3 Убедитесь, что чистящего раствора ISE достаточно на рабочей панели. Если для загрузки раствора для очистки ISE используется пробирка, убедитесь, что запасы не менее 300 мкл. Если для загрузки раствора для очистки ISE используется пробирка объемом 75 мл, убедитесь, что запасы не менее 3 мл.
- 4 Нажмите **Выпол.** а затем **ОК**, чтобы запустить процедуру.
- 5 По окончании процедуры обслуживания текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.5 Еженедельное обслуживание

11.5.1 Очистка дозаторов/миксеров

Наружные поверхности дозаторов для образцов, дозаторов для реагентов и миксеров быстро загрязняются, что вызывает взаимный перенос проб или реагента, приводящий к неверным результатам теста.

Цель

Очистить снаружи дозаторы для образцов, дозаторы для реагентов и миксеры, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять каждую неделю.

Необходимые материалы

Чистая марля (два куска), этанол и деионизированная вода.

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



Осторожно!

Будьте осторожны, чтобы не поцарапать руки. Соблюдайте осторожность при работе с зондом проб. Если миксер погнут или поврежден, немедленно замените его, иначе могут быть получены ненадежные результаты.



Биологическая опасность!

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

Процедура

- 1 Выберите **Сист. > Обслуж** и нажмите **Полуавт. выполн.**
- 2 Выберите процедуру обслуживания «Очистка зондов/миксеров».
- 3 Выберите **Выпол.**
- 4 После остановки зондов/миксеров откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
- 5 С помощью чистой марли, смоченной этанолом, очищайте внешнюю поверхность зонда пробы, зонда реагента и миксера до тех пор, пока поверхность не станет чистой без видимых загрязнений. Протирая зонды и миксеры, не отклоняйте их по горизонтали во избежание деформации.

11 Техническое обслуживание

- 6 С помощью чистой марли, смоченной деионизированной водой, очищайте внешнюю поверхность зонда пробы, зонда реагента и миксера, чтобы смыть этанол с поверхности.
- 7 Выберите Продолж. Анализатор начнет очистку миксера снаружи.
- 8 Нажмите Готово. Произойдет автоматический сброс параметров анализатора.
- 9 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.
- 10 Закройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.

11.5.2 Еженедельная специальная промывка и проверка кюветы

Специальная промывка используется для очистки промывочным раствором дозатора для образцов, дозаторов для реагентов, миксеров, кювет и узла промывки, чтобы уменьшить перенос и предотвратить застой отходов в сливных трубках. После промывки анализатор проверяет энергию фотометра, а также контролирует рабочее состояние кювет, ослабление излучения лампы и ее стабильность.

Цель

Устранить перенос между дозаторами для образцов, дозаторами для реагентов, миксерами, кюветами и узлом промывки, чтобы предотвратить застой отходов в сливных трубках. После промывки проверить энергию фотометра и состояние кювет.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять еженедельно или перед длительным простоем анализатора.

Необходимые материалы

CD80, кислотный промывочный раствор, щелочной промывочный раствор производства нашей компании.

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания или сна.

Процедура

Еженедельную специальную промывку и проверку кюветы можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

- 1 Откройте защитную крышку анализатора.
- 2 Загрузите промывочный раствор в позиции 78DA и 79DB на карусели реагентов. Залейте промывочный раствор в позиции DB/DA/DC на рабочей панели. Убедитесь, что запасы Дeterгента CD80 в шкафу превышают 5%.
- 3 Выберите Сист. > Обслуж., нажмите Автовыполн. и выберите процедуру еженедельной специальной промывки и проверки кюветы, а затем нажмите Выпол.
- 4 После обслуживания нажмите кнопку данных обслуживания в окне Журнал, чтобы просмотреть результаты проверки кюветы.
- 5 Закройте верхнюю защитную крышку анализатора.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.5.3 Промывка зонда фазы 7/8

Используйте Дeterгент CD80 для промывки зондов фазы 7/8, чтобы избежать засорения трубок фазы 7/8.

Цель

Избежать засорение трубок фазы 7/8.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять еженедельно или перед длительным простоем анализатора.

Необходимые материалы

Детергент CD80 (запасы должны составлять более 1%).

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания.

Процедура

Промывку зондов фазы 7/8 можно выполнять автоматически или вручную.

Порядок ручного выполнения

- 1 Выберите Сист. > Обслуж., нажмите Автовыполн., выберите процедуру промывки зондов фазы 7/8, а затем нажмите Выпол.
- 2 После обслуживания нажмите кнопку данных обслуживания в окне Журнал, чтобы просмотреть результаты промывки зонда фазы 7/8.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.6 Ежемесячное техническое обслуживание

11.6.1 Чистка промывочного узла кюветы

Регулярно чистите узел промывки кюветы, чтобы в нем не скапливались отходы.

Цель

Удалить отходы и пыль из пяти промывочных ячеек (зонда реагента, зонда проб, миксеров пробы и миксеров реагента).

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять ежемесячно.

Необходимые материалы

Марля, этанол, деионизированная вода, контейнер для отходов (большая мензурка)

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности**Биологическая опасность!**

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Процедура

- 1 Откройте верхний защитный экран анализатора.
- 2 Снимите узел промывки кюветы и протрите промывочные зонды и блоки протирки марлей, смоченной этанолом.
- 3 Смочите марлю деионизированной водой и удалите остатки этанола с промывочных зондов.
- 4 Верните на место узел промывки.
- 5 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. вручную.

11 Техническое обслуживание

- 6** Нажмите Чистка промыв.узла кюветы.
- 7** Нажмите ОК.
- 8** Закройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.

11.6.2 Специальная промывка трубок ISE

Используйте моющее средство для ISE для очистки трубок ISE , чтобы удалить белки и липиды с них и электродов, а затем убедитесь, что функционирование электродов не нарушено.

Цель

Удалить загрязнения внутри трубок и предотвратить их накопление.

Когда выполнять

Ежемесячно

Необходимые материалы

Очищающий раствор ISE

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности**Биологическая опасность!**

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

Не проливайте жидкость на анализатор. Проникновение жидкости внутрь оборудования может вывести его из строя.

**Внимание**

Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы анализатора.

**Примечание**

Слишком большой поток отбеливателя и деионизированной воды в мешок для отходов упаковки реагентов ISE может привести к слишком большому расширению мешка и засорению, препятствующего подаче реагентов для калибровки А и В.

Чтобы предотвратить эту проблему, подключите старую использованную упаковку реагентов и следуйте приведенным ниже инструкциям.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Нажмите Спецпромывка трубок ISE.
- 3 Извлеките очиститель ISE из позиции для чистящего раствора ISE на панели.
- 4 Добавьте в чашку для пробы объемом 2 мл не менее 300 мкл моющего средства для ISE и загрузите ее в положение для очистки ISE на панели.
- 5 Извлеките очиститель ISE из позиции для чистящего раствора ISE на панели.
- 6 Поместите очиститель для ISE обратно на панель.
- 7 Нажмите кнопку Готово.
- 8 Текущая дата, время и статус технического обслуживания обновляются автоматически.

11.6.3 Чистка промывочных ячеек

При длительной эксплуатации аппарата промывочные ячейки могут закупориться скопившимися отходами и пылью. Рекомендуется ежемесячно очищать промывочные ячейки для поддержания чистоты и устранения засоров.

Цель

Удалить отходы и пыль из пяти промывочных ячеек (зонда реагента, зонда проб, миксеров пробы и миксеров реагента).

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять ежемесячно.

Необходимые материалы

Ватные палочки и раствор гипохлорита натрия (NaClO).

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



Биологическая опасность!

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

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Нажмите Чистка промыв.ячеек.
- 3 Выберите Выпол.
- 4 После остановки зондов/миксеров откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
- 5 Очистите промывочные ячейки ватными палочками, смоченными раствором NaClO, затем удалите остатки раствора NaClO чистыми ватными палочками.
- 6 Выберите Продолж. Анализатор начнет чистку зонда пробы, зонда реагента и миксера снаружи.
- 7 Убедитесь, что поток воды из промывочной ячейки зонда пробы, промывочной ячейки зонда P1, промывочной ячейки зонда P2, промывочной ячейки миксера проб и промывочной ячейки зонда реагентов в норме. В противном случае свяжитесь с инженером по обслуживанию.
- 8 Нажмите Готово. Произойдет автоматический сброс параметров анализатора.
- 9 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.
- 10 Закройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.

11.7 Техническое обслуживание раз в полгода

11.7.1 Замена фильтра циркуляционной воды

При длительном использовании фильтр может закупориться. Чтобы обеспечить хорошую фильтрацию, заменяйте сердечник фильтра каждые 6 месяцев.

Цель

Заменить сердечник фильтра и обеспечить хорошую фильтрацию.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять раз в 6 месяцев.

Необходимые материалы

Новый сердечник фильтра

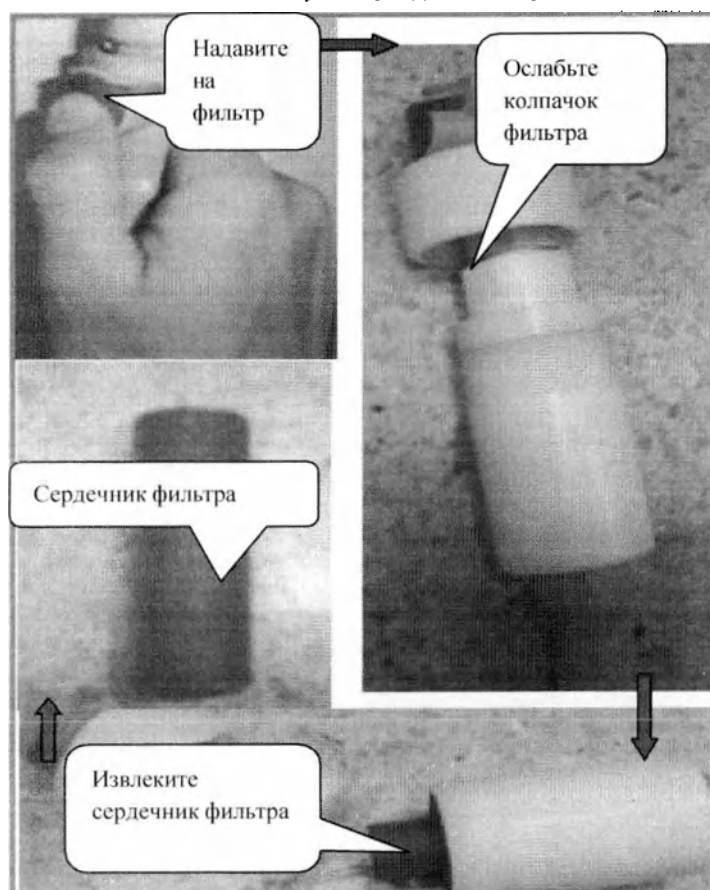
Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания.

Как выполнять

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт.
- 2 Выберите Замена фильтра оборотной воды. Выберите Выпол.
- 3 Откройте левую переднюю дверцу анализатора и отсоедините фильтр оборотной воды от зажима.
- 4 Поместите емкость для воды под фильтр, если с него стекает жидкость.
- 5 Отсоедините быстроразъемный штуцер на выходном отверстии емкости деионизированной воды от фильтра.
- 6 Снимите фильтр деионизированной оборотной воды. Наклоните узел фильтра, откройте верхнюю крышку фильтра и извлеките сердцевину в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Рис. 11.4 Извлечение фильтра деионизированной воды



- 9 Верните на место сердечник и колпачок фильтра, выполнив описанные выше шаги в обратном порядке.
- 10 Нажмите Продолж. Анализатор начнет наполнять трубки деионизированной водой.
- 11 По завершении замены выберите Готово.
- 12 Обслуживание завершено. Соответствующее текущее время обслуживания и статус обновляются.

11.7.2 Чистка бачка деионизированной воды

После продолжительной эксплуатации бачка деионизированной воды в нем могут образоваться пятна, влияющие на эффективность очистки.

Цель

Регулярно очищать бачок деионизированной воды для обеспечения эффективности очистки.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять очистку бачка деионизированной воды раз в полгода.

Необходимые материалы

Контейнер для воды

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что анализатор находится в состоянии ожидания или выключена.

Меры предосторожности



Биологическая опасность!

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

Процедура

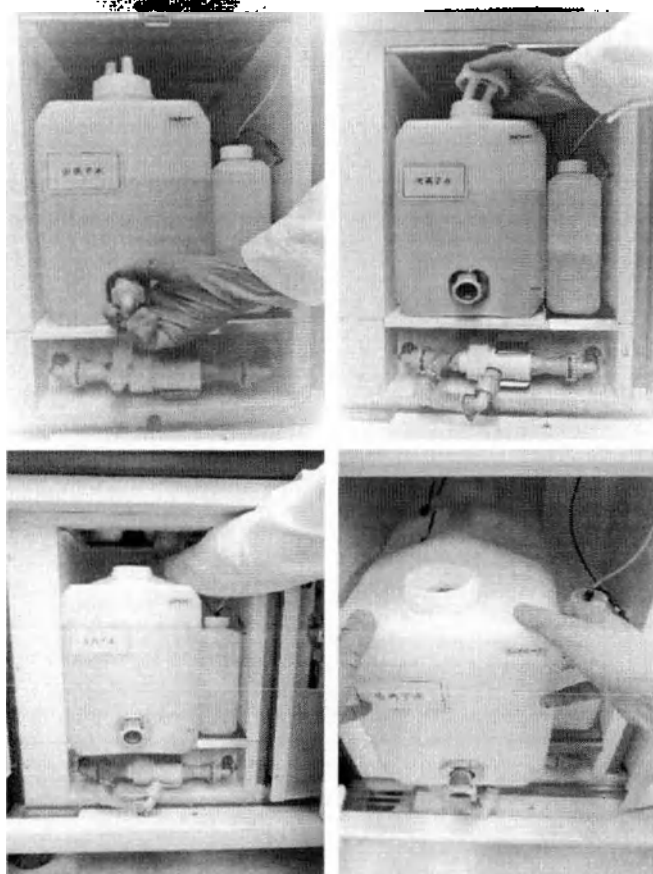
- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт.
- 2 Нажмите Чистка бачка ДИ воды и затем выберите Выпол. Появится диалоговое окно. Выберите Продолжить.
- 3 Откройте переднюю дверцу анализатора, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.5 Бачок деионизированной воды



- 4 Отсоедините от выпускного отверстия водяного бачка быстросъемный штуцер и двумя руками потяните бачок вперед, чтобы получить доступ к верхнему отверстию на переднем конце бачка.
- 5 Опустите штуцер водяного бачка в контейнер для сбора воды, а второй нормально открытый быстросъемный штуцер вставьте в патрубок водяного бачка. Прежде чем переходить к следующему шагу, дождитесь опорожнения водяного бачка в результате вытекания воды через быстросъемный штуцер. Чтобы опорожнить водяной бачок, можно приставить к его выпускному патрубку твердый предмет или вынуть водяной бачок и слить из него воду через верхнее отверстие. Такой способ подходит для небольшого объема воды в водяном бачке.
- 6 Выньте трубку из впускного отверстия водяного бачка, отсоедините сигнальный кабель поплавка на правой стенке, полностью выньте водяной бачок и извлеките поплавок. Последовательность действий с водяным бачком показана на рисунке ниже.

Рис. 11.6 Снятие бачка для деионизированной воды



- 7 Несколько раз промойте бачок деионизированной водой.
- 8 Вставьте в отверстие водяного бачка поплавков, установите водяной бачок на место и вставьте трубку рециркуляции в соответствующее отверстие, прежде чем задвинуть бачок в анализатор. Подключите сигнальный кабель поплавка и подсоедините выпускную трубку с передней стороны водяного бачка в соответствии с наклейкой на вертикальной пластине справа от водяного бачка.
- 9 Выберите **Продолж. Анализатор** начнет наполнять трубки деионизированной водой. По окончании процедуры обслуживание завершается.
- 10 Уберите контейнер и закройте переднюю дверцу анализатора.

Если данная процедура выполняется на выключенном анализаторе, установите водяной бачок и перезапустите анализатор. После инициализации состояние анализатора меняется на **подогрев**. Выберите **«Чистка бачка ДИ воды»** в окне **«Плановое обслуживание»** и нажмите **Выпол.** Наполните трубку деионизированной воды, чтобы удалить из нее воздух.

- 11 Обслуживание завершено. Соответствующее текущее время обслуживания и статус обновляются.

11.7.3 Замена фильтра для воды

При долгом использовании фильтр для воды может закупориться, в результате чего эффективность фильтрации будет снижена. Заменяйте фильтр для воды раз в полгода

Цель

Заменить фильтр и обеспечить хорошую фильтрацию.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять раз в 6 месяцев.

Необходимые материалы

Новый фильтр

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что анализатор выключен либо находится в состоянии ожидания или сна.

Как выполнять

- 1** Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт.
- 2** Выберите Замена входн.водяного фильтра. Выберите Выпол. Нажмите Продолж в открывшемся диалоговом окне.
- 3** Выключите питание помпы для подачи воды или водяного блока.
- 4** Подготовьте новый фильтр для воды с коннекторами на обеих сторонах.
- 5** Откройте шаровой клапан на помпе для подачи воды, чтобы сравнить оставшееся давление. Когда манометр покажет 0, закройте шаровой клапан.
- 6** Нажмите на кнопку освобождения трубок для извлечения трубок с двух сторон узла старого фильтра.
- 7** Очистите трубки и вставьте их в фильтр. Убедитесь, что установленный фильтр не препятствует потоку воды.
- 8** Включите питание помпы для подачи воды, откройте шаровой клапан и подождите 5 минут. Когда вы увидите, что помпа для подачи воды подает воду непрерывно, что означает нормальную работу помпы, закройте шаровой клапан. Убедитесь, что манометр на модуле подачи воды показывает значение 0,25 МПа.
- 9** По завершении замены выберите Готово.

11.8 Обслуживание при необходимости

11.8.1 Замена электродов ISE

Для обеспечения надлежащих характеристик анализа и ввиду ограниченного срока службы электродов заменяйте их после выполнения 10 000 тестов, после эксплуатации референсного электрода в течение трех месяцев или после появления сигнала тревоги, информирующего о выходе напряжения референсного электрода за установленные пределы. Выполнение этой процедуры занимает около 10 мин.

Цель

Заменить электроды ISE, чтобы обеспечить оптимальное выполнение измерений.

Когда выполнять

Заменяйте электроды в следующих случаях:

- после выполнения 10 000 тестов ISE, или после использования аппарата в течение 6 месяцев;
- в случае неудачной калибровки или ошибочных результатов контроля качества вследствие ухудшения рабочих характеристик электродов.

Необходимые материалы

Электрод ISE

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



Биологическая опасность!

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



Внимание

Электрод Cl чувствителен к вибрации. Обращайтесь с ним осторожно.



Примечание

По окончании этой процедуры выполните калибровку модуля ISE, прежде чем запускать измерения.

Замена электрода

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Выберите Замена электродов ISE и выберите Выпол. Откроется окно обслуживания. Выберите Продолжить.
- 3 Выберите электроды для замены и введите номер партии. Нажмите кнопку Замена и ОК.
- 4 Выберите Продолж.
- 5 Откройте правую переднюю дверцу анализатора и окно технического обслуживания модуля ISE.
- 6 Откройте переднюю крышку модуля ISE и ослабьте механизм фиксации электрода ISE.

- 7 Извлеките старые электроды и установите новые в правильном порядке. Слева направо: электрод K, электрод Na, электрод Cl и референсный электрод.
- 8 Затяните механизм фиксации электрода ISE.
- 9 Закройте переднюю крышку модуля ISE, окошко для обслуживания блока ISE и правую переднюю дверцу анализатора.
- 10 Нажмите Продолж. Модуль ISE выполняет калибровку автоматически.
- 11 Выберите Готово.
- 12 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.8.2 Замена лампы

Снижение энергии лампы по мере ее старения влияет на точность измерения. Неисправная лампа не позволяет выполнять измерения. Чтобы обеспечить оптимальную работу анализатора, регулярно заменяйте лампу. Сразу же меняйте установленную на замену лампу, если ее интенсивность света недостаточна.

Цель

Обеспечить нормальную работу лампы.

Когда выполнять

Рекомендуемые условия выполнения этой процедуры: каждые 6 месяцев, или каждые 2000 ч, или при частом появлении индикации неустойчивой работы лампы, или при обнаружении несоответствия лампы требованиям после выполнения проверки фотометра.

Необходимые материалы

Новая лампа, крестообразная отвертка, хлопчатобумажные или антистатические перчатки

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания или сбоя.

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

Слишком горячая лампа может обжечь. Не заменяйте лампу, пока она не остынет.

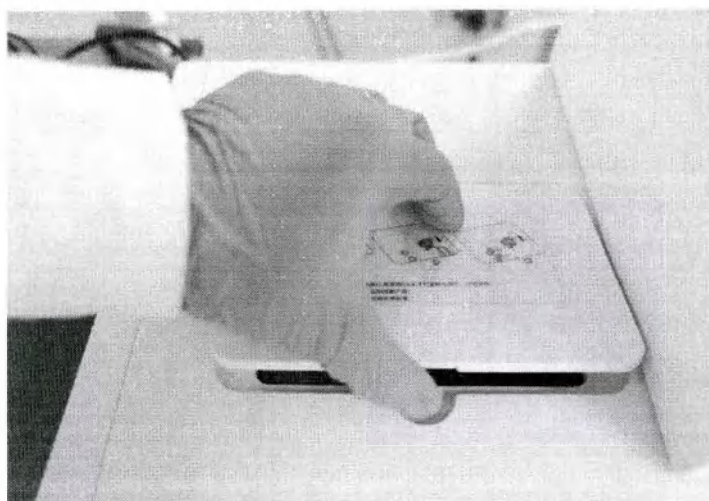
Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы анализатора.

Не прикасайтесь к окошку на корпусе лампы или к линзе перед лампой. Если окошко грязное, очистите его ватными палочками, смоченными неразбавленным этанолом.

Как выполнять

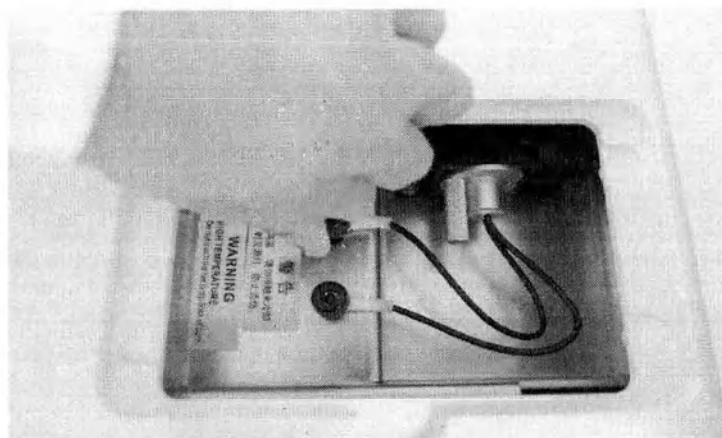
- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт.
- 2 Выберите Замена лампы. Выберите Выпол.
- 3 Дайте лампе остыть в течение 5 минут, и затем выберите Продолж.
- 4 Снимите дверцу для замены лампы на верхней левой панели анализатора.

Рис. 11.7 Дверца для замены лампы



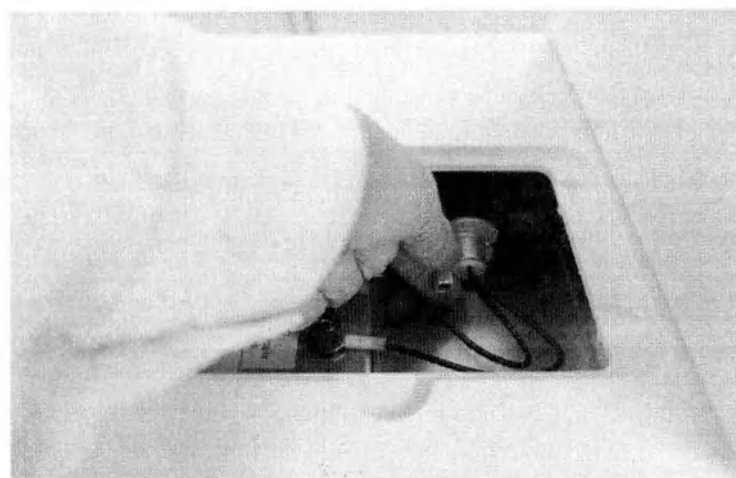
- 5 Наденьте хлопчатобумажные или антистатические перчатки, отверните гайки на клеммах кабеля и снимите с клемм соединители с уплотнительными кольцами.

Рис. 11.8 Снимите кабели лампы



- 6 Отверните стопорный винт с левой стороны лампы.

Рис. 11.9 Снимите стопорный винт



- 7 Выньте лампу из корпуса.

- 8 Возьмите новую лампу за ручку, повернув пазом в сторону карусели реакции, и вставьте в корпус лампы. Совместите вырез на цоколе лампы с ответными частями на корпусе лампы.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

После вставки лампы в корпус и затягивания стопорных винтов проверьте, есть ли зазор между цоколем и корпусом лампы. Если есть, то переустановите лампу, повторив шаги с 6 по 8.

- 9 Установите стопорный винт, соединители с уплотнительными кольцами, гайки клемм кабеля и дверцу для замены лампы, выполнив описанные действия в обратном порядке.
- 10 Нажмите Продолж.
- 11 Когда лампа прогреется, выберите Готово.

После замены лампы немедленно выполните проверку кюветы. Для получения дополнительной информации см. 11.8.3 Проверка кюветы (стр. 11-32), в противном случае работа анализатора может быть нарушена.

11.8.3 Проверка кюветы

При длительной эксплуатации реакционных кювет на их поверхности могут скапливаться белки или остатки веществ, способные отразиться на светопропускании кюветы. Кроме того, в случае загрязнения кюветы изнутри или снаружи, а также при появлении на ней трещин или царапин страдает прозрачность или однородность кюветы, что также может сказаться на точности и стабильности результатов тестов на поглощение. Проверьте состояние кювет.

Цель

Проверить чистоту и прозрачность кювет, чтобы предотвратить влияние на результаты тестов.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять после замены или очистки реакционных кювет.

Состояние анализатора

Прежде чем проводить техническое обслуживание, убедитесь в том, что анализатор включен уже более 20 мин и находится в состоянии ожидания. Убедитесь в наличии кювет во всех позициях. Если нет, загрузите кюветы.

Меры предосторожности**Примечание**

Для обеспечения должной работы фотометра замените или обработайте реакционные кюветы как можно скорее после признания их грязными. После замены повторно выполните проверку кювет.

Остатки веществ внутри кювет могут повлиять на результаты проверки кювет, поэтому рекомендуется выполнять проверку кювет по завершении процедуры специальной промывки.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Выберите Проверка кюветы в окне планового обслуживания, затем щелкните Выпол и «ОК». Откроется окно «Проверка кюветы».
- 3 Выберите кюветы для анализа: выберите все кюветы или три кюветы в заданной позиции.

- 4 Выбрав кюветы, нажмите **Пуск**, чтобы запустить проверку кювет. Чтобы остановить проверку, нажмите «**Стоп**».
- 5 По завершении проверки анализатор обновляет состояние кювет в соответствии с полученными результатами.
- 6 На экране отображаются все позиции кювет; грязные кюветы выделены определенным цветом.
 - Без флага: кювета в норме.
 - Красный: нарушена однородность.
 - Оранжевый: ошибка загрязнения
 - Желтый: ошибка согласованности

Проверьте состояние кювет и запишите кюветы, выделенные желтым цветом. Очистите или замените кюветы.
- 7 Щелкните **Выбрать все**, т. е. выберите все кюветы одновременно. Нажмите «**Холостая**» или «**Однородность**», чтобы просмотреть последние результаты теста для 124 кювет при всех длинах волн.
- 8 После проверки кюветы нажмите **Выход**.
- 9 Анализатор обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.8.4 Проверка фотометра

Сниженная интенсивность и стабильность света лампы непосредственно отражается на точности и воспроизводимости результатов. Регулярно проверяйте лампу и при необходимости заменяйте ее. Процедура проверки фотометра позволяет определить слишком сильную или слишком слабую интенсивность света. Состояние фотометра будет указано в сообщении тревоги или в подсказке.

Цель

Проверить интенсивность света путем измерения оптической плотности 5 кювет и выяснить, нужно ли менять лампу.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять по необходимости или после замены лампы.

Необходимые материалы

Марля, этанол, деионизированная вода, контейнер для отходов (большая мензурка)

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



Биологическая опасность!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите **Полуавт. выполн.**
- 2 Нажмите **Пров. фотометра**. Выберите **Выпол.**

- 3 Убедитесь, что лампа включена более 10 минут назад. Нажмите **Продолж.**, а затем **Пуск** на открывшемся экране. По завершении проверки анализатор автоматически обновит данные проверки и статус фотометра на основании результатов проверки. Чтобы остановить проверку, нажмите **Стоп**.
- 4 Если во время измерения подается сигнал тревоги, выполните следующие действия:
 - Если в сообщении указано, что лампа не включена, включите ее. Если это не так, выполните команду «В начало». Если лампа включена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
 - Если сигнал тревоги показывает, что интенсивность света лампы слишком сильная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
 - Если сигнал тревоги указывает на то, что интенсивность света слишком низкая, замените лампу. Подробнее см. в разделе «11.8.2 Замена лампы».
- 5 Просмотрите результаты теста и нажмите следующие кнопки для выполнения соответствующих функций.
 - **Сохранить:** нажмите эту кнопку, чтобы сохранить результаты проверки фотометра.
 - **Возврат:** нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно.
- 6 Выберите **Готово**.
- 7 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.8.5 Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей

В случае замены быстроизнашиваемых деталей сбросьте их срок службы.

Цель

Проверить срок службы быстроизнашиваемых деталей и подготовиться к замене.

Когда выполнять

Проверяйте или заменяйте быстроизнашиваемые детали по мере необходимости.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Нерабочее состояние.

Процедура

- 1 Выберите **Сист. > Обслуж.** и нажмите **Полуавт. выполн.**
- 2 Нажмите «Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей».
- 3 Выберите **Выпол.** Появится диалоговое окно. Нажмите **ОК**.
- 4 Нажмите **Очистка**, чтобы установить продолжительность эксплуатации на 0.
- 5 В случае изменения параметров в окне настройки нажмите «Сохранить», чтобы сохранить данные об использовании быстроизнашиваемых деталей.
- 6 Выберите **Выход**. Текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

11.8.6 Инициализация ISE

Цель

Восстановление после сбоя. Если трубки ISE не заполнены, заполните их при инициализации. Обслуживание займет около 1 минуты.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять по мере необходимости.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания или сна.

Процедура

Специальную промывку зондов/миксеров можно настроить на автоматическое или ручное выполнение.

Порядок ручного выполнения

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Автовыполн.
- 2 Нажмите Инициализация ISE и выберите Выпол.
- 3 Нажмите Выпол и выберите ОК.
- 4 Выберите Готово.
- 5 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.9 Подготовка к выключению

Процедура подготовки к выключению используется для автоматического выполнения процедуры обслуживания в процессе выключения. (Дополнительная информация о процедуре подготовки к выключению содержится в п. 11.2.2 Настройка (стр. 11-6).

- 1 Нажмите **Выход**  в левом нижнем углу главного экрана.
- 2 Выберите **Выключ.** Появится диалоговое окно подготовки к выключению. Нажмите ОК.

В случае недостаточного количества расходных материалов для процедуры подготовки к выключению появляется соответствующее диалоговое окно с подробной информацией. Нажмите ОК, чтобы вернуться на главный экран системного ПО. После пополнения расходных материалов повторите шаг 1.

По окончании процедуры подготовки к выключению анализатор продолжает выполнение процедуры выключения. Анализатор выполняет процедуру выключения несмотря на возможный сбой обслуживания в процессе процедуры выключения. Процедуры подготовки к выключению регистрируются в журнале.

12

Тревоги и устранение неполадок

На следующих страницах описывается порядок просмотра и редактирования журналов ошибок и журналов правки, а также описывается порядок выявления неполадок и приводятся возможные действия по их устранению. Внимательно прочитайте эту главу, чтобы добиться максимальной эффективной работы аппарата.

12.1 Классификация журналов

12.1.1 Введение

В анализаторе содержатся следующие типы журналов:

- Журнал ошибок
- Журнал правки

12.1.2 Журналы правки

В журналах правки регистрируются все удаления и некоторые операции редактирования, выполняемые пользователем.

Журналы удаления фиксируют все операции удаления, кроме удаления ошибок. Журналы правки содержат данные о редактировании результатов проб и коэффициентов калибровки.

12.2 Просмотр и обработка журналов

Все журналы ошибок и журналы правок могут быть вызваны, обновлены, удалены, распечатаны, по ним может выполняться поиск.

12.2.1 Описание экрана журнала ошибок

Выберите Сист. и перейдите на экран Журн.ошибок.

Рис. 12.1 Экран журнала ошибок

Мод.	Транзакция №	Время транзакции	Описание транзакции	Способ управления	Уровень	Комментарий
MT	22000001	04/07/18 17:38	Transfer 1 000 000 RUB		Master	000
MT	22000002	04/07/18 17:37	Уплата пени за долг. Присвоен штраф за нарушение правил управления на дороге	Суд, штраф, пеня	Free	000
MT	22000003	04/07/18 19:25	Списание процентов по кредитной карте	Банков. кредит, комиссия	Free	000
MT	22000004	04/07/17 00:57	Списание штрафа за нарушение правил	Суд, штраф, пеня	Free	000
MT	22000005	04/07/18 14:15	Списание штрафа за нарушение правил	Суд, штраф, пеня	Free	000
MT	22000006	04/07/18 14:15	Списание штрафа за нарушение правил	Суд, штраф, пеня	Free	000
MT	22000007	04/07/18 14:15	Списание штрафа за нарушение правил	Суд, штраф, пеня	Free	000
MT	22000008	04/07/18 14:15	Списание штрафа за нарушение правил	Суд, штраф, пеня	Free	000
MT	22000009	04/07/18 14:15	Списание штрафа за нарушение правил	Суд, штраф, пеня	Free	000
MT	22000010	04/07/18 14:15	Списание штрафа за нарушение правил	Суд, штраф, пеня	Free	000

Каждый журнал ошибок содержит идентификатор события, дату/время, описание ошибки (по способу обработки), класс события (по подсистеме) и признаки.

12.2.2 Описание экрана журнала правки

Выберите **Сист.** и перейдите на экран **Журн.правки.**

Рис. 12.2 Экран журнала правки

[illegible]

Каждая запись журнала содержит серийный номер, дату/время, имя оператора, тип события и описание.

12.3 Выявление и устранение ошибок

12.3.1 Введение

Происходящие ошибки указываются различными способами. Следующие страницы описывают, как выявлять и устранять ошибки, и помогут принять меры по устранению таких ошибок.

Обычно выявление и устранение ошибок делится на два этапа:

- Ошибки возникают и указываются различными способами.
- Проверьте журналы ошибок и состояние компонентов.
- Идентифицируйте ошибку и определите меры по ее устранению.
- Осуществите эти меры.
- Проверьте и оцените реализацию этих мер.

12.3.2 Индикации ошибок

Ошибки могут возникать в оборудовании, программном обеспечении и в анализаторе в целом. Когда происходит ошибка, она указывается множеством способов, чтобы помочь идентифицировать ее и определить возможные причины и меры по устранению. Ошибки можно идентифицировать по звуку сигнала тревоги, сообщению тревоги, цвету, окну сообщения тревоги, флагу результата и журналу ошибок, который содержит подробные сведения об ошибках и позволяет найти соответствующие меры по устранению.

Звук сигнала тревоги

Когда происходит ошибка, звонок подает сигнал тревоги, напоминая о необходимости учесть ошибку и принять меры по ее устранению. Звук сигнала тревоги можно отрегулировать вручную или отключить.

Чтобы отрегулировать звук сигнала тревоги, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Сист. > Журн.ошибок > Звуковые и визуальные сигналы тревоги.
- 2 Нажмите Включ. звуковые и визуальные сигналы тревоги.
- 3 Установите флаг Включить звуковые сигналы тревоги и отрегулируйте звуковой сигнал тревоги в поле Громкость сигнала тревоги.
- 4 Проверяйте тон сигнала тревоги, пока не добьетесь нужного результата.
- 5 Чтобы отключить звуковой сигнал тревоги, сбросьте флаг «Включить звуковые сигналы тревоги».
- 6 Задайте количество повторов звукового сигнала тревоги.
- 7 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.

Сообщение тревоги

Когда происходит ошибка, анализатор подает сигнал тревоги и выводит на экран сообщение тревоги во второй строке области подсказок.

Выделение цветом

Ошибка указывается выделением различным цветом соответствующих кнопок и экранных текстов. Желтый цвет обозначает предупреждение, а красный — серьезное предупреждение или ошибку.

- Кнопка Реагент
- Кнопка Утилита
- Кнопка Тревог

Выберите кнопку, чтобы получить доступ к странице соответствующей функции, проверить нарушения и принять меры по устранению. После устранения неполадки индикация тревоги исчезает.

Окно сообщения тревоги

Ошибка может также указываться в окне сообщения тревоги, которое содержит дату/время, идентификатор события, количество возникновений ошибки и значок справки.

Ошибки, указываемые в окне сообщения тревоги, делятся на два типа:

- Обычные ошибки: к ним относятся те ошибки, которые указываются посредством предупреждения пользователя и аннулирования тестов, реагентов и проб. Когда происходят такие ошибки, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена желтым цветом.
- Серьезная ошибка: к ним относятся все ошибки, за исключением обычных. Когда происходит такая ошибка, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена красным цветом, и в этом случае можно только перезагрузить систему или выйти из нее.

При появлении окна сообщения ошибки выберите кнопку Тревога, чтобы посмотреть новые журналы ошибок, проанализировать возможные причины и определить соответствующие меры по устранению.

Флажок

Флаг называют также сигналом тревоги по данным. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем анализатора, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг.

Журнал ошибок

Все тревоги регистрируются в журналах ошибок. Вызвав журналы ошибок, можно узнать состояние анализатора и устранить ошибки.

12.4 Тревога по данным

Тревога по данным — это флаг, указывающий на ошибку или отклонение в полученном результате. Зная флаги результатов, можно оценить, являются ли результаты надежными и приемлемыми. Тревога по данным необязательно указывает на ошибку, но, безусловно, влияет на результат, и должна тщательно учитываться.

Анализатор обеспечивает мониторинг результатов биохимических анализов и тестов ISE. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем анализатора, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг. На следующих страницах кратко описаны флаги результатов анализатора.

12.4.1 Флаги результата

Табл. 12.1 Основные флаги результата

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
<	Связанный с результатом	Выход за нижний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля ниже нижнего предела диапазона линейности.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест для подтверждения.
<	Связанный с результатом ISE	Выход за нижний предел диапазона измерений	Результат пробы или контроля ниже нижнего предела диапазона измерения.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест для подтверждения.
>	Связанный с результатом биохимического анализа	Превышен верхний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля превышает верхний предел диапазона линейности.	Повторите тест с разбавленной или уменьшенной пробой.
>	Связанный с результатом ISE	Выход за верхний предел диапазона измерений	Результат пробы или контроля выше верхнего предела диапазона измерения.	Повторите тест с разбавленной или уменьшенной пробой.
Λ	Связанный с результатом	Превышен верхний предел референтного диапазона	Выход результата пробы за верхний предел референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
Λ!	Связанный с результатом	Превышен верхний предел критического диапазона	Результат выше верхнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется.
∇	Связанный с результатом	Результат пробы ниже нижнего предела референтного диапазона	Результат ниже нижнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
∇!	Связанный с результатом	Результат пробы ниже нижнего предела критического диапазона	Выход результата пробы за нижний предел критического диапазона.	Никаких действий не требуется.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
	Связанный с результатом	Автономное разбавление: 4 раза; автоматическое разбавление: 6 раз	Автономное разбавление: 4 раза; автоматическое разбавление: 6 раз	Никаких действий не требуется.
10-x	Связанный с результатом	10-x	Результаты контролей последних 5 пакетов тестов в оценке по двум контролям или последние 10 последовательных результатов одного контроля попадают на одну сторону среднего значения.	Проверьте, квалифицирован ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
1-2s	Связанный с результатом	1-2s	Текущий результат КК меньше ± 3 SD, но больше ± 2 SD	Никаких действий не требуется.
1-3s	Связанный с результатом	1-3s	Текущее значение КК больше ± 3 SD	Проверьте, квалифицирован ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
2-2s	Связанный с результатом	2-2s	Два последовательных результата двух контролей или одного контроля в одном пакете тестов больше среднего ± 2 SD на одной стороне.	Проверьте, квалифицирован ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
4-1s	Связанный с результатом	4-1s	Результаты контролей последних двух пакетов тестов в оценке по двум контролям или последние четыре последовательных результата одного контроля больше среднего ± 1 SD на одной стороне.	Проверьте, квалифицирован ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
ABS	Связанный с результатом	Поглощение вне диапазона	Поглощение первичной и вторичной длины волны, использованное для вычисления результатов, больше 3,5 А.	Проверьте пробу на примеси или интерференты. Проверьте размещение и качество реагента. Проверьте чистоту кювет. Проверьте исправность фотометрической системы.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
ADC	Связанный с результатом	ISE ADC вне диапазона	Электроды ISE, клемма заземления и датчик температуры подсоединены неправильно.	1. Проверьте подключение электродов, клемму заземления, датчик температуры ISE, а затем устраните сбой. 2. Выключите главный выключатель питания и снова включите его через 10 с. Выполните процедуру запуска.
BIAS	Связанный с калибровкой	Смещение CI вне диапазона	Электрод CI грязный. Электрод CI деградировал.	1. Очистите электрод несколько раз, затем повторите калибровку. 2. Замените электрод CI.
BLK	Связанный с калибровкой	Отклик фона вне диапазона	Реагент не в порядке, реагент помещен в неверную позицию, дозирования реагента недостаточно, пузырьки воздуха в кювете, дрейф света. Переполнение кюветы	Проверьте переполнение кюветы, правильность позиции реагента, достаточность объема реагента (без пузырьков воздуха), приемлемость параметров теста и дрейф света. Если да, замените реагент и повторите тест.
BOE	Связанный с результатом	Истощение субстрата	Концентрация пробы слишком высокая, и во время измерений с фиксированным временем происходит истощение субстрата.	Проверьте кривую реакции и предел истощения субстрата. Выполните тест заново с разбавленной пробой.
BRRW	Связанный с результатом	Коэффициенты сброшены до значений по умолч.	Используйте калибровочные коэффициенты по умолчанию для вычисления результатов пробы и КК	Откалибруйте заново
CalcE	Связанный с результатом	Субтест вне диапазона линейности	Результаты пробы и контроля в специальном расчете за пределами диапазона линейности.	Разбавьте пробу вручную либо используйте для повторного прогона теста метод с повышенным или пониженным объемом.
CALE	Связанный с результатом	Повторный расчет результатов	Использование отредактированной калибровочной кривой для вычисления результатов.	Никаких действий не требуется.
CALF	Связанный с результатом	Повторный расчет результатов	Результат вычислен по неудачной калибровочной кривой.	Никаких действий не требуется.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
CALR	Связанный с результатом	Повторный расчет результатов	Использование пересчитанной калибровочной кривой для вычисления результатов.	Никаких действий не требуется.
CALJ	Связанный с результатом	Повторный расчет результатов	Результат вычислен по заданной калибровочной кривой.	Никаких действий не требуется.
COV	Связанный с калибровкой	Кривая калибровки не конвергентна.	По полученным точкам невозможно провести кривую заданного типа	Проверьте соответствие реагента и калибратора, затем повторите калибровку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
COV.NA	Связанный с результатом	Защитная крышка открыта.	Защитная крышка открыта во время измерения.	Закройте окно и повторите тест еще раз.
COV.R1	Связанный с результатом	Крышка карусели реагентов открыта.	Крышка карусели реагентов R1 открыта.	Закройте окно и повторите тест еще раз.
CCP.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Карусель реакции	Узел карусели реакции неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
CW.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: промывка кюветы	Узел промывки кюветы неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
CD80.NA	Связанный с результатом	Моющее средство CD80 израсходовано.	Моющее средство CD80 израсходовано.	Добавьте CD80 и повторите еще раз.
Cuv.ERR	Связанный с результатом	Кювета загрязнена или поцарапана.	Кювета загрязнена или поцарапана.	Кюветы загрязнены или поцарапаны. Выполните еженедельную специальную промывку.
CAL.EXP	Связанный с калибровкой	Сбой проверки калибровки: срок действия коэффициентов калибровки или срок годности калибраторов истек	Срок действия коэффициентов калибровки или срок годности калибраторов истек	Замените и повторите калибровку
CAL.NA	Связанный с калибровкой	Тест не откалиброван	Тест не откалиброван	Повторите тест после калибровки.
CO2.ERR	Связанный с результатом	Средняя концентрация CO2 вне диапазона	Средняя концентрация CO2 вне диапазона	Включите устройство вентиляции помещения.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
CSD	Связанный с калибровкой	Значение SD калибровочной кривой вне диапазона	Рассчитанное стандартное отклонение калибровочной кривой превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
CarOvr	Связанный с результатом	Перенос	Тест может быть загрязнен предыдущим тестом.	Перенос не предотвращен. Повторите еще раз
DEL	Связанный с результатом	Удаленный результат контроля качества	Результат контроля качества был удален.	Никаких действий не требуется.
DET	Связанный с калибровкой	Коэффициент детерминации калибровочной кривой вне диапазона	Отклонение аппроксимации калибровочной кривой превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
DILE	Связанный с калибровкой	Ошибка расчета коэффициента разбавления для модуля ISE	Слишком долгое хранение калибратора или старение электродов. Электрод установлен неправильно. Калибратор загрязнен или неправильно применен.	1. Замените калибратор. Выполните калибровку еще раз. 2. Переустановите электроды и убедитесь в правильности установки уплотнительного кольца между электродами, а также в наличии только одного уплотнительного кольца между электродом и модулем. 3. Замените электрод.
DILO	Связанный с калибровкой	Коэффициент разведения вне диапазона	Слишком долгое хранение калибратора или старение электродов. Электрод установлен неправильно.	1. Замените калибратор. Выполните калибровку еще раз. 2. Переустановите электроды и убедитесь в правильности установки уплотнительного кольца между электродами, а также в наличии только одного уплотнительного кольца между электродом и модулем. 3. Замените электрод.
DTGL	Связанный с результатом	Недостаточно раствора для специальной промывки	Во время измерения недостаточно разбавленного промывочного раствора.	Долейте разбавленный промывочный раствор.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
Dil.NA	Связанный с результатом	Недостаточно физиологического раствора W / пустая аспирация / столкновение	Физраствора W недостаточно или он содержит пузырьки воздуха, что приводит к пустой аспирации или столкновению.	Проверьте добавление и повторите тест.
DUP	Связанный с калибровкой	Повторяемость калибровки вне диапазона	Разница между максимальным и минимальным откликом калибратора превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров и достаточность воспроизводимости. Проверьте правильность установки электродов и повторите калибровку.
EDT	Связанный с результатом	Ручное редактирование результатов	Ручное редактирование результатов	Никаких действий не требуется.
EDT	Связанный с калибровкой	Ручное редактирование калибровочных коэффициентов	Ручное редактирование калибровочных коэффициентов	Никаких действий не требуется.
ENC	Связанный с результатом	У кривой реакции нет расчетного интервала.	Концентрация пробы слишком высокая, и в течение периода запаздывания во время измерений проверки скорости происходит истощение субстрата.	Проверьте кривую реакции и предел истощения субстрата. Выполните тест заново с разбавленной пробой.
ERR	Связанный с результатом	Результаты аннулированы из-за сбоя аппарата.	Аннулирование анализа из-за сбоя компонента или аварийного останова.	Устраните неполадки в соответствии с конкретными сигналами тревоги.
EXP	Связанный с результатом	Расширение диапазона линейности фермента	Чрезмерная концентрация пробы. Использование алгоритм расширения линейного интервала для фермента.	Никаких действий не требуется.
CAL.EXT	Связанный с результатом	Время калибровки продлено	Использование при вычислении результатов продленных калибровочных коэффициентов	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
FAC	Связанный с калибровкой	Разность наклона калибровки вне диапазона	Применимо только к линейной калибровке. Относится к разности между текущим k и последним k в наклоне. Она превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
FAN.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: сбой вентилятора источника света	Вентилятор источника света неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
H. In	Связанный с результатом	Незначительное влияние гемолиза	В тесте на индекс сыворотки обнаружено незначительное влияние гемолиза	Никаких действий не требуется.
H. +	Связанный с результатом	Очевидное влияние гемолиза; положительное влияние	Тест на индекс сыворотки показал значительное влияние гемолиза на пробу и завышение результата.	Возможно завышение результата.
H. -	Связанный с результатом	Очевидное влияние гемолиза; отрицательное влияние	Тест на индекс сыворотки показал значительное влияние гемолиза на пробу и отрицательное влияние на результат.	Отрицательное влияние. Проверьте пробу.
H	Связанный с результатом	Очевидное влияние гемолиза	В тесте на индекс сыворотки обнаружен гемолиз	Проверьте пробу.
H. Out	Связанный с результатом	Серьезное влияние гемолиза	Тест на индекс сыворотки показал серьезное влияние гемолиза на пробу	Проверьте пробу.
HI	Связанный с результатом	Гемолиз и желтушность присутствуют одновременно	Одновременно обнаружены гемолиз и желтушность	Проверьте пробу.
ICA	Связанный с результатом	Отклик нормальный, но подсчет результатов невозможен.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки.	Тест завершен, но отсутствует верная калибровочная кривая. После калибровки будет автоматически выполнен пересчет.
ISE.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Модуль ISE	Модуль ISE неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
ISET.ERR	Связанный с результатом	Сбой аппарата: охлаждающий вентилятор ISE	Вентилятор ISE неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
I. In	Связанный с результатом	Незначительное влияние желтушности	Индекс сыворотки показал незначительную желтушности в пробе.	Никаких действий не требуется.
I. +	Связанный с результатом	Очевидное влияние желтушности; положительное влияние на результат	Тест на индекс сыворотки показал очевидное влияние желтушности на пробу.	Положительное влияние на результат. Проверьте пробу.
I. -	Связанный с результатом	Очевидное влияние желтушности на измерения, результат отрицательный.	Тест на индекс сыворотки показал очевидное влияние желтушности на пробу.	Отрицательное влияние на результат. Проверьте пробу.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
I	Связанный с результатом	Очевидное влияние желтушности	Тест на индекс сыворотки показал очевидное влияние желтушности на пробу.	Проверьте пробу.
I. Out	Связанный с результатом	Серьезное влияние желтушности	Тест на индекс сыворотки показал серьезное влияние желтушности на пробу.	Проверьте пробу.
L!	Связанный с результатом	Флуктуация холостой пробы воды вне диапазона	1. Переполнение 2. Замена лампы была произведена неправильно. 3. После обслуживания кюветы не выполнена проверка кюветы. 4. Кабель лампы подсоединен неправильно. 5. Стопорный винт лампы не затянут. 6. Недостаточно промыточного раствора кюветы. 7. Срок службы лампы истек. 8. Ошибка фотометра	Проверьте, не переполнены ли кюветы. Проверьте, выполнялась ли команда «Замена лампы» при замене лампы. Проверьте затяжку кабельных разъемов и стопорного винта. Убедитесь в том, что промыточный раствор заполняет не менее половины кюветы. В случае нерегулярной флуктуации кривой реакции замените лампу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
LIN	Связанный с результатом	Предел линейности вне диапазона	Чрезмерная концентрация пробы. Точки измерения для вычисления результата расположены нелинейно, либо предел истощения субстрата не указан или не обоснован. Лампа износилась.	Проверьте кривую реакции и предел истощения субстрата. Выполните тест заново с разбавленной пробой. Если ошибка возникает одновременно для нескольких химических анализов, а кривая реакции флуктуирует нерегулярно, замените лампу.
LOW	Связанный с результатом	Отклик ниже, чем у калибратора минимальной концентрации	Концентрация пробы ниже чувствительности, указанной на упаковке реагента, поэтому отклик ниже, чем у калибратора с самой низкой концентрацией.	В случае восходящей калибровочной кривой повторите тест со стандартным или повышенным объемом, а в случае ниспадающей калибровочной кривой повторите тест с разбавленной пробой.
L. In	Связанный с результатом	Незначительная липемия	В тесте на индекс сыворотки обнаружена незначительная липемия.	Никаких действий не требуется.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
L.+	Связанный с результатом	Очевидное влияние липемии. Положительное влияние.	В тесте на индекс сыворотки обнаружена липемия	Положительное влияние. Проверьте пробу.
L.-	Связанный с результатом	Очевидное влияние липемии. Отрицательное влияние	В тесте на индекс сыворотки обнаружена липемия	Отрицательное влияние. Проверьте пробу.
L	Связанный с результатом	Очевидное влияние липемии	В тесте на индекс сыворотки обнаружена липемия	Проверьте пробу.
L. Out	Связанный с результатом	Серьезное влияние липемии	Тест на индекс сыворотки показал серьезное влияние липемии на пробу.	Проверьте пробу.
LH	Связанный с результатом	Влияние липемии и гемолиза	Тест на индекс сыворотки показал одновременное серьезное влияние липемии и гемолиза на пробу.	Проверьте пробу.
LI	Связанный с результатом	Влияние липемии и желтушности	Тест на индекс сыворотки показал одновременное серьезное влияние липемии и желтушности на пробу.	Проверьте пробу.
LHI	Связанный с результатом	Влияние липемии, гемолиза и желтушности	Тест на индекс сыворотки показал одновременное влияние липемии, гемолиза и желтушности на пробу.	Проверьте пробу.
LHI.NA	Связанный с результатом	Тест на индекс сыворотки не завершен, или его результаты аномальные.	Тест на индекс сыворотки еще продолжается.	Никаких действий не требуется.
MBK	Связанный с калибровкой	Смеш.холостое поглощение вне диапазона.	Реагент не в норме. Кюветы грязные. Кюветы переполнены, а добавления реагента недостаточно.	Проверьте, чистая ли кювета и не переполнена ли она, достаточно ли реагента и нет ли в нем пузырьков воздуха, приемлемы ли параметры теста. Если да, замените реагент и повторите тест.
MASK	Связанный с результатом	Маскирование тестов или аппаратов	Маскирование тестов или аппаратов	Демаскируйте аппарат или тест и повторите тест еще раз.
MON	Связанный с калибровкой	Кривая калибровки не является монотонной.	Данные и кривая калибровки немонотонные.	Проверьте, правильно ли определен и размещен калибратор, и затем повторите калибровку.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
NLN	Связанный с результатом	Нет линейного интервала	Высокая концентрация пробы приводит к измерению менее чем в 3 точках в пределах времени реакции при измерениях проверки скорости.	Выполните тест заново с разбавленной пробой.
NOID	Связанный с результатом	Ошибка аппарата; ошибка ПО	Ошибка ПО аппарата. ИД пробы потерян.	Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
OVE	Связанный с результатом	Калибровочный коэффициент переопределен	Использование результата пробы и теста, полученного по переопределенному калибровочному коэффициенту	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
Overflow!	Связанный с результатом	Переополнение кюветы	1. Несвоевременное выполнение еженедельной специальной промывки и проверки оптического блока. 2. Overflow	Проверьте, не переополнены ли кюветы. Если нет, выполните команды еженедельной промывки специальным раствором и проверки оптического блока. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
PRO	Связанный с результатом	Ошибка проверки прозоны	Избыток антигена из-за слишком высокой концентрации пробы.	Проверьте кривую реакции и параметры проверки прозоны. Выполните тест заново с разбавленной пробой.
QC.EXP	Связанный с результатом	Срок годности контроля истек	Срок годности контроля истек.	Замените контроль и повторите анализ.
R	Связанный с результатом	Результат повторного прогона	Повтор завершенных тестов.	Никаких действий не требуется.
R-4S	Связанный с результатом	R-4S вне контроля	Один результат теста контроля в оценке по двум контролям превышает среднее +2 SD, а другой — -2 SD.	Проверьте, квалифицирован ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
RBK	Связанный с результатом	Поглощение холост. P1 вне диапазона.	Поглощение первичной и вторичной длины волны теста не соответствует диапазону [-35 000 или 35 000] в точке измерения 1–4. Реагент не в норме. Кюветы грязные. Кюветы переполнены, а добавления реагента недостаточно.	Проверьте, чистая ли кювета и не переполнена ли она, достаточно ли реагента и нет ли в нем пузырьков воздуха, приемлемы ли параметры теста. Если да, замените реагент и повторите тест.
R. Exp	Связанный с результатом	Реагент просрочен	Реагент просрочен	Проверьте реагент и своевременно замените его.
R1.NA	Связанный с результатом	Недостаточно реагента P1 / пустая аспирация / столкновение / переполнение.	Недостаточно реагента P1 / пустая аспирация / столкновение / переполнение. Проверьте.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R1DA.NA	Связанный с результатом	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда P1. Зонд реагента ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда P1. Зонд реагента ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте объем соответствующего кислотного промывочного раствора.
R1DB.NA	Связанный с результатом	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда P1. Зонд P1 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Проверьте.	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда P1. Зонд P1 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Проверьте.	Проверьте объем соответствующего щелочного промывочного раствора.
R1W.NA	Связанный с результатом	Сбой промывки зонда P1.	Сбой промывки зонда P1.	Повторите еще раз
R1W.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: сбой промывки зонда P1.	Сбой промывки зонда P1.	После сброса выполните тест еще раз.
R2.NA	Связанный с результатом	Недостаточно реагента P2 / пустая аспирация / столкновение / переполнение.	Недостаточно реагента P2 / пустая аспирация / столкновение / переполнение. Проверьте.	Проверьте объем соответствующего реагента.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
R2DA.NA	Связанный с результатом	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда P2. Зонд P2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда P2. Зонд P2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте объем соответствующего кислотного промывочного раствора.
R2DB.NA	Связанный с результатом	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда P2, либо зонд P2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Проверьте.	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда P2, либо зонд P2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Проверьте.	Проверьте объем соответствующего щелочного промывочного раствора.
R2W.NA	Связанный с результатом	Сбой пром. зонда P2.	Сбой промывки зонда P2.	Повторите еще раз.
R2W.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: промывка зонда P2	Сбой чистки зонда P2.	После сброса выполните тест еще раз.
R3.NA	Связанный с результатом	Недостаточно реагента P3. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. P3 переполнен.	Недостаточно реагента P3. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. P3 переполнен.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R4.NA	Связанный с результатом	Недостаточно реагента P4. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. P4 переполнен.	Недостаточно реагента P4. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. P4 переполнен.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R1.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: зонд P1	Зонд P1 неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
R2.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: зонд P2	Зонд P2 неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RM.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: смешивание реагентов	Миксер реагента неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RT.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: охлаждение реагента	Блок охлаждения реагентов неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
REE	Связанный с результатом	Скорректированный результат	Продолжение	Никаких действий не требуется.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
RCE	Связанный с результатом	Не удается вычислить результат.	Данных поглощения недостаточно для вычислений, или деление на 0.	Повторите тест. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
REC	Связанный с результатом	Проба пересчитана вручную	Пересчет результатов пробы с новыми калибровочными коэффициентами	/
RG!	Связанный с результатом	Ошибка холостого реагента	Флуктуация холостой пробы больше 0,2 Abs в десяти последовательных тестах.	1. Проверьте, не переполнены ли кюветы. 2. Проверьте, не слишком ли высоки значения температуры и влажности в среде тестирования. 3. Проверьте срок годности реагента и наличие в нем пузырьков воздуха.
RRN	Связанный с результатом	Концентрация пробы выше концентрации калибратора самого высокого уровня.	Концентрация пробы превышает верхний предел концентрации калибратора.	Выполните тест заново с разбавленной пробой.
S. Exp	Связанный с результатом	Просроченная проба	Просроченная проба	Отберите новую пробу или замените контроль.
SEN	Связанный с калибровкой	Чувствительность калибровки вне диапазона	Разница конечного отклика калибраторов максимальной и минимальной концентрации превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
S. NA	Связанный с результатом / связанный с калибровкой	Недостаточно пробы / пустая аспирация / столкновение	Пробы недостаточно / ничего не аспирируется / столкновение	Проверьте соответствующую пробу
S. Clot	Связанный с результатом	Пробы недостаточно, либо она содержит фибрины и сгустки.	Проба содержит фибрин или сгустки Зонд проб засорен. Недостаточно пробы	Проверьте пробу и удалите из нее фибрины и сгустки бамбуковой палочкой. Подготовьте пробу для теста заново Для устранения засоров зонда проб используйте устройство для прочистки

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
SDA.NA	Связанный с результатом	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте соответствующий кислотный промывочный раствор
SDB.NA	Связанный с результатом	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте соответствующий щелочной промывочный раствор
S. CarOvr	Связанный с результатом	Проба может быть загрязнена предыдущим тестом.	Проба может быть загрязнена предыдущим тестом.	Проверьте, достаточно ли промывочного раствора.
S. Delay	Связанный с результатом	Проба запаздывает	Задержка пробы	Повторите еще раз
S.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: зонд S	Узел зонда S неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SW.NA	Связанный с результатом	Сбой чистки зонда пробы.	Сбой чистки зонда пробы	Повторите еще раз
SW.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Промывка зонда пробы	Сбой чистки зонда пробы	После сброса выполните тест еще раз.
SM.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: перемешивание пробы	Узел миксера пробы неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SYS.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Работа аппарата нарушена	Отклонения в работе аппарата	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SDM.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: SDM	Ошибка в работе SDM	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
SLE	Связанный с калибровкой	Ошибка расчета наклона	Слишком долгое хранение калибратора или старение электродов. Электрод установлен неправильно.	1. Замените калибратор. Выполните калибровку еще раз. 2. Если электроды новые, активируйте их, а затем повторите калибровку. 3. Переустановите электрод и проверьте правильность установки уплотнительного кольца между электродами и модулем. 4. Замените электрод.
SLO	Связанный с калибровкой	Наклон вне диапазона	Слишком долгое хранение калибратора или старение электродов. Электрод установлен неправильно.	1. Замените калибратор. Выполните калибровку еще раз. 2. Если электроды новые, активируйте их, а затем повторите калибровку. 3. Переустановите электрод и проверьте правильность установки уплотнительного кольца между электродами и модулем. 4. Замените электрод. 5. Проверьте, находится ли тест в состоянии калибровки «Сбоев кал.».
SLP	Связанный с калибровкой	Скорректированный результат	Расчет результата основан на используемых по умолчанию коэффициентах калибровки.	Никаких действий не требуется.
T. ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: система контроля температуры	Система контроля температуры неисправна, или температура окружающей среды не в норме.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
TD	Связанный с результатом	Истекло время ожидания фотоэлектрического измерения.	Истекло время ожидания фотоэлектрического измерения.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
VAC.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: ошибка промывки кюветы	Сбой промывки кюветы.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
WST.F	Связанный с результатом	Бачок отходов заполнен.	Бачок отходов заполнен.	Опорожните или замените бачок отходов.
WST.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: ошибка удаления отходов	Система слива отходов неисправна	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SDC.NA	Связанный с результатом	Недостаточно моющего средства зонда проб / зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием	Недостаточно моющего средства зонда проб / зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием	Проверьте соответствующее моющее средство.

12.5 Процедура устранения неполадок

В процессе работы анализатора могут возникать неисправности. При обнаружении анализатором таких неисправностей он подает звуковой и визуальный сигнал тревоги, чтобы предупредить о проблеме. Текущая неисправность отображается на экране ПО. При этом можно сбросить сигнал тревоги по подсказке на экране ПО. После разрешения проблемы анализатор возвращается к нормальной работе. Если предложенные анализатором меры по устранению неисправности не позволяют разрешить проблему, своевременно предоставьте информацию в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

12.5.1 Предупреждения об ошибках и индикация

Анализатор выдает предупреждения разными способами. В нештатных ситуациях, требующих немедленного вмешательства, аппарат предупреждает пользователя звуковыми и визуальными сигналами тревоги. При необходимости пополнения расходных материалов шкафа индикатор расходных материалов аппарата рекомендует пользователю добавить расходные материалы. Если ошибка не очень серьезная и не требует немедленной реакции, то после появления на экране ПО сообщения тревоги выберите способ действий в соответствии с подсказками ПО и фактическими условиями.

Анализатор подразделяет сигналы тревоги на три уровня, по-разному обозначая разные уровни тревоги.

Уровни тревоги

Анализатор классифицирует сигналы тревоги по трем категориям: серьезная тревога, тревога-предупреждение и сообщение о тревоге.

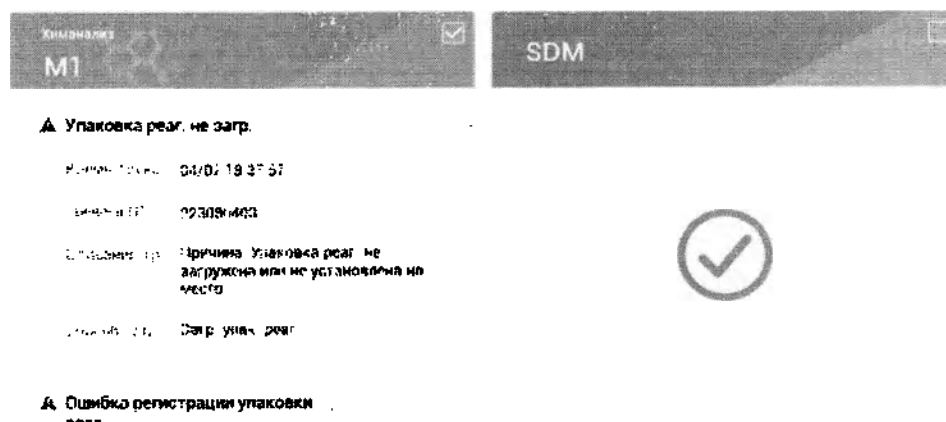
- Сигналы тревоги, приводящие к немедленному или отложенному останову, требуют незамедлительной реакции.
- Предупреждения — это сигналы тревоги, которые при отсутствии должной реакции способны приостановить анализ или остановить анализатор, а также отразиться на времени обработки пробы. Следует реагировать на них как можно скорее после выдачи предупреждения.
- Сигналы тревоги на уровне подсказок, не оказывающие существенного влияния на тест, обычно не требуют никаких действий. Если вы находитесь около анализатора, прочтите текст подсказки на экране ПО.

12.5.2 Подсказка на экране ПО

При обнаружении отклонения анализатор оповещает об этом одним из двух способов:

Отображение серьезных сигналов тревоги

Обнаружена серьезная неисправность анализатора, при которой он может быть остановлен. На экране ПО появляется всплывающее окно. Можно прочитать во всплывающем окне тревоги информацию об ошибке и найти решение в соответствии с подсказкой.



Если всплывающее окно предлагает устранить неисправность, выберите неисправный модуль и нажмите кнопку **В начало**, чтобы запустить процесс.

Если после закрытия диалогового окна необходимо уточнить информацию об ошибке или способ решения, нажмите на значок состояния анализатора в левом верхнем углу экрана ПО или значок системы в центре левой части ПО.

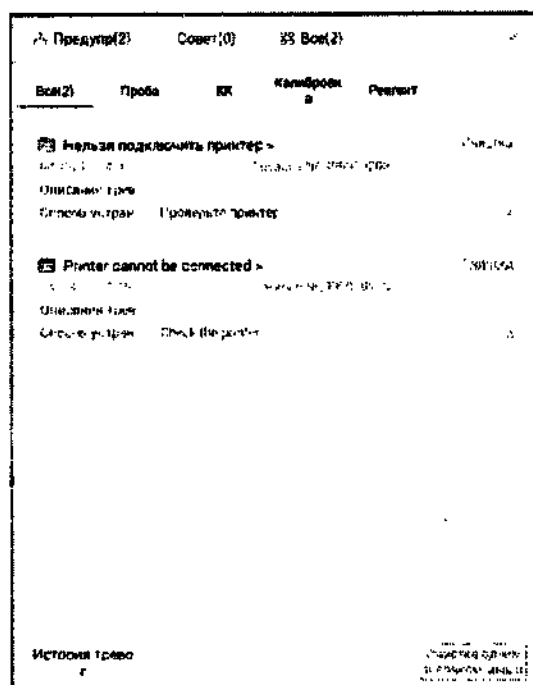
Появится экран состояния системы. В этом окне можно просмотреть сигналы тревоги, которые не были восстановлены, выбрать неисправный модуль и нажать кнопку **В начало**, чтобы устранить неисправность.

Отображение предупреждений и подсказок

В правом верхнем углу экрана предусмотрен значок.



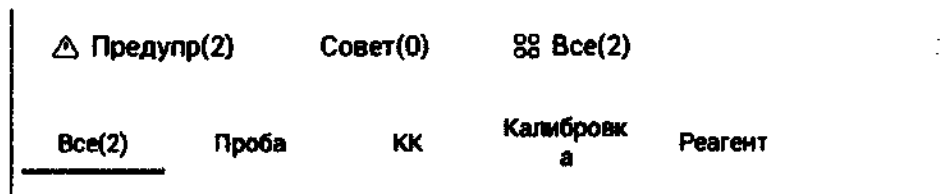
Нажмите на него, чтобы перейти на экран предупреждений и подсказок.



На экране предупреждений и подсказок по умолчанию отображаются все предупреждения.

Для просмотра подсказок нажмите на вкладку вкладку «Подсказка».

На экранах предупреждений и подсказок также разрешается просматривать ошибки соответствующих категорий на вкладках «Проба», «КК», «Калибровка» и «Реагент».



12.5.3 Устранение неисправностей

Карточки с сообщениями об ошибках отображаются во всплывающем окне для серьезных сигналов тревоги, а также для предупреждений и подсказок.



Информация, приведенная на карточке тревоги:

- Название тревоги
- Время тревоги
- Номер тревоги
- Описание тревоги
- Раствор
- Кнопка «Очистка»: нажмите на кнопку «Очистка», если сигнал тревоги ложноположительный или вы подтверждаете устранение причины тревоги. После нажатия этой кнопки появляется экран удаления соответствующих сигналов тревоги.
- Кнопка гиперссылки: нажмите на эту кнопку, чтобы перейти на другой экран, связанный с этим сигналом тревоги. Перейдя на соответствующий экран, можно выполнить определенные программные операции по устранению неисправности.

Можно попытаться устранить проблему в соответствии с подсказками на карточке тревоги.

Причины и способы устранения распространенных ошибок указаны в таблице.

Если ошибка все равно сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

При обращении к специалистам отдела обслуживания клиентов подготовьте следующую информацию:

- Учетная запись / идентификатор пользователя
- Серийный номер анализатора
- Тип и серийный номер модуля
- Версия ПО

- Тревога и код тревоги

В случаях, связанных с результатами биохимического анализа

Дополнительно предоставьте следующую информацию:

- обозначение, номер партии и срок годности реагента;
- номер партии электрода ISE (в случаях, связанных с тестом ISE);
- последние результаты калибровки;
- последние результаты КК;
- аномальные результаты теста и информация о тесте (в случаях, связанных с особыми тестами).

12.5.4 Сброс ошибок

Ошибки могут быть сброшены автоматически аппаратом или вручную пользователем.

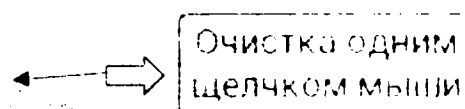
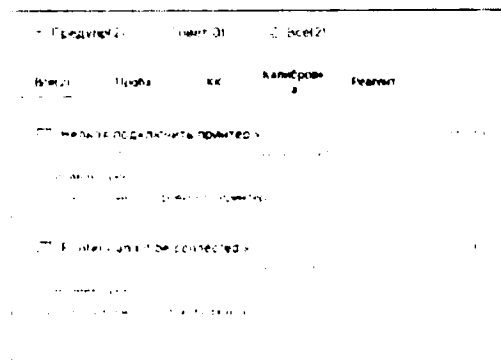
Автоматический сброс

Если анализатор обнаружит, что предыдущий сигнал или состояние тревоги больше не соответствует состоянию тревоги, то соответствующий сигнал тревоги сбрасывается автоматически. Сброс сигналов тревоги в таких случаях анализатор выполняет самостоятельно. Например, если сигнал тревоги указывает на израсходование реагента, то анализатор сбросит сигнал тревоги после того, как обнаружит добавление реагента.

Ручной сброс

Некоторые сигналы тревоги используются для регистрации возникновения аномальных условий и не могут сбрасываться автоматически. В этом случае соответствующий сигнал тревоги тоже можно сбросить вручную.

Если все сигналы тревоги на экранах предупреждений и подсказок понятны и не требуют внимания, то можно нажать кнопку **Очистка одним щелчком мыши** в правом нижнем углу этих экранов. После нажатия этой кнопки ПО сбрасывает сигналы тревоги на соответствующем экране и обнуляет соответствующий счетчик сигналов тревоги.



12 Тревоги и устранение неполадок

Обратите внимание на то, что описанная выше функция сброса сигналов тревоги используется только для сброса содержимого подсказок на экране сигналов тревоги. При отсутствии непосредственного сброса сигналов тревоги на экране к ним не применяются никакие дополнительные действия.

12.6 Устранение неисправностей

12.6.1 Устранение неполадок без сигналов тревоги

В следующей таблице перечислены условия, которые могут повлиять на запуск анализатора. Если анализатор не включается, не подключается или находится в автономном режиме без каких-либо сигналов тревоги, то рекомендуется выполнить перечисленные ниже проверки. Если все принятые меры не помогают разрешить проблему, обратитесь за технической поддержкой.

Описание причины	Возможные действия по устранению неполадок:
Аппарат не включен	Подключите шнур питания к розетке или воздушному выключателю.
Выключатель аппарата выключен	Установите главный выключатель в положение «ВКЛ.».
Не подключен сетевой кабель	Подключите кабель компьютерной сети к плате сетевого интерфейса с задней стороны SDM.
Ошибка подключения сетевого кабеля	Исправьте ошибку подключения кабеля связи к коммуникационному порту ЛИС и настройте сетевое подключение.
Аппарат перешел в автономный режим / отключился	Закройте компьютерное ПО и выключите выключатель питания, подождите 10 с, затем включите питание и снова запустите системное ПО.

12.6.2 Устранение неполадок по сигналам тревоги

Реагент / расходные материалы

Табл. 12.2 Проблемы с реагентом

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
226320201	Срок годности реагента истек.	Используется просроченный реагент.	Используйте реагент в течение срока годности.
226320301	Превышено время стабильности реагента в аппарате	Реагент вскрыт слишком давно.	Используйте реагент в течение срока стабильности.
226320101	Истекает срок годности реагента.	Приближается срок годности реагента.	Проверьте, не истек ли срок годности реагента. Если да, замените реагент.
226320501	Недостаточное количество реагента для биохимического анализа	Реагента недостаточно, и он скоро будет израсходован.	Добавьте реагент.

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
226320602	Реагент для биохимического анализа израсходован	Реагент израсходован.	Добавьте реагент.
220540201	Недостаточно реагента P1	В указанной позиции нет или недостаточно реагента.	Добавьте реагент.
220740201	Недостаточно реагента P2	В указанной позиции нет или недостаточно реагента.	Добавьте реагент.
226340301	Недостаточно моющего средства CD80	Моющее средство CD80 скоро будет израсходовано.	Долейте моющее средство CD80.
226340502	Моющее средство CD80 израсходовано.	Моющее средство CD80 израсходовано.	Долейте моющее средство CD80.
226330202	Промыв. раствор израсходован.	Промыв. раствор израсходован.	Долейте промывочный раствор.
226330401	Недостаточно физиологического раствора	Физраствор скоро будет израсходован.	Долейте физраствор.
226330502	Физиологический раствор израсходован	Физиологический раствор израсходован.	Долейте физраствор.
226310502	Положение физраствора на карусели реагентов занято другим реагентом.	Реагент установлен в неверную позицию.	Переставьте реагент или уберите его из позиции физраствора.
226340601	Реагента ISE недостаточно.	Реагент ISE скоро будет израсходован.	Замените упаковку реагентов для ISE.
226340703	Реагент ISE израсходован.	Реагент ISE израсходован.	Замените упаковку реагентов для ISE.
220540401	Чрезмерный заправочный объем реагента P1	Объем реагента слишком велик.	Проверьте заправочный объем реагента. Уровень реагента не должен быть выше плеч флакона более чем на 7 мм. Повторите тест.
220740401	Чрезмерный заправочный объем реагента P2	Объем реагента слишком велик.	Проверьте заправочный объем реагента. Уровень реагента не должен быть выше плеч флакона более чем на 7 мм. Повторите тест.
226320402	Реагент для биохимического анализа израсходован.	Реагент израсходован.	Добавьте реагент.
220510601	Колпачок флакона реагента P1 не открывается.	Колпачок реагента не открыт.	Откройте колпачок реагента, прежде чем запускать тест.

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
220710601	Колпачок флакона реагента Р2 не открывается.	Колпачок реагента не открыт.	Откройте колпачок реагента, прежде чем запускать тест.
222010403	Ошиб. движ. карусели реаг-ов	В карусели реагентов Р1 есть закрытый или установленный не на свое место реагент.	Проверьте реагент в позиции сигнала тревоги. Он должен быть установлен на свое место и открыт. Установите реагент правильно и повторите тест еще раз.
222030102	Ошиб. движ. карусели реаг-ов	В карусели реагентов Р2 есть закрытый или установленный не на свое место реагент.	Проверьте реагент в позиции сигнала тревоги. Он должен быть установлен на свое место и открыт. Установите реагент правильно и повторите тест еще раз.
222030102	Крышка карусели реагентов установлена неверно.	Крышка карусели реагентов установлена неправильно.	Закройте крышку карусели и повторите тест еще раз.
220540301	При аспир. зондом Р1 образ. пузырьки возд.	Пузырьки воздуха в реагенте.	Удалите пену из флакона реагента и повторите тест еще раз.
220740301	При аспир. зондом Р2 образ. пузырьки возд.	Пузырьки воздуха в реагенте.	Удалите пену из флакона реагента и повторите тест еще раз.
226310202	Штрихкод реагента невозможно проанализировать.	Используется неверный штрихкод реагента, или заданы неправильные настройки штрихкода реагента. Штрихкод открытого реагента используется в системе с закрытым реагентом. Система не может анализировать никакие сведения о реагенте.	Сопоставьте штрихкод реагента с правилами его расшифровки или перепечатайте штрихкод в соответствии с правилами расшифровки. В случае использования системы с закрытым реагентом обратитесь к поставщику реагента для его замены.
220140501	В процессе дозирования реагента Р1 в нем присутствуют пузырьки воздуха.	Пузырьки воздуха в реагенте.	Удалите пену из флакона реагента и повторите тест еще раз.
226010101	Поглощение холост. Р1 вне диапазона.	1. Переполнение или проникновение воды на карусели реакции не устранено. При дозировании реагента появляются пузырьки. Недостаточный объем дозирования реагента Р1.	Проверьте, имеет ли место пополнение или проникновение воды на карусели реакции. Если да, то снимите карусель реакции и просушите ее и устройство камеры постоянной температуры. Проверьте, нет ли пузырьков воздуха в реагенте. Проверьте, не засорился ли зонд Р1.

Проблемы с пробой

Табл. 12.3 Проблемы с пробой

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
220140601	При аспирации зондом пробы обнаружены пузырьки воздуха.	Пузырьки воздуха в пробе.	Проверьте пробу. Удалите пузырьки воздуха и выполните тест еще раз.
220150301	Недостаточная аспирация пробы зондом	Недостаточно пробы.	Проверьте пробу, чтобы убедиться в достаточности ее объема, затем повторите попытку.
220110601	При аспирации зонд пробы сталкивается с препятствием	Недостаточно пробы.	Проверьте пробу, чтобы убедиться в достаточности ее объема, затем повторите тест еще раз.
220150201	Проба содержит фибрин и засоры.	Проба содержит фибрин и засоры.	Проверьте пробы, чтобы убедиться в правильности их предварительной обработки, затем повторите тесты еще раз.
616020401	Нет информации о заказе	Проба загружена, но не назначена для анализа.	Проверьте пробы в штативе, подтвердите информацию о назначении и выполните тест еще раз.
616030201	В штативе не хватает проб	В позиции сигнала тревоги отсутствует установленная проба, хотя она назначена.	Проверьте пробы в штативе, подтвердите информацию о назначении и выполните тест еще раз.
616020702	На штрихкоде пробы нет информации о последовательности.	На штрихкоде пробы нет информации о последовательности.	Назначьте пробу.
616020501	Невозможно идентифицировать штрихкод пробы	1. Качество штрихкода пробы слишком плохое, чтобы его можно было распознать. 2. Этикетка со штрихкодом пробы приклеена неправильно. 3. Символика, разряды и контрольные цифры штрихкода пробы установлены неправильно.	1. Используйте четкий и полный штрихкод пробы. 2. Поправьте этикетку со штрихкодом пробы, чтобы она была видна в окне сканера штрихкода штатива. 3. Проверьте, правильно ли установлены символика, разряды и контрольная цифра штрихкода пробы.
616030102	Невозможно идентифицировать штрихкод штатива для проб	1) Штатив загружен в неправильном направлении. 2) Штрихкод штатива поврежден или загрязнен. 3) Линза сканера штрихкодов загрязнена.	1. Установите штатив в правильное положение. 2. Очистите этикетку штрихкода или замените ее новой. 3. Если ошибка возникает с несколькими штативами, обратитесь к нам в отдел обслуживания клиентов.

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
616030402	Дублирование ИД штатива в системе	Штативы для проб с одинаковым штрихкодом используются в одном пакете тестов.	Проверьте, не входят ли в один пакет тестов два штатива или более с одинаковым идентификатором. Используйте для анализа разные штативы.

Проблемы с тестом

Табл. 12.4 Проблемы с тестом

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
226011001	Поглощение вне диапазона	В пробе содержатся примеси или истек срок годности реагента, что приводит к чрезмерной реакции.	Проверьте пробу на примеси и интерференты. Проверьте размещение и качество реагента. Проверьте, чистая ли кювета. Проверьте соответствие длины оптического пути.

Проблемы с аппаратом

Табл. 12.5 Проблемы с аппаратом

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
223120103	Лампа вышла из строя. Лампа повреждена.	1. Истек срок службы лампы. 2. Кабель лампы подсоединен неправильно.	В случае истечения срока службы лампы замените ее. В случае некачественного подключения кабеля затяните его разъем.
223130503	Загрязнение или переполнение кюветы	1. Кювета переполнена или грязная. 2. Узел промывки неправильно дозирует жидкость.	1. Откройте карусель реакции и проверьте ее на предмет переполнения. 2. Проверьте, заполняет ли дозированная узлом промывки жидкость более половины высоты кюветы. 3. Выполните процедуру промывки разбавленным раствором, и затем процедуру проверки лампы. 4. Проверьте, правильно ли установлена лампа. 5. Замените лампу. 6. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Проблемы с жидкостями

Табл. 12.6 Проблемы с жидкостями

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
225040603	Водяной бачок пуст.	Блок подачи воды выключен, или расход недостаточен.	Проверьте, включен ли блок подачи воды, а также соответствуют ли требованиям значения давления и расхода воды. Проверьте функционирование блока подачи воды и повторите попытку.
225040502	Истекло время подачи воды в водяной бачок.	Блок подачи воды выключен, или расход недостаточен.	Проверьте, включен ли блок подачи воды, а также соответствуют ли требованиям значения давления и расхода воды. Проверьте функционирование блока подачи воды и повторите попытку.
220150401	Сбой промывки зонда проб. Высокое давление промывки.	Зонд проб засорен.	Очистите зонд пробы разведенным промывочным раствором. Извлеките зонд пробы и прочистите его.
220140701	Зонду проб не удается определить уровень жидкости в процессе промывки	Деионизированная вода отсутствует или имеется в недостаточном количестве.	Проверьте, в порядке ли подача воды.
220540701	Зонду реагента P1 не удается определить уровень при чистке.	Деионизированная вода отсутствует или имеется в недостаточном количестве.	Проверьте, в порядке ли подача воды.
220740701	Зонду реагента P2 не удается определить уровень при чистке.	Деионизированная вода отсутствует или имеется в недостаточном количестве.	Проверьте, в порядке ли подача воды.
220540501	Зонд реагента P1 обнаружил остаточную воду в кювете.	Остаточная вода в кювете.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Проблемы с окружающей средой

Табл. 12.7 Проблемы с окружающей средой

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
225160201	Температура окружающей среды вне диапазона	Слишком высокая или слишком низкая температура окружающей среды	Проверьте температуру окружающей среды.

Проблемы с эксплуатацией

Табл. 12.8 Проблемы с эксплуатацией

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
610110103	Ошибка ряда для хранения проб	В данный момент выполняется проверка штатива с пробами, и загружается новый штатив с пробами.	Извлеките штатив с транспортера, а затем перезапустите систему подачи.
610110202	Ошибка ряда для хранения проб	Штатив для проб находится в состоянии анализ в ряду, и проба извлекается.	Поместите штатив обратно и перезапустите анализ.
619920103	Открыта верхняя крышка SDM	Верхняя крышка открыта в процессе подачи или перезапуска.	Верните на место верхнюю крышку SDM, перезапустите систему подачи и выполните тест еще раз.
229960302	Защитная крышка аппарата не закрыта	Защитная крышка аппарата открыта	Закройте защитную крышку перед запуском теста.
220520403	При горизонтальном перемещении зонд реагента P1 сталкивается с препятствием	При горизонтальном перемещении зонд реагента сталкивается с препятствием.	Проверьте наличие препятствий на пути перемещения зонда реагента. При их наличии удалите препятствия, выполните процедуру перезапуска и повторите тест еще раз.
220720403	При горизонтальном перемещении зонд реагента P2 сталкивается с препятствием	При горизонтальном перемещении зонд реагента сталкивается с препятствием.	Проверьте наличие препятствий на пути перемещения зонда реагента. При их наличии удалите препятствия, выполните процедуру перезапуска и повторите тест еще раз.
220120403	При горизонтальном перемещении зонд проб сталкивается с препятствием	При горизонтальном перемещении зонд проб сталкивается с препятствием.	Проверьте наличие препятствий на пути перемещения зонда проб. При их наличии устраните препятствия, выполните процедуру перезапуска и повторите тест еще раз.
222610403	Ошибка верт. движ. блока промывки. Вертикальное столкновение	При вертикальном перемещении узел промывки сталкивается с препятствием.	Проверьте, закрыта ли крышка карусели реакции, и повторите попытку.
229930303	Неправильная версия ПО	Неправильная версия ПО.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов, чтобы установить правильную версию ПО.
229930403	Параметр вне диапазона		

12 Тревоги и устранение неполадок

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
619910103		Неправильная версия параметра, или параметр центровки вне диапазона.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов, чтобы импортировать правильные параметры или выполнить переналадку соответствующих узлов.

13

Принципы действия

Настоящая глава кратко знакомит с принципами действия аппарата. В ней рассмотрены следующие темы:

- Принципы измерения
- Математическая модель калибровки и расчет коэффициентов
- Проверка прозоны

13.1 Обзор

Анализатор представляет собой полностью автоматизированный управляемый компьютером клинический биохимический анализатор с произвольным выбором тестов. Он способен выполнять различные тесты, основанные на определенных принципах измерения.

Система выполняет измерения и формирует результаты теста в следующем порядке:

Рис. 13.1 Процесс измерения



Анализатор измеряет интенсивность света посредством фотоэлектрического преобразования, выполняет линейное усиление и аналогово-цифровое (АЦ) преобразование сигнала и затем рассчитывает оптическую плотность и скорость изменения оптической плотности реакционной смеси, т.е., отклик, на основе которого получаются коэффициенты калибровки. Рабочие характеристики системы оцениваются согласно результатам теста контрольных проб. Если анализатор работает нормально, можно приступить к анализу проб пациента, и анализатор рассчитает результаты проб, используя коэффициенты калибровки.

13.2 Принципы измерения

13.2.1 Введение

Система выполняет измерения с использованием следующих принципов:

- Метод конечной точки
- Фиксированное время
- Кинетический

В последующих разделах буквы N и P будут указывать диапазон времени считывания холостого компонента, а буквы L и M — диапазон времени считывания реакции. В измерениях с двумя длинами волн оптической плотности A означает разность оптических плотностей первичной и вторичной длин волн. В измерениях с одной длиной волны оптическая плотность A — это оптическая плотность, измеренная для первичной длины волны.

13.3 Измерения в конечной точке

13.3.1 Введение

При определении конечной точки реакция достигает равновесия по истечении некоторого периода времени. Поскольку константа равновесия довольно велика, можно считать, что все субстраты (аналиты) превратились в продукты реакции, и оптическая плотность компонента реакции больше не изменится. Изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации аналитов. Метод конечной точки, называемый также методом равновесия, является наиболее подходящим для измерений.

Реакция в конечной точке нечувствительна к небольшим изменениям таких условий, как объем фермента, значение pH и температура, при условии, что эти изменения достаточно незначительны и не влияют на время реакции.

13.3.2 Расчет оптической плотности реакции

Установите диапазон времени реакции, руководствуясь следующими инструкциями:

- Если $L=M$, т.е. в качестве диапазона времени реакции введено $[M]$ и $[M]$, то для расчета оптической плотности будет использоваться одна точка измерения, и оптической плотностью реакции будет оптическая плотность, измеренная в точке M , т.е. $A_i=A_M$.
- Если $L=M-1$, т.е. в качестве времени реакции введено $[M-1]$ и $[M]$, то для расчета оптической плотности будут использоваться две точки измерения, и оптическая плотность реакции будет получена усреднением оптических

$$\text{плотностей в этих двух точках, т.е. } A_i = \frac{A_M + A_{M-1}}{2}.$$

- Если $L=M-2$, т.е. в качестве времени реакции введено $[M-2]$ и $[M]$, то для расчета оптической плотности будут использоваться три точки измерения, и оптической плотностью реакции будет средняя из оптических плотностей в этих трех точках, а максимальная и минимальная оптические плотности будут отброшены.
- Если $M>L+2$, то оптическая плотность будет получаться усреднением оптических плотностей, оставшихся после отбрасывания максимальной и минимальной оптической плотности.

13.3.3 Расчет оптической плотности холостого компонента

Оптическая плотность холостого компонента A_b рассчитывается точно так же, как оптическая плотность реакции A_i .

Когда $N=P=0$, оптическая плотность холостого компонента A_b не рассчитывается.

13.3.4 Расчет коэффициента K

В системе предусмотрены четыре коэффициента K для вычисления результатов, которые выражаются следующими уравнениями:

$$\begin{aligned} k1 &= \frac{V_{R1}}{V_{R1} + V_S} \\ k2 &= \frac{V_{R1} + V_S}{V_{R1} + V_S + V_{R2}} \\ k3 &= \frac{V_{R1} + V_S + V_{R2}}{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3}} \end{aligned}$$

$$k_4 = \frac{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3}}{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3} + V_{R4}}$$

Где, V_{R1} , V_{R2} , V_{R3} и V_{R4} — объемы P1, P2, P3 и P4; V_S — фактический объем пробы, дозированной для реакции.

13.3.5 Расчет отклика

Отклик для измерений в конечной точке рассчитывается так:

$$R = A_i - k \cdot A_b$$

k — коэффициент пересчета, который меняется в зависимости от параметров теста.

Табл. 13.1 Расчет отклика для измерений в конечной точке

Метод конечной точки	Время холостой реакции	Время реакции	Коэффициент К
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается до начала реакции,			
Один реагент	$3 \leq N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 4$	$5 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$	K1
Два реагента	$5 N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 16$	$18 L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$	K2
Три реагента	$18 N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 41$	$46 L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 74$	K3
Четыре реагента	$46 N_x \leq N \leq P \leq P_x \leq 57$	$59 L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 74$	K4
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается после начала реакции,			
Один реагент	$5 N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 33$	1
Два реагента	$18 N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 33$	1
Три реагента	$46 N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 74$	1
Четыре реагента	$59 N_x \leq N \leq P \leq P_x$	$P \leq P_x < L \leq M \leq M_x \leq 74$	1
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,			
Один реагент	$N_x = N = P = P_x = 0$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Два реагента	$N_x = N = P = P_x = 0$	$18 L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Три реагента	$N_x = N = P = P_x = 0$	$46 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	0
Четыре реагента	$N_x = N = P = P_x = 0$	$59 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	0

13.3.6 Отклик с поправкой на холостую пробу

Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтушности и липемии) на показания оптической плотности. Кривая реакции холостой пробы представляет собой почти прямую линию с наклоном 0 на протяжении периода реакции, и, следовательно, бесполезна для анализа с фиксированным временем и кинетического анализа.

При измерениях в конечной точке в случае одного реагента отклик теста холостой пробы,

$$\text{будет } R_{sb} = A_i - k \cdot A_b, \text{ а отклик с поправкой на холостую пробу будет } R' = R - R_{sb}$$

13.4 Измерения с фиксированным временем

13.4.1 Введение

При измерениях с фиксированным временем, т.е. при измерениях скорости, скорость реакции (v) прямо пропорциональна концентрации субстрата $[S]$ в определенном периоде, т.е., $v=k[S]$. Поскольку субстрат потребляется постоянно, скорость реакции оптической плотности, и то же самое происходит со скоростью изменения оптической плотности. Для достижения равновесия реакции требуется много времени. Теоретически значение поглощения можно измерять в любой момент времени. Однако реакция может стабилизироваться только по истечении некоторого времени, поскольку вначале она осложнена прочими реакциями, обусловленными сложным составом сыворотки.

При любых измерениях скорости реакции концентрация субстрата $[S]$ в данной точке t после начала реакции получается по следующей формуле:

$$[S] = [S_0] \times e^{-kt}$$

где,

- S_0 : первоначальная концентрация субстрата
- e : основание натурального логарифма
- k : постоянная скорости

Зависимость между изменением концентрации субстрата $\Delta[S]$ за фиксированный период времени между точками t_1 и t_2 , и величиной $[S_0]$ описывается следующим уравнением:

$$[S_0] = \frac{-\Delta[S]}{e^{-kt_1} - e^{-kt_2}}$$

Таким образом, в пределах фиксированного промежутка времени изменение концентрации субстрата прямо пропорционально его начальной концентрации. Это присуще всем измерениям скорости реакции. В пределах этого промежутка времени изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации аналитов. Реакцию с фиксированным временем называют также реакцией скорости, кинетической реакцией первого порядка и 2-точечной кинетической реакцией.

В зависимости от режима ввода точек измерения, она доступна в одном или двух интервалах. В реакции с двумя интервалами значение холостой пробы, которая представляет собой изменение оптической плотности в двух точках в течение инкубации, вычитается из оптической плотности реакции.

Измерения с фиксированным временем позволяют проверять истощение субстрата в этих двух точках измерения. При обнаружении истощения субстрата система помечает результат теста флагом «BOE» и подает сигнал тревоги.

13.4.2 Расчет отклика

Отклик для измерений с фиксированным временем рассчитывается так:

$$R = 60 * \left(\frac{A_M - A_L}{t_M - t_L} - k \cdot \frac{A_P - A_N}{t_P - t_N} \right)$$

k — коэффициент пересчета, который меняется в зависимости от параметров теста.

Табл. 13.2 Расчет отклика для измерений с фиксированным временем

Фиксированное время	Время холостой реакции	Время реакции	Коэффициент К
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считается до начала реакции,			
Один реагент	$3 \leq N < P \leq 4$	$5 \leq L < M \leq 33$	K1
Два реагента	$5 \leq N < P \leq 16$	$18 \leq L < M \leq 33$	K2
Три реагента	$18 \leq N < P \leq 41$	$46 \leq L < M \leq 74$	K3
Четыре реагента	$46 \leq N < P \leq 57$	$59 \leq L < M \leq 74$	K4
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,			
Один реагент	$N=P=0$	$5 \leq L < M \leq 33$	0
Два реагента	$N=P=0$	$18 \leq L < M \leq 33$	0
Три реагента	$N=P=0$	$46 \leq L < M \leq 74$	0
Четыре реагента	$N=P=0$	$59 \leq L < M \leq 74$	0

13.5 Кинетические измерения

13.5.1 Введение

В кинетических измерениях, т. е. в кинетических измерениях нулевого порядка или измерениях методом непрерывного мониторинга, скорость реакции не зависит от концентрации субстрата и остается постоянной в процессе реакции. Поэтому оптическая плотность аналитов изменяется равномерно при данной длине волны, а изменение скорости ($\Delta A/\text{мин}$) прямо пропорционально активности или концентрации аналитов. Кинетический метод обычно используется для измерения активности ферментов.

На практике невозможно обеспечить абсолютно высокую концентрацию субстрата, и реакция перестает быть реакцией нулевого порядка после определенного израсходования субстрата. Следовательно, такой тип реакции сохраняется только на ее определенном промежутке. Кроме того, реакция стабилизируется только по истечении некоторого времени, поскольку вначале она осложнена сопутствующими реакциями вследствие сложного состава сыворотки.

В кинетической реакции концентрацию или активность получают при помощи изменения оптической плотности между заданными точками измерения.

13.5.2 Расчет данных в кинетических измерениях

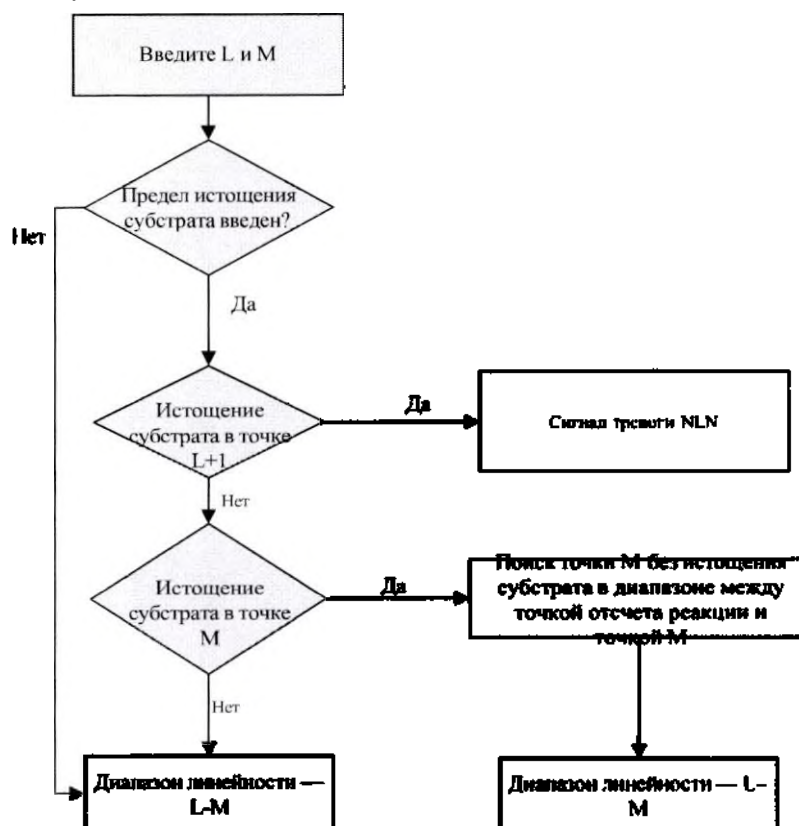
Рис. 13.2 Процедура расчета данных при кинетических измерениях



13.5.3 Определение диапазона линейности

Диапазон линейности оптической плотности определяется на основе предела истощения субстрата и проверяется в течение времени реакции, а не времени холостой реакции.

Рис. 13.3 Определение диапазона линейности кинетических измерений



Число точек измерения (N), в которых отслеживается предел истощения субстрата для различных операций, следующее:

- Если $N \geq 3$, область линейности включает все точки измерения от начальной точки реакции до предела истощения субстрата.
- Если $N=2$, то система подает флаг «NLN» и использует две точки измерения для расчета отклика.
- Если $n=0$ или 1, при выборе опции «Ферм.:лин.расш.» на экране параметров химического анализа, будет включено ферментативное линейное расширение, и система выдаст флаг «NLN»; Если опция «Ферм.:лин.расш.» не выбрана, на экране параметров химического анализа, ферментативное линейное расширение не будет включено, и система также выдаст флаг «NLN».

13.5.4 Расчет отклика

Скорость изменения оптической плотности $\Delta A_{LM}'$ в течение времени реакции

Отклик $\Delta A_{LM}'$ в интервале L-M' рассчитывается методом наименьших квадратов.

$$\Delta A_{LM}' = 60 * \frac{\sum_{i=L}^{M'} (T_i - \bar{T}) \cdot (A_i - \bar{A})}{\sum_{i=L}^{M'} (T_i - \bar{T})^2}$$

где,

- L: начальная точка диапазона линейности
- M': конечная точка диапазона линейности

- A_i : оптическая плотность, измеренная в точке i
- $\bar{A}$: средняя оптическая плотность в интервале L-M
- T_i : фактическое время измерения (в секундах) в точке измерения i
- $\bar{T}$: среднее время измерения в интервале L-M

Если в течение времени реакции истощение субстрата происходит в двух и более точках измерения, то скорость изменения оптической плотности вычисляется путем расширения диапазона линейности значений фермента.

Скорость изменения оптической плотности ΔA_{NP} в течение времени холостой реакции

Скорость изменения оптической плотности ΔA_{NP} в течение времени холостой реакции рассчитывается с помощью того же уравнения, что и ΔA_{LM} .

Если $N=P=0$, то скорость изменения оптической плотности в течение времени холостой реакции равна 0.

Расчет отклика

Отклик для кинетических измерений рассчитывается так:

$$R = \Delta A_{LM} - K \cdot \Delta A_{NP}$$

K — коэффициент пересчета, который меняется в зависимости от параметров теста.

Табл. 13.3 Расчет отклика для кинетических измерений

Кинетический	Время холостой реакции	Время реакции	K
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается до начала реакции,			
Один реагент	$3 \leq N_x \leq N < P \leq P_x \leq 4$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	K1
Два реагента	$5 \leq N_x \leq N < P \leq P_x \leq 16$	$18 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	K2
Три реагента	$18 \leq N_x \leq N < P \leq P_x \leq 41$	$46 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	K3
Четыре реагента	$46 \leq N_x \leq N < P \leq P_x \leq 57$	$59 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	K4
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,			
Один реагент	$N_x = N = P = P_x = 0$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Два реагента	$N_x = N = P = P_x = 0$	$18 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Три реагента	$N_x = N = P = P_x = 0$	$46 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	0
Четыре реагента	$N_x = N = P = P_x = 0$	$59 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 74$	0

Примечание. $M-L \geq 2$ означает, что во время реакции следует включить не менее 3 точек измерения.

13.5.5 Оценка линейности

$$\text{Линейность} = \frac{|\Delta A_f - \Delta A_b|}{|\Delta A_{u,v}|} \times 100 < \text{Linearity Limit}$$

Где ΔA_f , ΔA_b и $\Delta A_{u,v}$ — скорости изменения оптической плотности в

начальной части, конечной части и всех точек измерения реакции. Эти три величины рассчитываются, исходя из количества точек измерения в пределах диапазона линейности.

- Когда $N > 8$, ΔA_f представляет собой скорость изменения оптической плотности

плотности в первых 6 точках измерения, ΔA_b — в последних 6 точках измерения.

а $\Delta A_{u,v}$ — во всех точках измерения.

- Когда $4 \leq N \leq 8$, ΔA_f представляет собой скорость изменения оптической плотности

в первых 3 точках измерения, ΔA_b — в последних 3 точках измерения.

$\Delta A_{u,v}$ — во всех точках измерения.

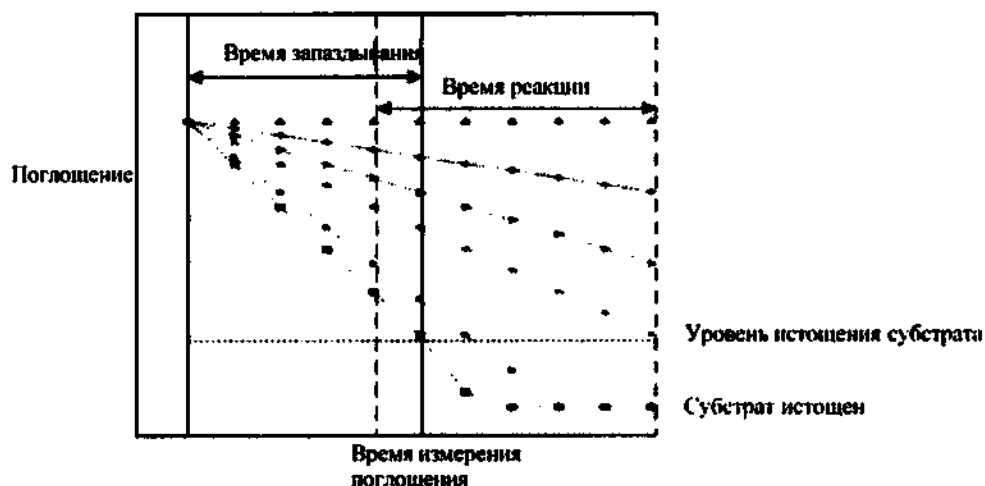
- Когда $N \leq 3$, система не проверяет результаты теста на линейность.
- Когда $|\Delta A_f - \Delta A_b| \leq 60$ или $|\Delta A_{u,v}| \leq 60$ (единицы измерения: А/10 000/мин).

система не проверяет результаты теста на линейность.

Система сравнивает расчетную линейность с заданной для теста линейностью, а в случае ее превышения помечает результат теста флагом LIN и подает сигнал тревоги.

13.5.6 Расширение диапазона линейности фермента

Рис. 13.4 Кривая реакции с расширенным диапазоном линейности фермента



Во время измерений высокоактивных ферментов субстрат может быстро истощиться, и кривая реакции будет выглядеть явно нелинейной (как гладкая кривая). Если измерение выполняется в обычном порядке, система будет помечать результат теста флагом «NLN» (интервал нелинейности), напоминая о необходимости повторно выполнить тест после разбавления пробы. Это в той или иной мере усложняет работу пользователя.

Расширение диапазона линейности фермента:

Пусть реакция начинается в точке t_1 , и время реакции $t_L - t_M$, тогда $t_1 - t_L$ — время

13 Принципы действия

запаздывания.

Если количество достоверных точек измерения (N) в интервале t_L - t_M меньше 2 и слишком мало для расчета отклика, отклик пробы можно получить путем расширения диапазона линейности фермента.

Вычисление ΔA тах:

Диапазон линейности t_1 - t_L без истощения субстрата находится в пределах времени запаздывания t_1 - t_L .

Если количество достоверных точек измерения (N) в интервале t_L - t_M меньше 2, система не будет рассчитывать отклик, а поместит результат теста флагом «ENC» (нет интервала расчета) и подаст сигнал тревоги; или система рассчитает скорость реакции $\Delta A = 60 \cdot (A_{i+1} - A_i) / (t_{i+1} - t_i)$, $i = 1, 2, \dots, L'$ с временем запаздывания t_1 - t_L . В качестве отклика пробы берется максимум ΔA . Таким образом, диапазон линейности фермента расширяется за счет времени запаздывания. Результаты, рассчитанные путем расширения диапазона линейности фермента, помечаются флагом «EXP».

13.6 Математическая модель и коэффициенты калибровки

В системе предусмотрены линейная и нелинейная математические модели. Первая используется для тестов на основе колориметрии, вторая — для тестов на основе помутнения.

В этом разделе,

- R : отклик калибратора
- C : концентрация калибратора (или концентрация при внутреннем преобразовании для нелинейных калибровок)
- K , R_0 , a , b , c и d : коэффициенты калибровки

13.6.1 Линейные калибровки

Одноточечная линейная калибровка

Одноточечную линейную калибровку называют также методом коэффициента K .

$$C = K \times (R - R_0)$$

Формула расчета:

Где K — задаваемый пользователем коэффициент K , R_0 — отклик холостого реагента первого калибратора. При отсутствии в тесте холостого реагента $R_0 = 0$.

Следует иметь в виду, что R и R_0 нужно разделить на 10 000.

Двухточечная линейная калибровка

$$C = K \times (R - R_0)$$

Формула расчета:

$$K = \frac{C_2 - C_1}{R_2 - R_1}, \text{ и}$$

Эта формула содержит два коэффициента — K и R_0 , где

$$R_0 = R_1 - \frac{C_1}{K}$$

Для этой математической модели калибровки требуются два калибратора. K_1 и K_2 — концентрации калибраторов 1 и 2; R_1 и R_2 — отклики калибраторов 1 и 2.

Многоточечная линейная калибровка

$$C = K \times (R - R_0)$$

Формула расчета:

Эта формула содержит два коэффициента — K и R_0 . Для математической модели калибровки требуются n ($n \geq 3$) калибраторов. C_i — концентрация калибратора i . R_i — отклик калибратора i . K и R_0 можно подсчитать методом наименьших квадратов:

" " "

$$K = \frac{\sum_{i=1}^n C_i R_i - (\sum_{i=1}^n C_i)(\sum_{i=1}^n R_i) / n}{\sum_{i=1}^n R_i^2 - (\sum_{i=1}^n R_i)^2 / n}$$

$$R_0 = (\sum_{i=1}^n R_i) / n - \frac{(\sum_{i=1}^n C_i) / n}{K}$$

13.6.2 Нелинейные калибровки

Logit-Log 4P

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C)]}$$

Формула расчета:

В эту формулу входят четыре коэффициента, а именно: R_0 , K , a и b .

Для этой математической модели калибровки требуются не менее четырех калибраторов. Данные четыре коэффициента можно рассчитать методом Л-М.

Калибровка этого типа применяется к тестам с калибровочной кривой, у которой отклик обратно пропорционален концентрации.

Logit-Log 5P

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C + cC)]}$$

Формула расчета:

В эту формулу входят пять коэффициентов, а именно: R_0 , K , a , b и c . Для этой математической модели калибровки требуются не менее пяти калибраторов, а пять коэффициентов рассчитываются методом Л-М.

Эта математическая модель находит такое же применение, как и Logit-Log 4P, но обеспечивает более хорошую аппроксимацию.

Экспоненциальная 5P

$$R = R_0 + K \exp[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]$$

Формула расчета:

В эту формулу входят пять коэффициентов, а именно: R_0 , K , a , b и c . Для этой математической модели калибровки требуются не менее пяти калибраторов, а пять коэффициентов рассчитываются методом Л-М.

Калибровка этого типа применяется к тестам с калибровочной кривой, у которой отклик прямо пропорционален концентрации.

Полиномиальная 5P

$$\ln C = a + b \left(\frac{R - R_0}{100} \right) + c \left(\frac{R - R_0}{100} \right)^2 + d \left(\frac{R - R_0}{100} \right)^3$$

Формула расчета:

В эту формулу входят пять коэффициентов, а именно: R_0 , a , b , c и d . Для этой математической модели калибровки требуются не менее пяти калибраторов. Отклик (R) первого калибратора (при внутренней концентрации преобразования 0) равен R_0 , т.е., известен.

Пусть $y = \ln C$ и $x = \frac{R - R_0}{100}$.

Тогда $y = a + bx + cx^2 + dx^3$ можно подсчитать методом наименьших квадратов для полиномиальных выражений.

Парабола

13 Принципы действия

$$R = aC^2 + bC + R$$

Формула расчета:

В эту формулу входят три коэффициента, а именно: a , b и R_0 . Для математической модели калибровки требуется не менее трех калибраторов. Три коэффициента можно рассчитать методом наименьших квадратов.

Сплайн

$$R = R_0 + a(C - C_i) + b(C - C_i)^2 + c(C - C_i)^3$$

Формула расчета:

Для математической модели калибровки требуется от 2 до 9 калибраторов. Пусть количество калибраторов будет n , тогда в формулу расчета входят $4(n-1)$ коэффициентов.

а именно: R_0 , a_i , b_i и c_i . Благодаря аппроксимации подсекций эта математическая

модель обеспечивает лучшее соответствие кривых по сравнению с другими моделями.

Logistic-Log с 3 точками

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + aC}$$

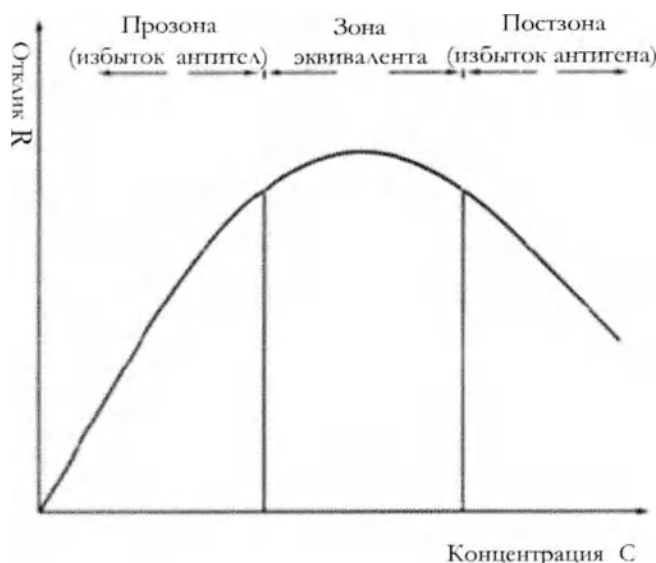
Формула расчета:

Формула содержит три коэффициента: R_0 , K и a . Требуется не менее трех калибраторов (включая холостой раствор). Используйте метод L-M для вычисления параметров R_0 , K и a .

13.7 Проверка прозоны

13.7.1 Введение

Рис. 13.5 Кривая реакции антигена и антитела



В реакции антиген-антитело количество образовавшегося нерастворимого соединения тесно связано с соотношением антигена и антител. Максимальное количество соединения будет формироваться при надлежащем соотношении между антигеном и антителом, т.е. в этой точке будет минимальное прохождение света и максимальная оптическая плотность. Что касается других соотношений, то количество нерастворимого соединения будет тем меньше, чем больше света прошло, и чем ниже рассчитанная оптическая плотность. Следовательно, если не выполняется проверка прозоны, то в пробах с различающимися концентрациями может сформироваться равное количество нерастворимого соединения антиген/антитело, и результат будет одинаковым. Поэтому для реакций антиген-антитело необходима проверка прозоны.

Предел прозоны — допустимый максимум или минимум проверки прозоны (ПП), когда нет избытка антигена.

В число коэффициентов проверки прозоны входят:

- ПП_м (предел проверки прозоны), q_1 , q_2 , q_3 и q_4 .
- Нижний предел оптической плотности: ABS

Проверка прозоны может выполняться двумя способами: проверка скорости и добавление антигена. Подробнее см. в следующих разделах.

13.7.2 Метод внесения антигена

Избыток антигена можно определить дополнительным внесением антигена. При наличии достаточного количества антител антиген вступает в реакцию с ними в реакционной среде и образует стабильные соединения, что приводит к рассеянию света, которое возрастает по мере повышения количества соединений и увеличения времени реакции (избыток антител). Если избыток антител сохраняется в течение определенного периода времени, то они будут продолжать вступать в реакцию с дополнительно вводимым антигеном и, соответственно, реакция будет усиливаться. Если перед следующим добавлением антигена он находится в избытке, то интенсивность реакции будет понижаться. Метод внесения антигена применим к химическим анализам как с одним, так и с двумя реагентами.

Введите коэффициенты проверки прозоны следующим образом:

- ПП_М (предел проверки прозоны), q1 и q2.
- Если нижний предел оптической плотности ПОГЛ затенен, т.е., q3=q4=0, его нельзя задать.
- $74 \geq q2 \geq 46$, $44 \geq q1 \geq$ конечной точки реакции.

Если не ввести один из коэффициентов ПП_М, q1 и q2, система не будет проверять антиген.

- ПП пробы = $A_{q2} - k \times A_{q1}$.
 - k — коэффициент расчета.
 - Для химических анализов с одним реагентом: $k = (VR1 + VS) / (VR1 + 2VS)$.
 - Для химических анализов с двумя реагентами: $k = (VR1 + VS + VR2) / (VR1 + 2VS + VR2)$.

Система пометит результат теста флагом «PRO» (ненормальная проверка прозоны) и подаст сигнал тревоги, если ПП < ПП_М в положительных реакциях или ПП > ПП_М в отрицательных реакциях.

13.7.3 Метод скорости реакции

Проверка скорости основывается на том факте что в течение одного и того же периода времени реакция достигает равновесия быстрее при избытке антитела, чем при избытке антигена. Введите коэффициенты проверки прозоны следующим образом:

- ПП_М (предел проверки прозоны), q1, q2, q3 и q4.
- Нижний предел оптической плотности: ABS

$$PC = \frac{\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}}{\frac{A_{q2} - A_{q1}}{q2 - q1}}$$

- ПП пробы: $\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}$. Если ПП > ПП_М, система пометит результат теста флагом «PRO» и подаст сигнал тревоги.

Введите точки измерения следующим образом:

- Химические анализы с одним реагентом: $5 \leq q1 < q2 < q3 < q4 \leq 33$. «5» — это первая точка измерения после дозирования и перемешивания пробы.
- Химические анализы с двумя реагентами: $16 \leq q1 < q2 < q3 < q4 \leq 33$. «16» — это первая точка измерения после дозирования и перемешивания R2.
- Химические анализы с тремя реагентами: $46 \leq q1 < q2 < q3 < q4 \leq 74$. «46» — это первая точка измерения после дозирования P3 и перемешивания.
- Химические анализы с четырьмя реагентами: $57 \leq q1 < q2 < q3 < q4 \leq 74$. «57» — это первая точка измерения после дозирования P4 и перемешивания.

Если не ввести один из коэффициентов ПП_М, q1, q2, q3 и q4, система не будет проверять скорость реакции.

Проверка прозоны будет отключена, если:

- (Оптическая плотности в конечной точке реакции – Оптическая плотность в начальной точке реакции) < ПОГЛ
- Отклик пробы выходит за пределы диапазона отклика калибратора для анализа пробы и контроля нелинейных химических анализов.

13 Принципы действия

Словарь

Оптическая плотность

Разность между количеством света, вошедшего в раствор (падающий свет), и количеством непоглощенного света, прошедшего через раствор (проходящий свет), которая используется для определения концентрации вещества в растворе.

Анализатор

Анализатор — определяет различные клинические тесты проб и отображает результаты теста. Он состоит из системы подачи проб, системы подачи реагентов, системы реакции, узла промывки кюветы, фотометрической системы и узла миксера.

Автоповтор

В случае выхода результата за пределы заданного диапазона или выполнения заданных условий тест выполняется повторно.

Автоматический индекс сыворотки

При включенной функции автоматического индекса сыворотки система автоматически выбирает тест SI для проб сыворотки или плазмы. Кроме того, тест SI автоматически запрашивается при назначении стандартных проб вручную или с использованием хоста ЛИС, при назначении проб STAT либо при назначении стандартных проб при помощи панелей по умолчанию.

Сканер штрих кода

Сканер с неподвижным лазерным лучом. Он сканирует этикетки со штрихкодом на пробирках с пробами для распознавания проб и сопоставления полученной информации о назначении с отсканированными пробами.

Пакетное назначение

Пакетное назначение предназначено для назначения группы проб с идентичной информацией о назначении, кроме идентификатора пробы.

Время холостой реакции

Под временем холостой реакции понимается период между дозированием предпоследнего компонента реакции (реагент или проба) и последнего компонента реакции (реагент или проба).

Тип флакона

Объем флакона реагента.

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая отражает математическую зависимость между концентрацией калибратора и откликом. Она вычерчивается на основе полученного отклика и нескольких значений между минимальной и максимальной концентрациями калибратора.

Калибровочный коэффициент

Калибровочный коэффициент получают по соотношению концентрации калибратора (известной) и отклика (математической модели калибровки).

Математическая модель калибровки

Математическая модель калибровки используется для вычисления калибровочных коэффициентов и построения калибровочных кривых. К ним относятся: одноточечный коэффициент К, двухточечная линейная, многоточечная линейная, Logit-Log4P, Logit-Log5P, экспоненциальная 5P, полиномиальная 5P, парабола и сплайн.

Тренд калибровки

В тренде калибровки обобщаются калибровки теста за период и отражаются тенденции калибровки.

Перенос

Перенос остатка (перекрестное загрязнение) — это мешающее воздействие определенного вещества, содержащегося в реагенте. Он может повлиять на измерения другого теста или реакции другой смеси, а также привести к неточным результатам.

Конфигурация теста

Конфигурация теста применима ко всем тестам, кроме ISE и SI; используется для включения или исключения правильно определенных тестов.

Тест с закрытым реагентом

В тесте с закрытым реагентом используются реагенты, поставленные производителем анализатора. Тесты с закрытым реагентом нельзя изменить или удалить.

Концентрированный промывочный раствор

Концентрированный промывочный раствор — концентрированный щелочной промывочный раствор CD80. Он помещается за передней дверцей анализатора и используется для 8-фазной очистки реакционных кювет.

Критический диапазон

Допустимый диапазон результата с точки зрения клинического диагноза. Если результат теста выходит за пределы критического диапазона, возможно, пациент нуждается в срочном лечении. Можно включить функцию автоматического повтора для теста, который будет автоматически подвергаться повторному прогону, если результат теста выйдет за пределы критического диапазона.

Текущие результаты

К текущим относятся результаты, которые находятся в незавершенном состоянии на текущее время системы, а также результаты, которые назначены и проанализированы за текущий день.

Узел промывки кюветы

Узел промывки кюветы, состоящий из промывочных зондов, подъемного электродвигателя и соответствующих трубок, используется для очистки реакционных кювет восемью промывочными зондами по завершении теста.

База данных

Набор данных, упорядоченных для быстрого поиска и извлечения.

Умен.

Пониженный — это объем пробы, который необходим для анализа и может быть задан в окне Определить/редактировать тесты.

Разбавитель

Жидкость, используемая для разбавления других жидкостей.

Коэффициент разбавления

Определяемая пользователем пропорция разбавления, на которую умножается результат пробы, чтобы получить конечный результат.

Загрузка

Используется для получения от хоста ЛИС информации о назначении пробы и для ее сопоставления с отсканированными пробами. Информацию о назначении пробы система может загружать в режиме реального времени и в ручном режиме.

ЭДС

ЭДС означает «электродвижущая сила». Модуль ISE определяет концентрацию ионов, измеряя их электродвижущую силу с помощью ионоселективных электродов. Калибратор постоянной концентрации должен обладать электродвижущей силой в определенном диапазоне.

Метод конечной точки

Метод конечной точки, называемый также методом равновесия, является наиболее подходящим для измерений. При определении конечной точки реакция достигает равновесия по истечении некоторого периода времени. Поскольку константа равновесия довольно велика, можно считать, что все субстраты (аналиты) превратились в продукты реакции, и оптическая плотность компонента реакции больше не изменится. Изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации аналитов.

Фиксированное время

При измерениях с фиксированным временем, т.е. при измерениях скорости, скорость реакции (v) прямо пропорциональна концентрации субстрата $[S]$ в определенном периоде, т.е., $v=k[S]$.

Флажок

Флаг — это определяемый изготовителем символ, который появляется в отчетах о пациентах или в списке результатов, когда результат выходит за пределы устанавливаемого пользователем референтного диапазона или превышает заданные пределы.

Отходы высокой концентрации

Отходы высокой концентрации образуются во время фаз 1—8 чистки кювет и включают в себя отходы ISE. Их можно слить в бачок для отходов или в канализацию в соответствии с местными или государственными нормативами по утилизации жидких отходов

Прошлые результаты

Сохраненные результаты — назначенные и проанализированные до текущего дня.

Увеличение

Повышенный — это объем пробы, который необходим для анализа и может быть задан в окне **Определить/редактировать тесты**.

Инициализация

Инициализация — это последовательность операций, автоматически выполняемых системой во время процедуры запуска. Она включает в себя проверку параметров, сброс, тестирование, чистку и наполнение.

Проверка запаса

Используется для проверки оставшегося объема биохимических реагентов, промывочного раствора для зонда проб и промывочного раствора для зонда реагента, а также для обновления значений количества оставшихся тестов и объема промывочного раствора на экране **Реагент/калибровка**.

Модуль ISE

ISE — это сокращение для ионоселективного электрода. Модуль ISE состоит из электродов для измерения Na, K, и Cl, эталонного электрода, канала отбора проб и измерения, шприца, термостабилизатора, блока дегазации и стока для отходов. Модуль ISE измеряет концентрацию Na, K и Cl в сыворотке, плазме и разбавленной моче.

Коэффициент К

Коэффициент К вводится вручную для формулы одноточечной линейной калибровки

$C = K \times (R - R_0)$ и используется для вычисления результатов.

Лампа

Лампа находится в узле фотометра и служит для измерения оптической плотности смеси в кювете реакции. Она требует регулярной замены.

Линейность

Степень линейности кривой реакции или калибровочной кривой. Линейность кривой реакции доступна при измерениях с фиксированным временем, тогда как линейность калибровочной кривой определяет допустимый диапазон концентрации для расчета результата.

ЛИС

LIS означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с биохимическими анализаторами посредством Интернет-соединения.

График L-J

График Леви-Дженнингса (L-J), построенный по датам КК (ось X) и результатам теста (ось Y), демонстрирует тренд результатов КК теста в заданном периоде. На одном графике L-J могут отображаться графические тренды до 3 контролей, каждый из которых окрашен в свой цвет.

Номер партии

Номер партии присваивается контролям, калибраторам или промывочным растворам из одной и той же партии, и указывает дату изготовления, качество, срок годности и другую уместную информацию.

Отходы низкой концентрации

Отходы низкой концентрации образуются на фазах 2—7 чистки кювет. Их можно сливать в канализацию лаборатории.

Маскирование/демаскирование тестов

Используется при необходимости временного отключения теста из-за аномального результата или израсходования реагента. Маскированный тест помечается символом  в левом верхнем углу и по-прежнему отображается на экранах Проба. Контроль качества и Реагент/калибровка, но не выполняется при анализе пробы. Маскированные тесты нельзя запросить, пока они не будут демаскированы.

Миксер

Система снабжена миксерами пробы и миксерами реагентов, которые перемешивают смесь внутри кюветы реакции при дозировании пробы/P3 и P2/P4, соответственно.

Отчет по нескольким пробам

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов Текущий и История.

Автономное разбавление

Разбавление пробы перед анализом, вручную, в определенной пропорции.

Смещение

Смещение — это величина, которая добавляется или вычитается для компенсации результата. Оно часто используется вместе с наклоном в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Интерактивная справка

Интерактивная справка содержит справочные данные об экранах. Если непонятен какой-либо параметр или операция на экране, можно обратиться к интерактивной справке за соответствующей информацией. Чтобы получить доступ к интерактивной справке со следующих экранов:

Перенос остатка реагента



- Выберите значок  в верхнем правом углу экрана, чтобы отобразить раздел справки, посвященный текущему экрану.
- Нажмите комбинацию клавиш Alt+F1, чтобы отобразить разделы справки, относящиеся к текущему экрану или окну.

Тест с открытым реагентом

В отличие от теста с закрытым реагентом, тест с открытым реагентом может производиться с помощью реагентов, поставляемых другими изготовителями. Он может задаваться пользователем, и его можно редактировать и удалять.

Блок управления

Блок управления — компьютер с настроенным системным программным обеспечением — управляет блоком анализа с целью выполнения тестов и получения их результатов.

Блок вывода

Для распечатки результатов тестов и других данных используется принтер.

Панель

Состоит из нескольких тестов, объединенных между собой для определенных диагностических целей, например для оценки функции печени, функции почек и т. д. Панели позволяют ускорить назначение проб.

Личные данные пациента

В личные данные пациента может вноситься информация, относящаяся к пациенту и пробе, например ФИО пациента, возраст, пол, дата/время отбора пробы и т. д.

Физиологический раствор

Раствор хлорида натрия 0,9 %, используемый для разбавления холостого реагента и пробы.

Предварительное разбавление

Перед анализом пробы автоматически разбавляются согласно заданному коэффициенту разбавления.

Первичная длина волны

Первичная длина волны выбирается, исходя из характеристик поглощения света компонента реакции, и используется для измерения интенсивности поглощенного света. Возможные варианты первичной длины волны: 340 нм, 380 нм, 412 нм, 450 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 605 нм, 660 нм, 700 нм, 740 нм, 800 нм и 850 нм.

Наполнение

Наполнение — это операция замены реагентов в трубках модуля ISE. Наполнение необходимо для замены реагентов в трубках новыми реагентами во время процедуры запуска или при замене реагента.

Имя для печати

Имя для печати отображается в отчете о пациенте и обозначает тест. Если имя для печати оставлено пустым, оно заменяется кратким названием теста.

Проверка прозоны

Проверка прозоны предназначена для проверки проб с сильно различающимися концентрациями, которые могут формировать равное количество нерастворимого соединения антиген/антитело и давать одинаковые результаты теста. Проверку прозоны можно выполнить двумя способами: проверка скорости и внесение антигена.

Раскрывающийся список

Элемент управления на экране или в окне программы. Чтобы увидеть несколько

вариантов для выбора, нажмите треугольную кнопку справа от раскрывающегося списка.

Панель контроля качества

Используется для анализа проб контроля.

Правило контроля качества

Набор правил, позволяющих оценить, контролируются ли результаты КК, и стабильна ли система анализа. Примеры правила контроля качества: 1-2s, 1-3s и т.д.

Сводка контроля качества

Содержит средние значения и стандартные отклонения контролей, проанализированных в указанный период, а также заданные величины среднего значения и стандартного отклонения. Полученные результаты сравниваются с заданными величинами, чтобы сделать вывод о том, правильно ли работает система.

Качественный анализ

Качественный анализ используется для анализа каждой пробы на наличие липемии, гемолиза и желтушности и расчета числовых значений этого показателя. Если объем мешающих компонентов, содержащихся в пробе, выходит за пределы установленного диапазона, в отчете пациента добавляется соответствующий флаг.

Случайная ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Случайная ошибка может возникать, когда наименьшее и наибольшее значения результатов контроля качества выходят за пределы, соответственно, $-2SD/-3SD$ и $+2SD/+3SD$.

Карусель реакции

Карусель реакции — это поворотный стол, который используется для размещения кювет реакции и перемещения каждой из них в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета оптической плотности.

Реакционная кривая

Кривая реакции отражает зависимость между оптической плотности, измеренной на первичной длине волны, вторичной длине волны, и разностью между ними. Она строится на основе оптической плотности смеси пробы и реагента в течение периода реакции. В системе предусмотрены кривые реакции четырех типов: кривая реакции калибровки, кривая реакции контроля качества, кривая реакции холостой пробы и кривая реакции пробы.

Кювета реакции

Кювета реакции — это носитель, в котором реагенты и пробы реагируют друг с другом, а затем переносятся в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета отклика.

Направление реакции

Под направлением реакции понимают изменение тренда оптической плотности во время процесса реакции. Оно бывает положительным и отрицательным.

Время реакции

При анализе в конечной точке под временем реакции понимают промежуток времени между начальной и конечной точками реакции. При анализе с фиксированным временем и кинетическом анализе оно обозначает период времени от уравнивания реакции до окончания мониторинга.

Холостой реагент

В тесте холостого реагента реагент вступает в реакцию с физиологическим раствором, и рассчитывается оптической плотности холостого реагента для коррекции коэффициентов калибровки. Для холостого реагента можно запросить только реагенты.

Перенос остатка реагента
находящиеся в состоянии «Откалибр» или «Ист.вр.кал.».

Карусель реагентов

Карусель реагентов расположена на левой стороне панели анализатора. Она содержит флаконы с реагентами и переносит их для аспирации в позицию аспирации реагента.

Перекрестное загрязнение зондов и миксеров реагентов. Когда число тестов между загрязняющим и загрязненным тестом не превышает заданного числа (N), а между этими двумя тестами не вводится никакой концентрированный раствор, это означает, что реагенты подвергаются риску переноса.

Предел тревоги по запасу реагента

Предел тревоги по реагентам и промывочным растворам. Если во время анализа или перед его началом запас реагента ниже пределов тревоги, то система подает сигнал тревоги и выделяет название реагента или промывочного раствора желтым шрифтом на экране Реагент/калибровка.

Зонд реагента

Зонд реагента аспирирует заданное количество реагента из флакона с реагентом и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа. Система оснащена двумя зондами реагентов: зонд P1 и P2. Первый используется для аспирации/дозирования реагентов P1 и P3, а другой — для аспирации/дозирования реагентов P2 и P4. Эти четыре зонда аспирируют реагент в следующем диапазоне:

Референтный диапазон

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Освободить

Эта операция используется для освобождения указанной позиции пробы или всех позиций на текущем штативе для проб. Результаты и информацию о назначении освобожденной пробы по-прежнему можно вызвать. Освобожденные позиции можно использовать для назначения новых проб.

Повторы

Количество прогонов теста для обеспечения точных результатов.

Холостая проба

Холостая проба аналогична анализу пробы, за исключением использования эквивалентного количества физиологического раствора. Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтушности и липемии) на показания оптической плотности.

Комментарии к пробе

Замечания по некоторым конкретным пробам, например ** в пробе гемолиз; ** необходим срочный анализ пробы и т.д.

Модуль подачи проб

Модуль подачи проб отвечает за хранение штативов с исследуемыми пробами, удаление штативов после завершения тестов и подготовку штативов для повторного анализа.

Модуль подачи проб состоит из следующих частей:

- Ряды для штативов с пробами
- Канал сканирования штрихкода
- Транспортёр для проб

Журнал проб

Содержит пробы контролей и пациентов, которые не завершены в течение последних 24 часов по тем или иным причинам. Журнал проб позволяет повторно анализировать пробы или предпринимать другие действия в отношении контролей и проб.

Панель пробы

Используется для анализа проб пациента.

Зонд проб

Зонд пробы аспирирует заданное количество пробы из пробирки с пробой и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа.

Штатив для проб

В системе используются 4 видов штативов, различающихся по цвету. Они обозначаются следующим образом:

- Штатив для стандартных проб: серый, ИН штатива начинается с N
- Штатив для проб STAT: красный, ИН штатива начинается с E
- Штатив для калибровки: оранжевый, ИН штатива начинается с S
- Штатив для КК: голубой, ИН штатива начинается с C

Тип пробы

Тип пробы. К возможным типам пробы относятся сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие.

Экран

Экран — это часть программного интерфейса. Он имеет прямоугольную форму и содержит различные элементы управления, например, окно редактирования, функциональную кнопку и т.д.

Вторичная длина волны

Вторичная длина волны используется для избавления от мешающего воздействия в величинах, полученных с помощью первичной длины волны, и для устранения влияния помех, например, вспышек света и дрейфа, царапин на кюветах и т.д. Она не может совпадать с первичной длиной волны.

Серийный номер

Последовательный номер флакона с реагентом.

Угол

Множитель результата теста, который используется для приведения результата в соответствие с результатом, полученным на других аппаратах. Оно часто используется вместе со смещением в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Специальный расчет

Специальный расчет получается из расчета определенных тестов и преследует определенные диагностические цели, например A/G, TBil-DBil и т.д.

Промывка специальным раствором

Промывка специальным раствором предназначена для очистки зонда проб, зондов реагента, миксера и реакционных кювет раствором для промывки зонда с целью устранения переноса и очистки сливных трубок от отходов.

Стандартное отклонение (SD)

Стандартное отклонение — это усредненное отклонение от среднего значения. Оно является показателем для оценки точности измерения в определенных условиях. В данном руководстве под SD понимается стандартное отклонение концентрации контроля.

Ожидание

Ожидание — это одно из состояний системы. Когда система находится в ожидании, это означает, что все тесты завершены, и все действия системы остановлены.

STAT

STAT означает срочность и подразделяется на обычное назначение STAT и быстрое назначение STAT. Назначение проб STAT позволяет назначать и анализировать экстренные пробы в первоочередном порядке. Обычное назначение STAT используется в дневное время для прогона экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами. Быстрое назначение STAT используется прежде всего в ночное время и в выходные дни для быстрого назначения экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами и обычными пробами STAT.

Символика

Символика — это набор правил для кодирования и декодирования информации, содержащейся на этикетке со штрихкодом. Система поддерживает несколько символов, например Codabar, ITF, code128, code39, UPC/EAN, и Code93.

Систематическая ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Систематическая ошибка может возникать, когда и наименьшее, и наибольшее значение результата контроля качества расположены на одной и той же стороне.

Передача

Передача — это операция отправки указанных результатов пробы или результатов КК на хост ЛИС.

Парные тесты

Парные тесты выполняются с одними и теми же реагентами и рассчитываются посредством одного и того же теста. Для двух парных тестов объем пробы, объем общего реагента, повторы калибровки и условия автоматической калибровки должны быть одинаковыми. При запросе одного из двух тестов для калибровки, контроля качества или анализа пробы второй тест запрашивается автоматически, а в заключение рассчитываются результаты обоих тестов.

График Twin-Plot

График Twin-Plot, построенный на основе результатов анализа контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. На нем отображаются последние 10 результатов КК, за исключением удаленных.

Оценка по двум контролям

Оценка по двум контролям позволяет получить два результата: X_n и Y_n , которые используются для задания точки на графике Twin-plot. Таким способом получают полный график Twin-plot на основе всех результатов контроля качества и используют его для обнаружения систематических и случайных ошибок.

Пробы без позиции

Пробы без назначенной позиции или с неверно назначенными позициями, включая те, которые:

- загружены с хоста LIS, но позиции им еще не присвоены;
- находятся в незавершенном состоянии, когда их позиции назначены новым пробам;
- не завершены, когда их позиции освобождены.

Правила Вестгарда

Правила Вестгарда используется для мониторинга контроля качества. В правилах Вестгарда одиночные правила, такие как 12S, 13S, 22S и 41S, объединяются для оценки результатов одного или нескольких контролей.

А

Антиген. 13-16

Б

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. 1-2, 1-4, 1-5, 1-13, 2-3, 3-3, 3-12, 3-20, 3-21, 3-26, 3-30, 8-5, 8-6, 9-2, 9-3
Блок управления. 2-19

В

Включение питания. 3-5
Внесение антигена. 13-16
Внесение антигена. 13-16
ВНИМАНИЕ. 1-2, 1-8, 1-9, 1-10, 1-11, 1-12, 1-13, 2-2, 2-3, 2-10, 2-19, 3-4, 3-14, 3-17, 3-20, 3-22, 3-26, 3-30, 5-7, 6-17, 8-4, 8-5, 8-6, 8-29, 9-2, 9-3
Время реакции. 13-16
Время реакции. 13-16
Входной водяной фильтр. 11-27
Входной водяной фильтр. 11-27
Выгрузка реагентов. 5-14

Д

диапазон линейности. 13-9
Диапазон линейности. 13-9

З

Зонд проб. 2-11
Зонд реагента. 2-14

И

Избыток антигена. 13-16, 13-17
Избыток антигена. 13-16, 13-17
Измерения в конечной точке. 13-4
Измерения с фиксированным временем. 13-6
Индекс сыворотки. 8-16
Истощение субстрата. 13-9
Истощение субстрата. 13-9

К

Калибровка. 2-9, 2-27, 3-1, 3-2, 3-10, 3-18, 3-19, 3-20, 3-24, 3-28, 4-4, 4-5, 4-15, 4-20, 4-21, 4-23, 4-24, 5-2, 5-3, 5-10, 6-1, 6-3, 6-5, 6-7, 6-11, 6-12, 6-13, 6-15, 6-16, 6-17, 6-18, 6-19, 6-20, 6-21, 6-23, 6-24, 7-13, 7-14, 8-37, 8-39, 9-3, 9-8, 9-9, 9-10, 9-13, 12-8, 12-9, 12-10, 12-11, 12-14, 12-15, 12-18, 12-20, 13-1, 13-13, 13-14, 2, 4, 5, 8, 9
Карусель реакции. 2-16
Кинетические измерения. 13-8

Консоль дисплея. 2-23

Контейнеры для проб. 2-10

Контроль. 9-11

Контроль качества. 1-21, 3-2, 3-21, 4-5, 4-28, 7-1, 7-2, 7-3, 7-12, 7-13, 9-11, 5

Л

ЛИС. 8-3

М

Маскирование/демаскирование реагента. 5-11
Модуль ISE. 2-21, 11-29
Модуль подачи воды (помпа для подачи воды). 2-21 Моющее средство CD80. 3-15

Н

Назначение проб STAT. 3-28
Назначение стандартных проб. 3-23
Наполнение. 9-4
Настройка анализа пробы. 4-36
Настройка тестов. 4-2
Настройки назначения проб. 4-36

О

Обмен данными с ЛИС. 10-3
Обслуживание. 1-4, 1-11, 2-33, 3-8, 3-36, 9-1, 9-15, 11-1, 11-8
Ожидание. 9-7

П

Параметры теста ISE. 9-5
Передача результата. 10-9
Поглощение. 13-16, 13-17
Подготовка реагентов. 3-12
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 1-2, 1-3, 1-4, 1-5, 1-6, 1-8, 1-13, 2-2, 2-4, 2-5, 2-6, 2-10, 2-12, 2-14, 2-15, 3-12
Принадлежности и расходные материалы. 2-19
Принципы измерения. 13-3
Проверка запаса реагента. 5-12
Проверка прозоны. 13-16

Р

Режим сна и режим пробуждения. 3-34

С

Сброс настроек системы. 3-33
сердечник фильтра. 11-24, 11-25, 11-27
Сердечник фильтра. 11-24, 11-25, 11-27
символика. 8-4

Символика. 8-4
Система подачи проб. 2-9
Сканер штрихкода реагента. 5-6
Состояние принтера. 3-6
Статистика расхода. 8-40
Статистика результатов. 8-39
Статистические данные анализов. 8-37
Статус ЛИС. 3-6
Субстрат. 13-9

Т

Температура и влажность. 2-3
Тип пробы. 8-3
Точка измерения. 13-9
Требования к установке. 2-2
Тревога по данным. 12-6
Тревоги и устранение неполадок. 12-1

У

Узел миксера пробы. 2-18
узел промывки кюветы. 11-21
Узел промывки кюветы. 11-21
Устан.системы. 4-39

Ф

Физраствор. 3-17

Х

Холостой реагент. 6-12

Ш

Шприц пробы. 2-12
Штрихкод пробы. 8-2

Интерфейс электронного устройства

Описание	Сетевой интерфейс
Стандарт интерфейса	Стандарт интерфейса RJ45
Характеристики интерфейса	Скорость передачи данных составляет 100 Мбит/с
Назначение интерфейса	Данный интерфейс обеспечивает получение основным блоком команд от ПК, их выполнение и возвращение результатов выполнения на ПК.
Предполагаемый пользователь	Оператор и обслуживающий персонал

**МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С АНАЛИЗАТОРОМ, И НЕ ВХОДЯЩИЕ
В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 5. Набор для определения аланинаминотрансферазы, IFCC метод (Alanine Aminotransferase Kit, IFCC Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 3. Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым (Albumin Kit, Bromcresol Green Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 4. Набор для определения щелочной фосфатазы, IFCC метод, АМП буфер (Alkaline phosphatase Kit, IFCC Modified Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Набор для определения антистрептолизина О (латекс-иммунотурбидиметрический метод) РЗН 2020/10683 от 11 июня 2020 года
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 8. Набор для определения аспартатаминотрансферазы, IFCC метод (Aspartate Aminotransferase Kit, IFCC Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 9. Набор для определения билирубина прямого, DSA метод (Bilirubin Direct Kit, DSA Method). 10. Набор для определения билирубина прямого, VOX метод (Bilirubin Direct Kit, VOX Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 11. Набор для определения билирубина общего, DSA метод (Bilirubin Total Kit, DSA Method). 12. Набор для определения билирубина общего, VOX метод (Bilirubin Total Kit, VOX Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 15. Набор для определения кальция, Метод арсеназоIII (Calcium Kit, Arsenazo III Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 2. Набор для определения активности холинэстеразы (CHE), метод DGKC (Cholinesterase (CHE) Kit, DGKC Method) ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 13. Набор для определения компонента С3, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C3 Kit, Turbidimetry Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 14. Набор для определения компонента С4, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C4 Kit, Turbidimetry Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 20. Набор для определения С-реактивного белка, Метод иммунотурбидиметрии (C-Reactive Protein Kit, Turbidimetry Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 16. Набор для определения креатинкиназы, IFCC метод (Creatine Kinase Kit, IFCC Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 17. Набор для определения креатинкиназы-MB, IFCC метод (Creatine Kinase-MB Kit, IFCC Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 19. Набор для определения креатинина, Ферментативный метод с саркозиноксидазой (Creatinine Kit, Sarcosine Oxidase Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 10. Набор для определения ферритина (FER), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Ferritin (FER) Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method) ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 21. Набор для определения гамма-глутамилтрансферазы, Зейц / IFCC метод (Gamma-Glutamyltransferase Kit, Szasz Method / IFCC stand) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 24. Набор для определения холестерина-ЛПВП, Прямое определение (HDL-Cholesterol Kit, Direct Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010

- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 25. Набор для определения иммуноглобулина А. Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin A Kit, Turbidimetry Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 26. Набор для определения иммуноглобулина G. Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin G Kit, Turbidimetry Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 27. Набор для определения иммуноглобулина М. Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin M Kit, Turbidimetry Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 4. Набор для определения железа (Fe), метод колориметрического анализа (Iron (FE) Kit, Colorimetric Assay) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 28. Набор для определения лактатдегидрогеназы, IFCC метод (Lactate Dehydrogenase Kit, IFCC Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 29. Набор для определения холестерина-ЛПНП, Прямое определение (LDL-Cholesterol Kit, Direct Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 7. Набор для определения активности липазы (LIP), ферментативный колориметрический метод (Lipase Kit, Enzymatic Colorimetric Assay Method) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 31. Набор для определения магния. Ксилитиновый синий метод (Magnesium Kit, Xylidyl Blue Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 32. Набор для определения фосфора. Фосфомолибдат метод (Phosphorus Kit, Phosphomolybdate Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 33. Набор для определения преальбумина. Метод иммунотурбидиметрии (Prealbumin Kit, Turbidimetry Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод) РЗН 2020/11487 от 30.07.2020
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 35. Набор для определения общего холестерина. Холестеролоксидаза-пероксидаза (Total Cholesterol Kit, CHOD-POD Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 37. Набор для определения общего белка. Биуретовый метод (Total Protein Kit, Biuret Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (Total Protein in Urine/CSF(TPUC) Kit (TPUC)) РЗН 2021/15366 от 17.09.2021
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 12. Набор для определения трансферрина (TRF), иммунотурбидиметрический метод (Transferrin (TRF) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 36. Набор для определения триглицеридов. GPO-POD метод (Triglycerides Kit, GPO-POD Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 39. Набор для определения мочевины, УФ метод, уреазы-глутаматдегидрогеназа (Urea Kit, Urease-GLDH, UV Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 38. Набор для определения мочевой кислоты. Уриказно-пероксидазный метод (Uric Acid Kit, Uricase-Peroxidase Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 1. Набор для определения α-амилазы, IFCC метод (α-Amylase Kit, IFCC Method) ФЦЗ 2010/07800 от 08.09.2010

- Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Hemoglobin A1c Kit (HbA1c)) P3H 2021/15357 от 17.09.2021
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 22. Набор для определения глюкозы, Гексокиназный метод (Glucose Kit, HK method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010 этикет. 23. Набор для определения глюкозы, Глюкозооксидазный метод (Glucose Kit, GOD-POD method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 6. Набор для определения аполипопротеина А1. Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein A1 Kit, Turbidimetry Method). ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 7. Набор для определения аполипопротеина В, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein B Kit, Turbidimetry Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 14. Высококчувствительный набор для определения С-реактивного белка (HS-CRP), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (High Sensitivity C-reaction Protein Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method) ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 34. Набор для определения общего содержания желчных кислот, Ферментативная циклическая реакция (Total Bile Acids Kit, Enzymatic Cycling Assay) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 13. Набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), колориметрический метод (Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit, Colorimetric Method) ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 1. Набор для определения двуокси углерода (CO₂), ферментативный метод (Carbon dioxide (CO₂) Kit, Enzymic Method) ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 3. Набор для определения фруктозамина (FUN), метод колориметрического анализа (Fructosamine (FUN) Kit, Colorimetric Assay) ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 11. Набор для определения микроальбумина (MALB), иммунотурбидиметрический метод (Microalbumin (MALB) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method) ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Набор реагентов для определения миоглобина (MYO) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS P3H 2021/15410 от 23.09.2021
- Набор реагентов для количественного определения цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CysC II)) P3H 2021/14339 от 14.05.2021
- Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS P3H 2021/14069 от 20.04.2021
- Набор реагентов для количественного определения β-гидроксибутирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β-Hydroxybutyrate Kit (β-HB)) P3H 2021/15408 от 06.08.2019
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 2. Набор для определения α-гидроксибутират дегидрогеназы, DGKC метод (α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase Kit, DGKC Method) ФСЗ 2010/07800 от 08.09.2010
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 5. Набор для определения гемоглобина А1с (HbA1c), ферментативный метод (Hemoglobin A1cKit, Enzymatic Assay Method) ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Набор реагентов для количественного определения бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Kit (β2-MG II)) P3H 2021/15353 от 16.09.2021

Номер по каталогу: 046-025184-00 (1.0)

- Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (Total Protein in Urine/CSF(TPUC) Kit (TPUC)) РЗН 2021/15366 от 17.09.2021
- Набор реагентов для количественного определения концентрации фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах серии BS (PII Phosphorus kit) РЗН 2022/17974 от 11.09.2022
- Набор реагентов для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторах биохимических серии BS (TPII Total Protein kit) РЗН 2022/18090 от 23.08.2022
- Набор контрольных материалов ClinChem multi control для диагностики in vitro РЗН 2019/8706 от 06.08.2019
- Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов в составе: Низкий уровень (L): 3 шт. x 1 мл + Высокий уровень (H): 3 шт. x 1 мл. РЗН 2020/9838 от 27.03.2020
- Материал контрольный для контроля качества определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии BS (TPUC контроль) Находится в процессе государственной регистрации
- Материал контрольный для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии BS (HbA1C Control) РЗН 2021/15297 от 16.09.2021
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 37. Контроль микроальбумина (MALB Control) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 36. Контроль Мультииммун (L/H) (Multimmun Control (L/H)) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Материал контрольный для контроля качества определения цистатина С на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Control) РЗН 2021/14330 от 14.05.2021
- Материал контрольный для контроля качества определения Д-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro РЗН 2021/14070 от 20.04.2021
- Материал контрольный для контроля качества определения β-гидроксипутирата на анализаторах биохимических серии BS (β-HB Control) РЗН 2021/15460 от 01.10.2021
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 15. Сывороточный мультикалибратор (Multi Sera Calibrator) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 17. Калибратор специфических белков (Specific Proteins Calibrator) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 20. Калибратор СК-МВ (СК-МВ Calibrator) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 21. Калибратор ферритина (FER Calibrator) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 16. Калибратор липидов (Lipids Calibrator) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 18. Калибратор преальбумина (Prealbumin Calibrator) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 23. Калибратор трансферрина (TRF Calibrator) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 24. Калибратор ИЖСС (UIBC Calibrator) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина (для мочи) на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator for Urea) РЗН 2021/15298
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 22. Калибратор микроальбумина (MALB Calibrator) ФЦЗ 2012/13102 от 19.10.2012
- Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Control) РЗН 2021/15593 от 15/10/2021
- Дeterгент CD80 (Detergent CD80) для автоматических биохимических анализаторов серии BS РЗН 2022/16550 от 16.02.2022

- Дeterгент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* РЗН 2020/13131 от 12.01.2021 – на процессе внесения изменений в регистрационное удостоверение
- Электрод референсный – на регистрации
- Электрод К (калий) – на регистрации
- Электрод Na (натрий) – на регистрации
- Электрод Cl (хлор) – на регистрации
- Блок реагентов ISE-модуля, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – на регистрации
- Раствор для очистки электрода натрия, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – на регистрации
- Дeterгент ISE-модуля, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – на регистрации
- Чистящий реагент для ISE-модуля, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – на регистрации
- Разбавитель мочи. 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd – на регистрации

Комплект эксплуатационной документации

Перечень параметров

Серийный номер устройства		Версия программного обеспечения		Фактическое значение
№	Пункт	Параметр	Значение, присваиваемое по умолчанию	
1	Реагентный зонд 1	Горизонтальное положение при дозировании реагента в реакционной карусели	-900	[-1000,-800]
2	Реагентный зонд 1	Горизонтальное положение при промывке	460	[360,560]
3	Реагентный зонд 1	Горизонтальное положение на внешнем кольце реагентной карусели	976	[876,1076]
4	Реагентный зонд 1	Горизонтальное положение на внутреннем кольце реагентной карусели	1523	[1423,1623]
5	Реагентный зонд 1	Крайнее вертикальное положение реакционной карусели	1220	[1076,1364]
6	Реагентный зонд 1	Вертикальное положение при промывке	104	[24,184]
7	Реагентный зонд 1	Крайнее вертикальное положение реагентной карусели	2947	[2767,3115]
8	Реагентный зонд 2	Горизонтальное положение при дозировании реагента в реакционной карусели	419	[319,519]
9	Реагентный зонд 2	Горизонтальное положение при промывке	-373	[-473,-273]
10	Реагентный зонд 2	Горизонтальное положение на внешнем кольце реагентной карусели	-899	[-999,-799]
11	Реагентный зонд 2	Горизонтальное положение на внутреннем кольце реагентной карусели	-1446	[-1546,-1346]
12	Реагентный зонд 2	Крайнее вертикальное положение реакционной карусели	1220	[1076,1364]
13	Реагентный зонд 2	Вертикальное положение при промывке	104	[24,184]
14	Реагентный зонд 2	Крайнее вертикальное положение реагентной карусели	2947	[2767,3115]
15	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение при дозировании в реакционной карусели	900	[800,1000]
16	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение при промывке (передняя сторона)	478	[419,578]

17	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение при промывке (обратная сторона)	478	[419,578]	
18	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение направляющей системы с механизмом аспирации	-451	[-551,-351]	
19	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение DA	-4060	[-4160,-3960]	
20	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение DB	-4269	[-4369,-4169]	
21	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение DC	-4478	[-4578,-4378]	
22	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение моющего раствора ИСЭ	-3887	[-3987,-3787]	
23	Пробоотборный зонд	Горизонтальное положение при дозировании раствора ИСЭ	-3582	[-3708, -3331]	
24	Пробоотборный зонд	Вертикальное положение при дозировании раствора ИСЭ	837	[667,1007]	
25	Пробоотборный зонд	Крайнее вертикальное положение реакционной карусели	1122	[978,1266]	
26	Пробоотборный зонд	Вертикальное положение при промывке	6	[-74,86]	
27	Пробоотборный зонд	Крайнее вертикальное положение аспирационного порта направляющей системы	3030	[2830,3230]	
28	Пробоотборный зонд	Крайнее вертикальное положение раствора для промывки	2586	[2406,2766]	
29	Пробоотборный зонд	Среднее положение при очистке клеток крови	130	[50,210]	
30	Пробоотборный зонд	Вертикальное положение при очистке клеток крови	1360	[1280,1440]	
31	Пробоотборный зонд	Вертикальное положение при аспирации клеток крови	2980	[2780,3180]	
32	Реакционная карусель	Смещение положения кюветы – положение останова	78	[48,108]	
33	Реакционная карусель	Смещение кюветы в оптимальное положение для автоматической промывки	30	[1,124]	
34	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее переднее положение для автоматической промывки	60	[1,124]	
35	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее заднее положение для автоматической промывки	90	[1,124]	

36	Реакционная карусель	Смещение кюветы в оптимальное положение для смешивания реагентов	30	[1,124]	
37	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее переднее положение для смешивания реагентов	60	[1,124]	
38	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее заднее положение для смешивания реагентов	90	[1,124]	
39	Реакционная карусель	Смещение кюветы в оптимальное положение для смешивания образцов	30	[1,124]	
40	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее переднее положение для смешивания образцов	60	[1,124]	
41	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее заднее положение для смешивания образцов	90	[1,124]	
42	Реакционная карусель	Смещение кюветы в оптимальное положение для работы фотоэлектрического датчика	30	[1,124]	
43	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее переднее положение для работы фотоэлектрического датчика	60	[1,124]	
44	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее заднее положение для работы фотоэлектрического датчика	90	[1,124]	
45	Реакционная карусель	Смещение кюветы в оптимальное положение для реагентного зонда 1	30	[1,124]	
46	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее переднее положение для реагентного зонда 1	60	[1,124]	
47	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее заднее положение для реагентного зонда 1	90	[1,124]	
48	Реакционная карусель	Смещение кюветы в оптимальное положение для реагентного зонда 2	30	[1,124]	
49	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее переднее положение для реагентного зонда 2	60	[1,124]	
50	Реакционная карусель	Смещение кюветы в крайнее заднее положение для реагентного зонда 2	90	[1,124]	
51	Реагентная карусель	Изменение положения отверстия для ввода пробы реагентного зонда 1 на внешнем кольце – положение останова	258	[158,320]	
52	Реагентная карусель	Изменение положения отверстия для ввода пробы реагентного зонда 2 на внешнем кольце – положение останова	123	[35,223]	

53	Реагентная карусель	Изменение положения устройства для считывания штрихкода на внешнем кольце – положение останова	293	[253,333]	
54	Реагентная карусель	Изменение положения устройства для считывания штрихкода на внутреннем кольце – положение останова	93	[53,133]	
55	Реагентная карусель	Выравнивание положения останова обратного вращения (длинный ход)	-12	[-40,40]	
56	Реагентная карусель	Выравнивание положения останова обратного вращения (короткий ход)	-2	[-40,40]	
57	Реагентная карусель	Изменение положения отверстия для ввода пробы реагентного зонда 1 на внутреннем кольце – положение останова	272	[172,320]	
58	Реагентная карусель	Изменение положения отверстия для ввода пробы реагентного зонда 2 на внутреннем кольце – положение останова	110	[32,210]	
59	Миксер	Горизонтальное положение миксера	-1884	[-2084,-1684]	
60	Миксер	Положение для смешивания на реакционной карусели	1425	[1289,1569]	
61	Миксер	Горизонтальное положение при промывке	2332	[2132,2532]	
62	Температурный датчик	Датчик 1 R0 реакционной карусели	1000000	[997510,1002490]	
63	Температурный датчик	Датчик 1 R37 реакционной карусели	1140146	[1136290,1144000]	
64	Температурный датчик	Датчик 1 R100 реакционной карусели	1370000	[1300000,1450000]	
65	Температурный датчик	Датчик 2 R0 реакционной карусели	1000000	[997510,1002490]	
66	Температурный датчик	Датчик 2 R37 реакционной карусели	1140146	[1136290,1144000]	
67	Температурный датчик	Датчик 2 R100 реакционной карусели	1370000	[1300000,1450000]	
68	Температурный датчик	Датчик 3 R0 реакционной карусели	1000000	[997510,1002490]	
69	Температурный датчик	Датчик 3 R37 реакционной карусели	1140146	[1136290,1144000]	

70	Температурный датчик	Датчик 3 R100 реакционной карусели	1370000	[1300000,1450000]	
71	Температурный датчик	Изменение температуры 1 реакционной карусели	0	[-60,60]	
72	Температурный датчик	Изменение температуры 2 реакционной карусели	0	[-60,60]	
73	Температурный датчик	Изменение температуры 3 реакционной карусели	0	[-60,60]	
74	Автоматическая станция промывки кюветы	Нижнее положение реакционной карусели для промывки кюветы	3126	[2926,3280]	
75	Автоматическая станция промывки кюветы	Среднее положение 1 для промывки реакционной карусели	1581	[1381,1768]	
76	Автоматическая станция промывки кюветы	Среднее положение 2 для промывки реакционной карусели	1813	[1646,2000]	
77	Автоматическая станция промывки кюветы	Завершение наполнения жидкостью	0	0 или 1	
78	Автоматическая станция промывки кюветы	Пластик (1)/Стекло (0)	1	0 или 1	
79	Основной механизм управления	Смещение центра области	0	[-15,15]	
80	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 1-го образца в механизме подачи	201	[141,261]	
81	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 2-го образца в механизме подачи	793	[733,853]	
82	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 3-го образца в механизме подачи	1385	[1325,1445]	
83	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 4-го образца в механизме подачи	1977	[1917,2037]	
84	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 5-го образца в механизме подачи	2569	[2509,2629]	
85	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 6-го образца в механизме подачи	3161	[3101,3221]	
86	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 7-го образца в механизме подачи	3753	[3693,3813]	

87	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 8-го образца в механизме подачи	4345	[4285,4405]	
88	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 9-го образца в механизме подачи	4937	[4877,4997]	
89	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 10-го образца в механизме подачи	5529	[5469,5589]	
90	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 11-го образца в механизме подачи	6121	[6061,6181]	
91	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для хранения 12-го образца в механизме подачи	6713	[6653,6773]	
92	Подача образцов	Горизонтальное положение канала для сканирования в механизме подачи	6718	[6591,6784]	
93	Подача образцов	Горизонтальное положение механизма подачи при калибровке	5971	[5924,6018]	
94	Подача образцов	Горизонтальное выравнивание положения механизма подачи при калибровке	15	[0,30]	
95	Подача образцов	Вертикальное смещение механизма подачи при останове для извлечения штатива для хранения образцов	533	[417,649]	
96	Подача образцов	Вертикальное смещение механизма подачи при останове для помещения штатива для хранения образцов	581	[465,697]	
97	Подача образцов	Вертикальное смещение механизма подачи в обратном направлении при останове для помещения аспирационного блока	592	[372,812]	
98	Подача образцов	Вертикальное смещение механизма подачи при останове в среднем положении	533	[523,543]	
99	Подача образцов	Вертикальное смещение механизма подачи при останове в выступающем положении	672	[452,892]	
100	Подача образцов	Вертикальное положение механизма подачи при останове для считывания штрих-кода со штатива для образцов	1147	[947,1347]	
101	Подача образцов	Исходное вертикальное положение механизма подачи при обнаружении 1-го образца	1499	[1385,1613]	
102	Подача образцов	Заключительное вертикальное положение механизма подачи при обнаружении 1-го образца	1739	[1625,1853]	
103	Подача образцов	Вертикальное положение механизма подачи при останове для считывания 1-го штрих-кода	1403	[1203,1603]	

104	Подача образцов	Максимальный ход загрузочной стойки механизма подачи по вертикали по направлению к переднему передаточному гусеничному механизму	6647	[6455,6847]	
105	Подача образцов	Смещение механизма подачи по оси аппликата при останове в верхнем положении	151	[131,171]	
106	Подача образцов	Смещение при останове в процессе возврата в исходное положение перед аспирацией	148	[93,217]	
107	Подача образцов	Смещение при останове в процессе возврата в положение аспирации перед повторной аспирацией	148	[93,217]	
108	Подача образцов	Смещение при останове в процессе возврата в исходное положение после аспирации	507	[380,634]	
109	Подача образцов	Смещение механизма подачи при останове в процессе возврата после аспирации	507	[347,667]	
110	Подача образцов	Смещение положения вставной части механизма аспирации	273	[200,348]	
111	Подача образцов	Начальная точка при проверке заклинивания в процессе перемещения вставной части механизма аспирации из исходного положения в положение кюветы № 1	2647	[2199,3095]	
112	Подача образцов	Начальная точка при проверке заклинивания вставной части механизма аспирации в процессе усиления аспирации	143	[68,216]	
113	Подача образцов	Смещение вставной части механизма аспирации при останове в процессе возврата после аспирации	288	[88,488]	
114	Подача образцов	Максимальный ход вставной части механизма аспирации при возврате из положения 10-й кюветы после аспирации	6188	[5388,6388]	

Номер по каталогу: 046-024356-00(3.0)

Составлено:

Дата:

Описание:

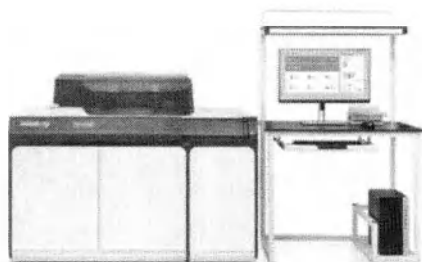
1. Представленные в таблице параметров данные «серийный номер устройства», «версия программного обеспечения» и «дата» напрямую экспортируются из программного обеспечения.
2. Содержание каждого соответствующего столбца из таблицы параметров напрямую распечатывается после экспорта данных из программного обеспечения.
3. Справочная информация о значениях по умолчанию и диапазонах параметров представлена в документе «KF-BA6M-3-0554 Таблица параметров по умолчанию комплекта оборудования»: экспорт текущих фактических значений.
4. Зарегистрировать оператора.

BS-600M/BS-620M

Биохимический
анализатор

Технологическая
карта

mindray
healthcare within reach



Ежедневная процедура



Стр. 1 из 4

Подготовка реагентов и расходных материалов

Нажмите **Реагент** -> **СписРеаг**, выберите **Реагент** и нажмите **Загр.реаг.** для загрузки реагентов. Нажмите

Расходные материалы, а затем **Загр.расх.**, чтобы загрузить расходные материалы. После загрузки реагентов верните на место крышку карусели реагентов.

Калибровка

- Нажмите **Кал** -> **НастрКали** -> **Добав.калибр.**, чтобы добавить калибратор вручную или путем сканирования штрихкода.
- Нажмите **Кал** -> **НастрКали**, затем выберите калибратор из списка, задайте его позицию и нажмите **Отправить**.
- Нажмите **Кал** -> **Обзор**, выберите химический анализ и нажмите **Зап.калибр.**, чтобы запросить калибровку. Поместите калибратор на желтый штатив для проб и загрузите его в ряд для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.
- Нажмите **Кал** -> **Рез.калиб.**, чтобы просмотреть результаты калибровки.

Контроль качества

- Нажмите **КК** -> **НастрКонт** -> **Доб.контр.**, чтобы добавить контроль вручную или путем сканирования штрихкода.
- Нажмите **КК** -> **НастрКонт**, затем выберите контроль из списка, задайте его позицию и нажмите **Отправить**.
- Нажмите **КК** -> **Запр.КК**, чтобы запросить тест КК. Поместите контроль в заданную позицию на голубом штативе и установите его в ряд для штативов. Анализ начнется автоматически.

- Чтобы просмотреть результаты КК, нажмите **КК** -> **Граф.КК** -> **Леви-Дженнингс** или **Тwin-Plot** или **Сводка** либо нажмите **Обзор КК** и треугольник в правом нижнем углу экрана химического анализа.

Тест стандартной пробы

В режиме штативов для проб нажмите **Проба** -> **НазнПроб**, введите информацию и выберите **Отправить**. Поместите пробы в штативы в соответствии с заданным номером штатива и номером позиции. Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически. Режим по штрихкоду. Поместите пробы в штативы и загрузите штативы в ряды. Анализ начнется автоматически.

Тест пробы STAT

Нажмите **Проба** -> **НазнПроб**, введите данные программы, нажмите **STAT** -> **Отправить**, чтобы указать тип пробы, и щелкните **Отправить**. Поместите пробу STAT в штатив и загрузите его в позиции №1-3 в рядах для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Добавление/удаление проб и химических анализов

Добавление проб в штатив: выберите **Проба** -> **НазнПроб** и запрограммируйте добавляемые пробы.

В соответствии с оставшимися позициями последнего штатива загрузите дополнительные пробы в соответствующие позиции новых штативов. Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Добавление/удаление химических анализов: нажмите **Проба** -> **НазнПроб**, введите идентификатор пробы и затем измените запрограммированные химические анализы. Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Повтор анализа проб

Нажмите **Проба** -> **Текущ.рез** или **Предыду.**, выберите

Стр. 2 из 4

нужные пробы и результаты, затем нажмите **Повтор** либо выполните повторный прогон пробы на экране **Вне норм**.

Автоматический повторный прогон проб

Нажмите **Настр** -> **Тестов** -> **Автоматизация**, чтобы задать правила повторного прогона, типы повтора и химические анализы для повторного прогона. При соблюдении условий повторного прогона он запускается автоматически.

Просмотр результатов

Нажмите **Проба** -> **Текущ рез** или **Предыду щ** и выберите нужную пробу для просмотра соответствующих результатов. Нажмите **Печать** и **ЛИС**, чтобы вывести результаты на печать и отправить в ЛИС.

Примечание. Подробная информация об эксплуатации аппарата содержится в *руководстве оператора*.

Проба цельной крови для теста на гемоглобин A1c

Отбор и подготовка проб

- Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следуйте инструкциям производителя; избегайте воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
- Не центрифугируйте пробы.
- См. блок-схему ниже.



- Уровень пробы в пробирке не должен превышать 55 мм, а уровень клеток крови должен быть не ниже 10 мм.
- Стабильность гемолизата: 8 часов при 15–25 °С или 24 дня при 2–8 °С.

Подготовка реагентов

Нажмите **Реагент** -> **СписРеаг** -> **Загр.реаг.**, чтобы загрузить реагенты P1 и P2 для Hb-3 и HbA1c-3. При необходимости предварительной обработки теста в аппарате залейте реагент для предварительной обработки во флакон реагента, после чего загрузите его как P0 для HbA1c-3. Введите номер партии реагента P0, загруженного вручную.

Калибровка/КК

Процесс калибровки/КК тестов на гемоглобин A1c проводится точно так же, как и для обычных биохимических анализов. Настройки и порядок проведения теста содержатся в руководстве оператора. В случае запуска КК посредством программирования проб используйте ручной тестовый режим предварительной обработки.

Анализ проб

Режим анализа с предварительной обработкой в аппарате (проба цельной крови):

- Нажмите **Проба** -> **НаличПроб**, затем выберите Hb-3 и HbA1c-3. Введите данные программирования и щелкните **Отправить**. После этого поместите пробу в заданные позиции штатива для проб либо поместите пробы со штрихкодом в произвольные позиции на штативе для проб.
- Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Ручной тестовый режим предварительной обработки (недостаточно кровяных клеток, засор зонда проб, выполнение КК в режиме программирования проб или использование гемолизированной пробы)

1. Подготовка гемолизата

- Получите в результате осаждения кровяных клеток пробу эритроцитов объемом 25 мкл. Затем добавьте ее в 500 мкл реагента для предварительной обработки, перемешайте, отложите смесь на 5 мин, после чего выполните тест в анализаторе.

Примечание. Этот шаг не требуется для пробы КК или гемолизированной пробы.

2. Порядок выполнения анализа

- Нажмите **Проба** -> **НаличПроб**, затем выберите Hb-3 и HbA1c-3. Нажмите **Параметры**, чтобы отменить предварительную обработку для

Hb-3 и HbA1c-3, затем щелкните **ОК**. Выберите **Отправить**. После этого поместите пробу в заданные позиции штатива для проб.

- Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.

Повторный прогон пробы

- Выберите пробу для повторного прогона на экране «Факт.результат» и щелкните кнопку **Повтор**. Задайте объем пробы (можно выбрать стандартный или повышенный объем) и при необходимости отмените предварительную обработку. Выберите **ОК**.

Загрузите штативы в ряды для штативов с пробами. Анализ начнется автоматически.



046-025820-00 (1.0)

mindray
healthcare within reach

Карта технического обслуживания для пользователя

биохимического анализатора

Настоящая карта, состоящая из ежедневного обслуживания и прочего обслуживания, описывает только основные шаги операций. Дополнительная информация содержится в *руководстве оператора*.

Ежедневное техническое обслуживание

1 Проверка подключения деионизированной воды (ежедневно)

1. Проверьте правильность подключения трубки для подачи воду к входному отверстию для воды на задней панели анализатора.
2. Проверьте наличие достаточного количества деионизированной воды в водяном бачке или в других ёмкостях для воды.
3. Убедитесь, что трубки не согнуты, не пережаты и не протекают.
4. Проверьте, включено ли питание помпы подачи воды.

2 Проверка соединения бачка отходов (ежедневно)

1. Проверьте исправность системы слива отходов и убедитесь в том, что шланг не согнут и не пережата а работа с отходами высокой/низкой концентрации организована должным образом.
2. Убедитесь в том, что шланг не загрязнен, не согнут и не пережат.
3. Если после выполнения вышеупомянутых действий утечка продолжается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
4. Опорожните бачок отходов высокой концентрации.

3 Проверка дозаторов/миксеров/промывочных ячеек (ежедневно)

1. Откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
2. Убедитесь, что дозатор пробы не изогнут, с конца дозатора не капает жидкость, а на внешней поверхности дозатора нет грязи и кристаллов.
3. Убедитесь, что дозатор реагентов не изогнут, с конца дозатора не капает жидкость, а на внешней поверхности дозатора нет грязи и кристаллов.
4. Убедитесь, что миксеры не погнуты. Поверните миксеры, чтобы проверить, могут ли они вращаться нормально.

4 Проверка шприцев пробы/реагента (ежедневно)

1. Откройте переднюю дверцу анализатора. В правой части анализатора находятся три шприца.
2. Протрите сухой марлей штуцеры на входе и на выходе

шприца, а затем проверьте, не увлажнилась ли марля.

3. Проверьте, нет ли пузырьков воздуха внутри шприца.
4. Проверьте на герметичность поршень в нижней части шприца.
5. Сухой марлей протрите поршень и проверьте, не увлажнилась ли марля.
6. Закройте переднюю дверцу анализатора.

5 Проверка запасов детергента CD80 (ежедневно)

1. Откройте переднюю дверцу анализатора и проверьте состояние запасов детергента CD80. Если объема недостаточно, замените.
2. Закройте переднюю дверцу анализатора.

6 Проверка промывочного раствора зонда пробы (ежедневно)

1. Извлеките промывочный раствор зонда пробы и растворы в позициях DB, DA и DC рядом с промывочной ячейкой зонда пробы, а затем проверьте их объемы.
2. Извлеките промывочный раствор из позиции DA и DB карусели реагентов и проверьте запасы.
3. В случае недостаточного объема долейте или замените. Для обеспечения эффективной промывки замените промывочный раствор.

7 Специальная промывка зондов/миксеров (ежедневно)

1. Выполните специальную промывку зондов/миксеров.
2. Убедитесь, что запасы моющего средства для дозаторов на рабочей панели превышают 5%, а запасы CD80 превышают 5%.
3. Нажмите ОК. После нажатия кнопки «Пуск» запускается процедура обслуживания, а на экране отображается обратный отсчет времени обслуживания.

8 Чистка трубок ISE (ежедневно)

1. Выполните процедуру Чистка трубок ISE.
2. Убедитесь, что чистящего раствора ISE достаточно на рабочей панели. Если для загрузки раствора для очистки ISE используется пробирка, убедитесь, что запасы не менее 300 мкл.

Карта технического обслуживания для пользователя

биохимического анализатора

Прочее обслуживание

9 Чистка дозаторов/миксеров (еженедельно)

1. Выполните процедуру Чистка дозаторов/реагентов.
2. После остановки дозаторов/миксеров откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
3. С помощью чистой марли, смоченной этанолом, очистите внешнюю часть зонда проб, зонда реагентов и миксера, пока с поверхности не будет удалена грязь. Протирая зонды и миксеры, не отклоняйте их по горизонтали во избежание деформации.
4. С помощью чистой марли, смоченной деионизированной водой, очищайте внешнюю поверхность зонда пробы, зонда реагента и миксера, чтобы смыть этанол с поверхности.
5. Закройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.

10 Ежедневная специальная промывка и проверка кюветы (еженедельно)

1. Откройте верхний защитный экран анализатора.
2. Загрузите промывочный раствор в позиции 78DA и 79DB на карусели реагентов. Залейте промывочный раствор в позиции DB/DA/DC на рабочей панели. Убедитесь, что запасы промывочного раствора CD80 превышают 5%.
3. Выполните еженедельную специальную промывку и проверку кюветы.

11 Промывка зонда фазы 7/8 (еженедельно)

1. Выполните процедуру Промывка зонда, фаза 7/8.
2. По окончании процедуры обслуживания текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

12 Очистка узла промывки кювет (ежемесячно)

1. Откройте верхний защитный экран анализатора.
2. Снимите узел промывки кюветы и протрите промывочные зонды и блоки протирки марлей, смоченной этанолом.
3. Смочите марлю деионизированной водой и удалите остатки этанола с промывочных зондов.
4. Верните на место узел промывки.
5. Выполните процедуру Чистка промыв.узла кюветы.

13 Специальная промывка трубок ISE (ежемесячно)

1. Извлеките чистящий реагент ISE из позиции для чистящего реагента ISE на панели.
2. Заполните пробирку для образцов объемом 2мл чистящим реагентом для ISE объемом не менее 300 мкл и загрузите его в позицию для чистящего реагента ISE на панели.
3. Извлеките детергент ISE из позиции для чистящего раствора ISE на панели.

14 Чистка промывочных ячеек (ежемесячно)

1. Выполните чистку промывочных ячеек.
2. После остановки зондов/миксеров откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
3. Очистите промывочные ячейки ватными палочками, смоченными раствором NaClO, затем удалите остатки раствора NaClO чистыми ватными палочками.
4. Выберите Продолжить. Система начнет очистку миксера снаружи.
5. Убедитесь, что поток воды из промывочной ячейки зонда пробы, промывочной ячейки зонда P1, промывочной ячейки зонда P2, промывочной ячейки миксера проб и промывочной ячейки зонда реагентов в норме. В противном случае свяжитесь с инженером по обслуживанию.
6. Нажмите Готово. Произойдет автоматический сброс параметров системы.

15 Замена фильтра оборотной воды (один раз в 6 месяцев)

1. Выполните процедуру Замена фильтра оборотной воды.
2. Откройте левую переднюю дверцу анализатора и снимите фильтр оборотной воды с зажима.
3. Поместите емкость для воды под фильтр в случае утечки жидкости.
4. Отсоедините быстроразъемный штуцер на выходном отверстии емкости деионизированной воды от фильтра.
5. Снимите фильтр деионизированной оборотной воды. Наклоните узел фильтра, откройте верхнюю крышку фильтра и извлеките сердцевину фильтра.
6. Вставьте новый сердечник фильтра и установите

фильтр обратно.

16 Чистка бачка деионизированной воды (раз в 6 месяцев)

1. Выполните процедуру Чистка бачка ДИ воды.
2. Откройте переднюю дверцу анализатора.
3. Отсоедините от выпускного отверстия водяного бачка быстросъемный штуцер и двумя руками потяните бачок вперед, чтобы получить доступ к верхнему отверстию на переднем конце бачка.
4. Опустите штуцер водяного бачка в контейнер для сбора воды, а второй нормально открытый быстросъемный штуцер вставьте в патрубок водяного бачка. Прежде чем переходить к следующему шагу, дождитесь опорожнения водяного бачка в результате вытекания воды через быстросъемный штуцер. Чтобы опорожнить водяной бачок, можно приставить к его выпускному патрубку твердый предмет или вынуть водяной бачок и слить из него воду через верхнее отверстие.
5. Выньте трубку из выпускного отверстия водяного бачка, отсоедините сигнальный кабель поплавка на боковой панели справа, полностью выньте водяной бачок и извлеките поплавок.
6. Несколько раз промойте бачок деионизированной водой.
7. Вставьте в отверстие водяного бачка поплавок, установите водяной бачок на место и вставьте трубку рециркуляции в соответствующее отверстие, прежде чем задвинуть бачок в анализатор. Подключите сигнальный кабель поплавка и подсоедините выпускную трубку с передней стороны водяного бачка в соответствии с наклейкой на вертикальной пластине справа от водяного бачка.
8. Выберите Продолжить. Система начнет наполнять трубки деионизированной водой. По окончании процедуры обслуживание завершается.
9. Уберите контейнер и закройте переднюю дверцу анализатора.

17 Замена входного водяного фильтра (раз в 6 месяцев)

1. Выполните процедуру Замена входн.водяного фильтра.
2. Выключите питание на модуль подачи воды или водяного блока.
3. Подготовьте новый входной водяной фильтр с коннекторами на обоих сторонах.
4. Откройте шаровой клапан на модуле подачи воды, чтобы стравить оставшееся давление. Когда манометр покажет 0, закройте шаровой клапан.

5. Нажмите на кнопку освобождения трубок для извлечения трубок с двух сторон узла старого фильтра.

6. Очистите трубки и вставьте их в фильтр. Убедитесь, что установленный фильтр не препятствует потоку воды.

7. Включите питание модуля подачи воды, откройте шаровой клапан и подождите 5 минут. Когда вы увидите, что модуль подачи воды подает воду непрерывно, что означает нормальную работу модуля, закройте шаровой клапан. Убедитесь, что манометр на модуле подачи воды показывает значение 0,25 МПа.

18 Замена электродов ISE (при необходимости)

1. Выполните процедуру Замена электрода.
2. Выберите электроды для замены и введите номер партии.
3. Откройте правую переднюю дверцу анализатора и окошко для обслуживания блока ISE.
4. Откройте переднюю крышку модуля ISE и ослабьте механизм фиксации электрода ISE.
5. Извлеките старые электроды и установите новые в правильном порядке. Слева направо: электрод K, электрод Na, электрод Cl и эталонный электрод.
6. Затяните механизм фиксации электрода ISE.
7. Закройте переднюю крышку модуля ISE, окно технического обслуживания модуля ISE и правую переднюю дверцу анализатора.

19 Замена лампы (при необходимости)

1. Выполните процедуру Замена лампы.
2. Дайте лампе остыть в течение 5 мин.
3. Снимите дверцу для замены лампы на верхней левой панели анализатора.
4. Наденьте хлопчатобумажные или антистатические перчатки, ослабьте гайки на клеммах кабеля и снимите соединители с уплотнительными кольцами с клемм.
5. Ослабьте стопорный винт на левой стороне лампы.
6. Выньте лампу из ее корпуса.
7. Возьмите новую лампу за рукоятку, повернув пазом в сторону карусели реакции, и вставьте в корпус лампы. Совместите вырез на цоколе лампы с ответными частями на корпусе лампы.
8. Установите стопорный винт, соединители с уплотнительными кольцами, гайки клемм кабеля и дверцу для замены лампы, выполнив описанные действия в обратном порядке.

20 Проверка кюветы (при необходимости)

1. Выполните процедуру Проверка кюветы.
2. Выберите кюветы для анализа: выберите все кюветы или три кюветы в заданной позиции.

3. Выбрав кюветы, нажмите **Пуск**, чтобы запустить проверку кювет. Чтобы остановить проверку, нажмите **«Стоп»**.

4. По завершении проверки система обновит статус кювет по результатам проверки.

5. Щелкните **«Холостая»** или **«Однородность»**, чтобы просмотреть последние результаты теста на 124 кюветах при всех длинах волн.

21 Проверка фотометра (при необходимости)

1. Выполните процедуру **Пров. фотометра**.

2. Убедитесь, что лампа включена более 10 минут. Нажмите **«Продолж»**, а затем **«Пуск»** на открывшемся экране. По завершении проверки система автоматически обновит данные проверки и статус фотометра на основании результатов проверки.

3. Выполняйте операции, если во время измерения подается сигнал тревоги. Дополнительная информация содержится в руководстве оператора.

22 Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей (при необходимости)

1. Выполните запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей.

2. Нажмите **Очистка**, чтобы установить продолжительность эксплуатации на 0.

3. В случае изменения параметров в окне настройки щелкните **Сохранить**, чтобы сохранить данные об использовании быстроизнашиваемых деталей.

23 Инициализация ISE (при необходимости)

1. Выполните инициализацию ISE.

2. ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.



046-025831-00(1.0)

Тип документа	Техническая документация	Конфиденциальность	Конфиденциально
Номенклатурный номер документа	Z-0040-143	Технологический код	0040
Требования к печати	☐ Цветная ☒ Черно-белая		
Лист регистрации биохимического и иммунного анализатора итогового контроля качества (FQC) (прилагаемый файл)			
Справочные документы			
Номенклатурный номер документа	Описание		
Отдел, выпустивший документ (заполнить согласно приведенному ниже описанию двух категорий пунктов): 1. Пункты «набор инструментов», «зажимы», «универсальная документация и документация о реагентах» являются обязательными для заполнения. 2. Этот пункт необходимо заполнить для конфиденциальных и совершенно секретных документов, подлежащих опубликованию; в документах с другой категорией конфиденциальности можно руководствоваться справочными материалами.		Отдел производства биохимических продуктов	

Записи о внесении изменений

Версия	Версия программного обеспечения	Содержание изменений	Лицо, вносящее изменения	Дата вступления в действие

Общий обзор

1. Краткий обзор

1. Данная технологическая процедура применяется для заполнения бумажной документации, включая листы регистрации итогового контроля качества (FQC) для полностью автоматических биохимических анализаторов, полуавтоматических биохимических анализаторов, иммуноферментных контрольно-измерительных приборов, промывочных машин и полностью автоматических иммунных анализаторов из отдельных стран (Колумбия, Шри-Ланка и страны СНГ).

2. Инструкция по заполнению полей таблицы

1. Коэффициент загрязнения пробы: если результат тестирования продукта составляет 400 ч./млн (млн^{-1}), его необходимо пересчитать, $\text{ч./млн} = 1/1000000$, например: $400 \text{ ч./млн} = 400 * 1/1000000 = 400 * 1/1000000 * 100 \% = 0,04 \%$.

3. Таблица соответствия технологических кодов и моделей продуктов

Технологический код	Модель продукта
BA6M	BS-600M, BS-620M

Примечание:

1. Лист регистрации итогового контроля качества (FQC) для заполнения выбирается, исходя из соответствующей связи между моделью продукта и технологическим кодом: представленная выше информация о соотносительной связи касается только листов регистрации FQC для отдельных стран и не представляет полную информацию о соотносительной связи продуктов.

Протестировал: XX Дата: XXXX-XX-XX

Протокол итогового контроля качества химических анализаторов

Серийный номер: _____ Модель изделия: _____

Код изделия: _____ Наименование изделия: _____

Использованное оборудование	Наименование	Номер модели	Дата повторной калибровки	
	Электронные весы			
	Термометр			
№	Определяемый показатель	Спецификация	Результат	Заключение
1.	Погрешность линейности при измерении показателя поглощения	> 3,5 А	5,1А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
2.	Погрешность линейности при измерении показателя поглощения	> 3,5А	5,1А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
3.	Описание	Показатель поглощения не менее 4,9 А	5,1А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
4.	Точность	-0,0250 - 0,0250 А	0,0020 А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
5.	Точность	-0,0700 - 0,0700А	0,0020 А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
6.	Стабильность при длине волны 340 нм	Максимальная разница $\leq 0,010$ А	0,003А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
7.	Стабильность при длине волны 660 нм	Максимальная разница $\leq 0,010$ А	0,003А	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
8.	Точность, 1,0 А	-10 % - 10 %	3 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
9.	Точность, 2,0 А	-12 % - 12 %	4 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
10.	Точность, 3,0 А	-15 % - 15 %	4 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
11.	Повторяемость	Коэффициент вариации повторяемости $\leq 1,00$ %	0,15 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
12.	4-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
13.	5-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
14.	6-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
15.	7-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
16.	8-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
17.	9-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено

18.	10-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 340 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
19.	4-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
20.	5-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
21.	6-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
22.	7-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
23.	8-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
24.	9-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
25.	10-я погрешность линейности при измерении показателя поглощения при длине волны 450 нм	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
26.	Пробоотборный зонд 1,5 мкл (точность)	-10,00 % - 10,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
27.	Пробоотборный зонд 1,5 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 2,00$ %	0,50 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
28.	Пробоотборный зонд 2,0 мкл (точность)	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
29.	Пробоотборный зонд 2,0 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 0,90$ %	0,50 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
30.	Пробоотборный зонд 25 мкл (точность)	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
31.	Пробоотборный зонд 25 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 1,00$ %	0,50 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
32.	Пробоотборный зонд 45 мкл (точность)	-5,00 % - 5,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
33.	Пробоотборный зонд 45 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 1,00$ %	0,50 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
34.	Предварительное разбавление в пробоотборном зонде (точность) 1:4	-10,00 % - 10,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
35.	Предварительное разбавление в пробоотборном зонде (прецизионность) 1:4	Повторяемость $\leq 1,00$ %	0,50 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
36.	Реагентный зонд R1 200 мкл (точность)	-10,00 % - 10,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
37.	Реагентный зонд R1 200 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 0,60$ %	0,20 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
38.	Реагентный зонд R1 100 мкл (точность)	-10,00 % - 10,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
39.	Реагентный зонд R1 100 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 0,80$ %	0,20 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
40.	Реагентный зонд R1 10 мкл (точность)	-10,00 % - 10,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено

41.	Реагентный зонд R1 10 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 2,00 \%$	0,70 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
42.	Реагентный зонд R2 200 мкл (точность)	-10,00 % - 10,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
43.	Реагентный зонд R2 200 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 2,00 \%$	0,70 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
44.	Реагентный зонд R2 125 мкл (точность)	-10,00 % - 10,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
45.	Реагентный зонд R2 125 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 2,00 \%$	0,70 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
46.	Реагентный зонд R2 25 мкл (точность)	-10,00 % - 10,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
47.	Реагентный зонд R2 25 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 1,00 \%$	0,50 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
48.	Реагентный зонд R2 10 мкл (точность)	-10,00 % - 10,00 %	3,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
49.	Реагентный зонд R2 10 мкл (прецизионность)	Повторяемость $\leq 2,00 \%$	0,70 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
50.	Среднее содержание остаточной воды в реакционном тигле	Среднее содержание $\leq 1,5$ мкл	0,5 мкл	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
51.	Среднеквадратическое отклонение при измерении содержания остаточной воды в реакционном тигле	Среднеквадратическое отклонение $\leq 0,5$ мкл	0,1 мкл	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
52.	Перекрестное загрязнение через иглы для проб (хлорид магния)	Максимальное значение $\leq 100,0$ млн ⁻¹ (0,010 %)	20 млн ⁻¹	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
53.	Перекрестное загрязнение через иглы для реагентов R1 (хлорид магния)	Максимальное значение $\leq 100,0$ млн ⁻¹ (0,010 %)	20 млн ⁻¹	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
54.	Перекрестное загрязнение через иглы для реагентов R2 (хлорид магния)	Максимальное значение $\leq 100,0$ млн ⁻¹ (0,010 %)	20 млн ⁻¹	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
55.	Перекрестное загрязнение через реакционные кюветы (хлорид магния)	Максимальное значение $\leq 200,0$ млн ⁻¹ (0,020 %)	20 млн ⁻¹	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
56.	Контаминация при переносе образцов в мешалку	Максимальное значение $\leq 100,0$ млн ⁻¹ (0,010 %)	20 млн ⁻¹	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
57.	Контаминация при переносе реактивов в мешалку	Максимальное значение $\leq 100,0$ млн ⁻¹ (0,010 %)	20 млн ⁻¹	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
58.	Скорость переноса образца	Максимальное значение $\leq 500,0$ млн ⁻¹ (0,050 %)	70 млн ⁻¹	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
59.	Точность и отклонение температуры	Отклонение: -0,1 - 0,1 °C	0,015 °C	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
60.	Точность и отклонение температуры	Точность: 36,85 – 37,15 °C	37,00 °C	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
61.	Прецизионность при определении концентрации аланинаминотрансферазы (АЛТ) (нормальный уровень)	КВ $\leq 5,00 \%$	2,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
62.	Прецизионность при определении концентрации мочевины (нормальный уровень)	КВ $\leq 2,50 \%$	1,50 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
63.	Прецизионность при определении концентрации общего белка (нормальный уровень)	КВ $\leq 2,00 \%$	1,00 %	☒ Пройдено ☐ Не пройдено

64.	Общая оценка	Информация о результатах всех тестов (пройдено)	☒ Соответствует требованиям ☐ Не соответствует требованиям	☒ Пройдено ☐ Не пройдено
-----	--------------	---	--	--

Примечания:

1. Указать результаты анализа в столбце «Результаты» для показателей, по которым имеются данные; указать «Соответствует спецификации» или «Не соответствует спецификации» для показателей, по которым отсутствуют данные. Указать «ПРОЙДЕНО» или «НЕ ПРОЙДЕНО» в столбце «Заключение».

2. Протокол должен включать показатель «Общая оценка», результат указывается как «ПРОЙДЕНО» или «НЕ ПРОЙДЕНО».

Протестировал: XX Дата: XXXX-XX-XX

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01129514

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 224403A0/025713

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ верна.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 26 мая 2023 г.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

19.05.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

«Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Руководства оператора на медицинское изделие **«Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M»**, использованного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство оператора на медицинское изделие.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Майндрэй, Кедэжи 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,

518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.»

Заместитель директора департамента технического
регулирувания

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата 19.05.2023 г.

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

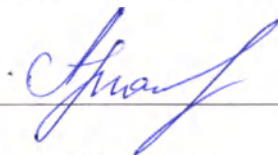
на медицинское изделие

**«Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-
620M»**

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 –

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 421 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

