

«Подтверждаю точность, правильность
«I certify accuracy, correctness
достоверность содержания текста пер
reliability of this document text tra
на русский
into Rus

[Handwritten signature]

Erba Laxema s.r.o.
Karlův 14, 621 00 Brno
CZ26918846

Камил Шп
Прок
Эрба Лахема

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями

Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený z ... - 228 -

listů doslovně souhlasí s listinou,

z níž byl pořízen, složenou z ... - 228 - listů.

V Brně dne: 04. 2011
JUDr. Klára Hejtmánková
notářka v Brně

Mgr. et Mgr. Jan Kohoutek
notářský kandidát ustanovený dle § 24 notářského řádu
zastupcem JUDr. Kláry Hejtmánkové, notářky v Brně



ВСТУПЛЕНИЕ

Это руководство пользователя разработано специально для планирования последовательности операций для простого использования прибора. Эта инструкция дает указания для выполнения различных операций для работы прибора и основных процедур технического обслуживания данного анализатора. Инструкция содержит детальное описание особенностей анализатора ERBA XL и спецификаций. Инструкция включает в себя описание программного обеспечения для работы на компьютере. Анализатор используется вместе с компьютером и принтером и может взаимодействовать с сетью компьютеров. Все образцы и реагенты для измерений включают образцы, полученные от пациентов, и контролируются сканерами штрих-кода (по желанию) позволяющие считывать нужную информацию автоматически об образцах/реагентах и целостности процесса. Использование данного анализатора в соответствии с полученными знаниями гарантирует качественные результаты и правильную работу прибора, снижает риск возникновения неисправности прибора при эксплуатации.

Перед тем как начать работу на анализаторе, оператор должен формально ознакомиться с работой и устройством анализатора:

1. Прочитать инструкцию пользователя.
2. Пройти обучение на приборе с обученным персоналом компании поставщика.
3. Проанализировать полученную информацию об анализаторе, проверить и/или изменить методы, параметры, профили, значения сывороточных контролей и т.п.

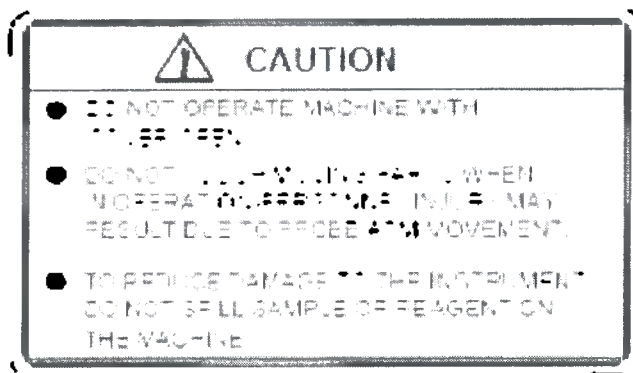
Раздел 1. Предупреждающие знаки

Это раздел даст пользователю все необходимую информацию о предупреждающих знаках на приборе. Следует внимательно ознакомиться с этим разделом, перед тем как выполнить установку анализатора.

а) Следующие предупреждающие об опасности знаки расположены в потенциально опасных местах анализатора:



Предупреждение	Место расположения
Опасность Возможно повреждение руки дозатором Держите руки на расстоянии	На 5 участке верхней крышки



Описание	Расположение
Предупреждение Не работайте с открытой крышкой Не трогайте движущиеся части при работе прибора опасность повреждения дозатора при движении Для исключения повреждения инструмента не проливайте реагент или образец на прибор	На 5 участке верхней крышки



Описание	Расположение
Опасность Емкость содержит биоопасный материал	На канистре био-опасных отходов (10 лит.) На канистре для отходов (20 литров)

2. ВВЕДЕНИЕ

2.1. Назначение и область применения

Данное руководство пользователя для полностью автоматического биохимического анализатора ERBA XL(XL-100, XL-200, XL-640, XL-1000) дает представление о технических компонентах и программного обеспечения анализатора. Вы должны использовать это документ как руководство к пользованию.

Это руководство не включает в себя информацию для сервисных инженеров.

2.2. Описание системы

2.2.1. Обзор

Анализатор ERBA XL— анализатор со свободным доступом (random access), работающий по схеме “пациент за пациентом”, полностью автоматический биохимический анализатор, разработанный современных клинических лабораторий. Это открытая система. Анализатор имеет дружелюбное программное обеспечение с минимальным вмешательством оператора. Это высоко технологичное оборудование и таким образом требуется, что оператору необходимо прочитать инструкцию пользователя.

В анализаторе совмещены фотометр и робототехника, которые управляются с помощью системы обработки данных (DPU). Система обработки данных DPU так же может быть подключена к LAN. Система обработки данных DPU обеспечивает программирование анализатора, после выполнения запрограммированных операций, результаты затем посылаются в DPU, где они обрабатываются, сохраняются и затем формируются в отчеты.

Роботизированная часть анализатора ERBA XL-1000 состоит из дозаторов для Образца, Реагента 1, Реагента 2, Реагента 3, Миксеров, Моющих станций, Ротора для STAT образцов, Ротора для реагентов, Реакционного ротора и поршней для реагента 1, реагента 2 и поршня для дозирования образца.

Роботизированная часть анализатора ERBA XL-100, ERBA XL-200, ERBA XL-640 состоит из руки дозатора Образца и Реагента (SRPT), ротора для образцов и реагентов SRGT, реакционного ротора, и поршня.

Ротор для STAT образцов содержит 45-50 позиций для образцов. Обычные рутинные образцы загружаются в рэки (штативы) и перемешаются с помощью конвейера. Ротор для STAT предназначен для работы со срочными образцами.

Оба реагенты и образцы имеет штрих-код для идентификации. Штрих- кодированные пробирки с образцами обеспечивают положительную идентификацию образца и минимизируют риск биологической опасности.

2.2.1.1 Основные особенности анализатора:

2.2.1.1.1. ERBA XL STAT ротор: - Гибкость и удобство

Специально разработанный съемный ротор для выполнения срочных STAT анализов в ERBA XL-640, XL-1000 вместе с вращающимся механизмом обеспечивает непревзойденную гибкость и удобство в работе.

Расположение позиций в роторе дано в таблице.

Цель	Доступные позиции
Образцы	20 позиций во внешнем кольце, 15 в центральном и 9 во внутреннем кольце
ISE Образцы	Внутренне кольцо
Стандарты и Контроли	9 позиций (вместе с образцами) во внутреннем кольце

Специально сконструированный вращающийся заменяемый реакционный ротор ERBA XL-100, XL-200 содержащий 120 ячеек (кювет). Он содержит нагревательный элемент и механизм вращения. Максимальный объем каждой кюветы 735 мкл. Реакция проводится в этих ячейках. Когда все ячейки в реакционном роторе использованы, вы можете поменять его на новый, чистый и сухой ротор.

В роторе STAT можно разместить чашечки объемом 2 мл, 0.5 мл микрочашечки, первичные пробирки на 5мл, 7мл, и 10мл. Также возможно считывание штрих-кода образца в данных позициях.

На борту могут располагаться емкости реагентов объемом 50 мл, 20 мл, 5 мл и также пробирки для образцов объемом 7 мл, 5 мл, 2 мл чашечки для образцов.

2.2.1.1.2. ERBA XL Ротор для реагентов позволяет выполнять широкий спектр тестов на борту анализатора

Все реагенты охлаждаются на борту для обеспечения их стабильности. Специально сконструированный съемный Ротор для реагентов с роторным механизмом содержит 43 позиции (XL-640, XL-1000) 50 позиций (XL-100, XL-200) для Реагентов, всего возможно использовать два ротора - (R1 и R2). Для не ISE разбавителей, доступно 2 специальных позиции. 2 разбавителя могут быть добавлены дополнительно, если необходимо в любую из позиций ротора для R1, такое размещение реагентов позволяет выполнять широкий спектр исследований наряду с экономией времени. В позиции роторов можно разместить 50мл и 20 мл емкости для реагентов. Также возможно считывание штрих-кода реагента в данных позициях.

2.2.1.1.3. ERBA XL Экономия: без компромиссов

В анализаторе ERBA XL-1000 используются кюветы из кварцевого стекла с длительным сроком службы, тем самым устраняя текущие расходы на покупку одноразовых кювет. Небольшой реакционный объем и мертвый объем для реагентов позволяет по максимуму утилизировать реагенты. Низкий расход деионизованной воды.

2.2.1.1.4. ERBA XL Идентификация штрих-кода

Использование штрих-кодированных образцов и реагентов при идентификации снижает время программирования. Кроме того, позволяет избежать риска человеческих ошибок при вводе данных для этих реагентов и образцов.

2.2.1.1.5. ERBA XL Оптическая система: Обеспечивает надежность результатов

Анализатор ERBA XL-1000 используется дифракционная решетка с высоким разрешением, что обеспечивает высокую точность результатов.

Пользователю доступно 15 длин волн в широком диапазоне от 340 нм до 800 нм.

Анализатор ERBA XL-100, XL-200 используют узкополосную длину волны в фильтрах, что обеспечивает высокую точность фотометрии. Пользователю доступно 8 длин волн, от 340 нм 700 нм чтобы охватить весь спектр клинических исследований. Длительный срок службы источника света галогеновой лампы и фотодиод обеспечивают надежную работу фотометрической системы анализатора в целом.

Анализатор ERBA XL-640 используется дифракционная решетка с высоким разрешением, что обеспечивает высокую точность результатов.

Пользователю доступно 12 длин волн в широком диапазоне от 340 нм до 750 нм.

2.2.1.1.6. Конвейер

Конвейер представляет собой сложную систему, состоящую из моторов и сенсоров для увеличения производительности анализатора. Это съемная панель может быть удалена при транспортировке. Образцы пациентов (пробы) могут быть помещены в штатив и идентифицированы по ИИ пациента. Всего можно разместить одновременно 115 проб (23 штатива).

ПРИМЕЧАНИЕ

Конвейер используется только в анализаторе ERBA XL-1000.

2.2.1.1.7. Другие особенности анализатора ERBA XL

Другие особенности анализатора ERBA XL-640, XL-1000:

Уникальный механизм запуска и остановки механических узлов анализатора. Программное обеспечение позволяет пользователю все функции для запуска анализатора. Программное обеспечение имеет простой и удобный интерфейс.

Другие особенности:

- В анализатор встроена канистра для хранения воды, что позволяет работать на анализаторе некоторое время без подачи воды.
- Специальные позиции для разбавителей (не для ISE) расположены отдельно от ротора для реагентов I.
- ISE Модуль 4 каналный: Если пользователь хочет или не хочет использовать опцию измерения Лития (Li), он соответственно может активировать данную опцию или наоборот не использовать ее.
- Рутинные образцы могут быть загружены из конвейера в штативах. Для срочных образцов, для этого используется ротор STAT с 44 позициями для дозирования.
- Доступны опции Автоматического перезапуска, в случае если результаты не входят допустимый диапазон линейности.
- Сенсор уровня жидкости и температуры деионизованной воды с соответствующими сообщениями на экране позволяет проводить мониторинг работы.
- Температура реагентов поддерживается в диапазоне 4-8 градусов на борту анализатора, для поддержания их стабильности.
- Автоматический запуск и ручная процедура выключения обеспечивает удобство в работе.
- Широкий спектральный диапазон от 340 до 800 нм.
- Трехреагентная система, работа с 3 реагентами на тест одновременно.
- Легкий доступ к двигателю и узлам анализатора для сервисного обслуживания анализатора.

Другие особенности анализатора ERBA XL-100, XL-200:

- Дозатор пробы и реагента снабжен системой обнаружения препятствий (детекции вертикальной обструкции иглы -VOD), обнаруживая препятствия, эта система предотвращает дозатор от повреждения. Сенсор детекции уровня жидкости обеспечивает обнаружение уровня жидкости.
- Быстрый запуск программного обеспечения и остановка всех механических компонентов

анализатора, обеспечивает плавность работы при соответствующей надежности.

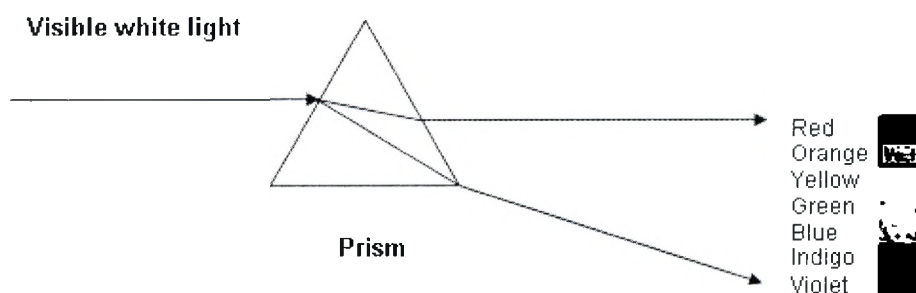
- Программное позволяет пользователю выполнять все функции для запуска анализатора.
- Дружелюбное программное обеспечение оказывает помощь оператору при возникновении проблем.

2.2.2. Процедуры измерения

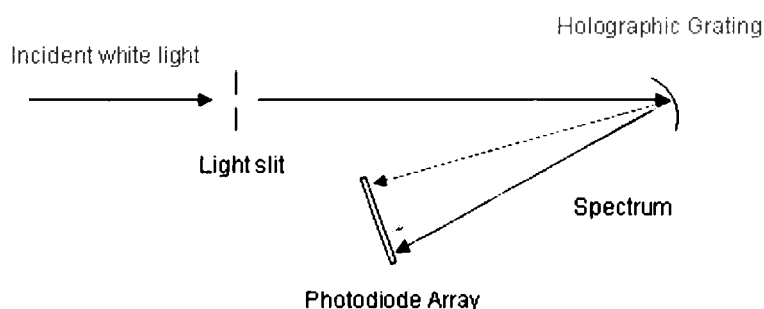
2.2.2.1. Измерение и фотометрия

ERBA XL автоматический биохимический анализатор основанный на принципе фотометрии, он измеряет коэффициент пропускания света при различных длинах волн.

Белый свет, который мы видим, состоит на самом деле из нескольких цветов. Это становится очевидным, когда мы пропустим луч белого цвета через призму. Если луч света прошедший через призму спроектировать на экран, то мы увидим широкий спектр цветов, начиная с красного в верхней части и заканчивая фиолетовым цветом в нижней части экрана. Между этими цветами появляются цвета индиго, синий, зеленый, желтый и оранжевый. Белый цвет содержит весь спектр, цвет получается за счет поглощения определенной длины



волны и отражения другой. Таким образом, цвет зависит от длины волны. Свет, имеющий длину волны меньше 400 нм, называется ультрафиолетом, свет имеющий длину волны больше чем 800 нм называется инфракрасным, оба этих света видны для человеческого глаза. Свет, соответствующий длинам волн между 400 нм и 800 нм, виден для человеческого глаза называется Видимым.



2.2.2.2. Законы абсорбционной фотометрии

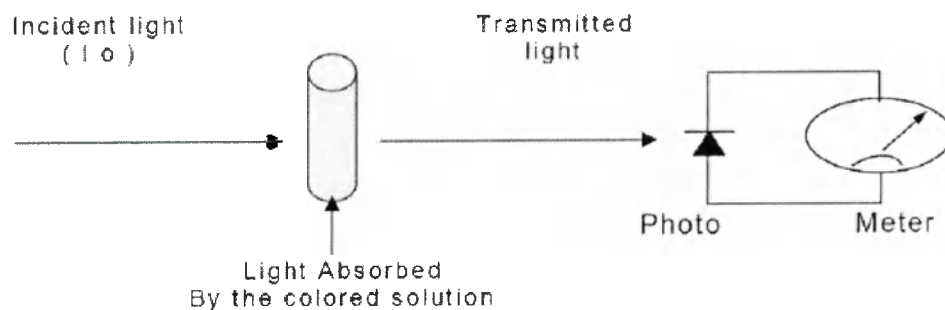
Закон Бера

Если свет проходит через цветной раствор, то он поглощает этот свет, а оставшийся свет проходит без изменения. Количество поглощенного света пропорционально природе, концентрации и цвету раствора. (Концентрация раствора по поглощенному свету).

Закон Ламберта

Свет, поглощенный цветным раствором прямо пропорционален длине оптического пути цветного раствора (диаметру кюветы): если диаметр кюветы увеличен вдвое, то оптический

путь света увеличится вдвое.



С тех пор общее количество падающего света = поглощенный свет + прошедший свет, из этого следует:

$$\text{Absorbed light} \propto \frac{1}{\text{Transmitted light}}$$

Таким образом, если поглощенный свет (Абсорбция) увеличивается, прошедший свет уменьшается.

Так при увеличении концентрации цветного раствора, поглощение света увеличивается, и мы видим, что пропускание изменяется обратно пропорционально и логарифмически с концентрацией.

$$\text{Absorbance (Absorbed light)} = \text{Log} \left[\frac{1}{\text{Transmittance}} \right]$$

$$\text{Absorbance (Absorbed light)} = \text{Log} \left[\frac{100}{100} \times \frac{1}{\text{Transmittance}} \right]$$

$$\text{Absorbance (Absorbed light)} = \text{Log} \left[\frac{100}{\% \text{ Transmittance}} \right]$$

$$\text{Absorbance (Absorbed light)} = \text{Log } 100 - \text{Log } \% \text{ Transmittance}$$

$$\text{Absorbance (Absorbed light)} = 2 - \text{Log}_{10} \% \text{ Transmittance}$$

Используя формулу выше, для различного процента пропускания мы получим, следующие значения абсорбции.

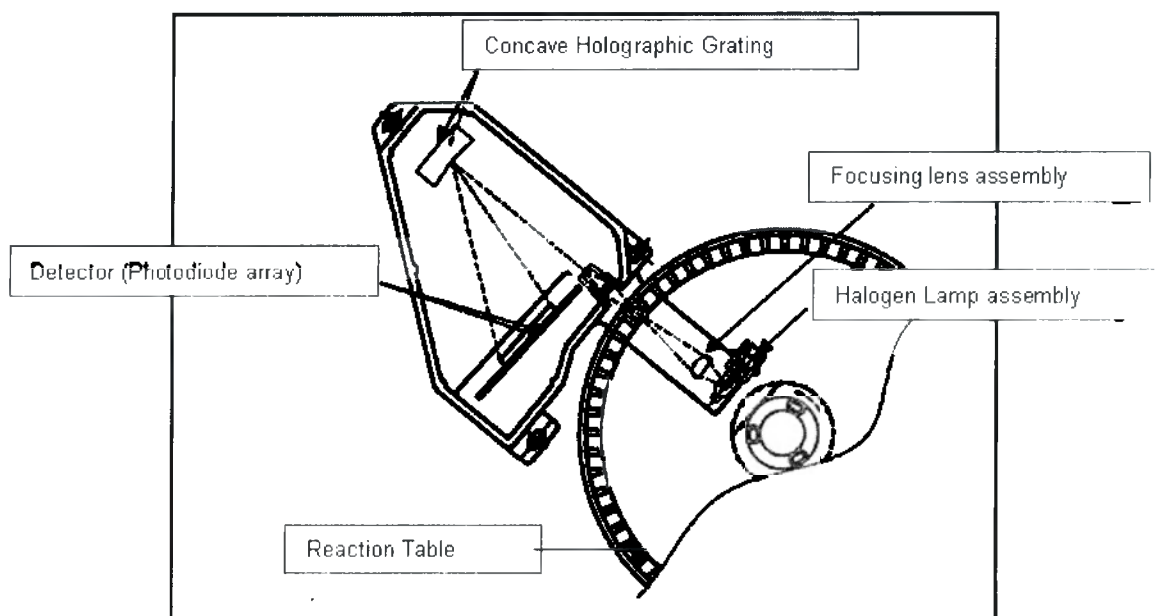
Процент пропускания	Абсорбция
100	0.000
50	0.301
25	0.602
12.5	0.903

Учение о корреляции между концентрацией и интенсивностью цвета раствора и количеством поглощенного цвета называется Колориметрией.

Полезная информация:

Процент	Абсорбция	Абсолютная ошибка	Процент ошибки	относительной
10	1.000			
11	0.959	0.041	4.1	
45	0.347			
46	0.337	0.001	2.9	
90	0.046			
91	0.041	0.005	10.9	
95	0.022			
96	0.018	0.004	8.2	

Относительная ошибка минимальна при значении абсорбции 0.434 (36.8%T). Следовательно, методы должны быть сконструированы так, что показания падают недалеко от центра шкалы, предпочтительно при поглощении примерно 0,1 и 0,7 (20 и 80% T).



2.2.3. Общий вид

Анализатор ERBA XL-100:

Вид анализатора спереди



Вид анализатора сзади



Вид анализатора сбоку справа

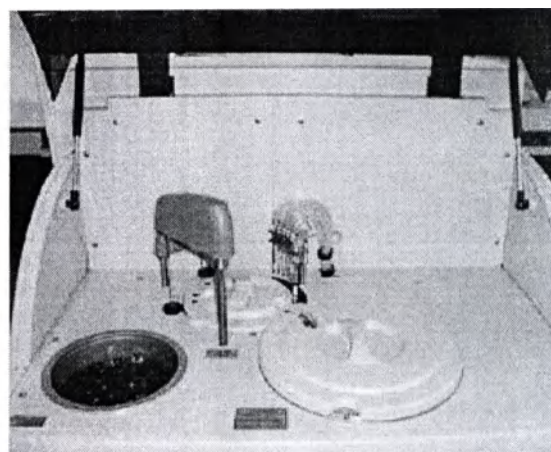
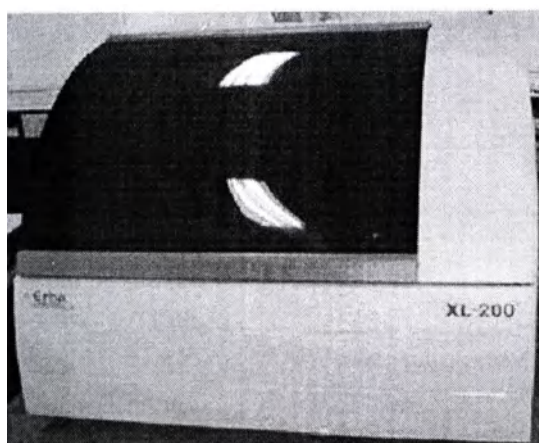


Вид анализатора сбоку слева

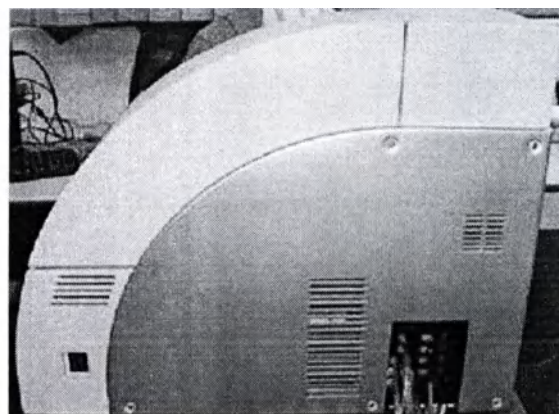
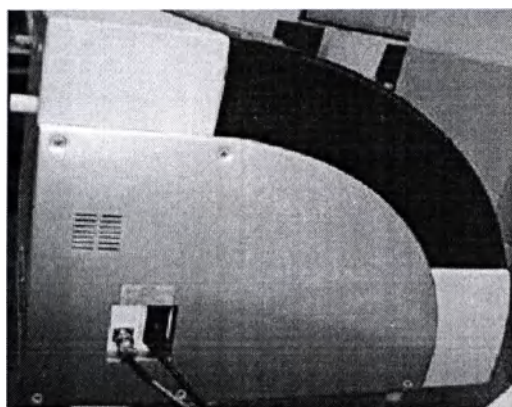


Анализатор ERBA XL-200:

Вид анализатора спереди



Вид анализатора сбоку



Анализатор ERBA XL-640:

Вид анализатора спереди

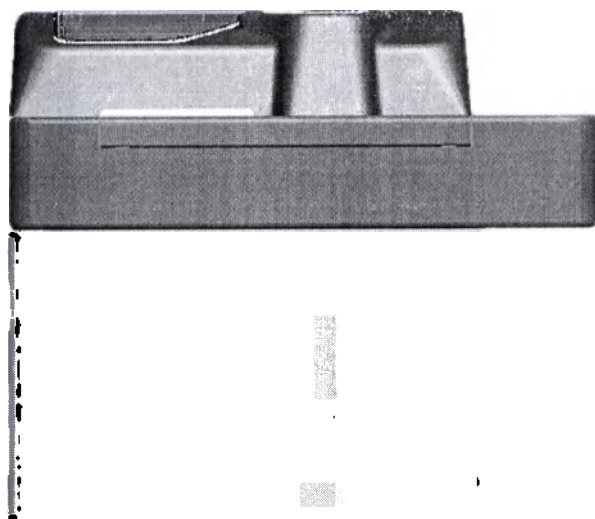


Вид анализатора сбоку

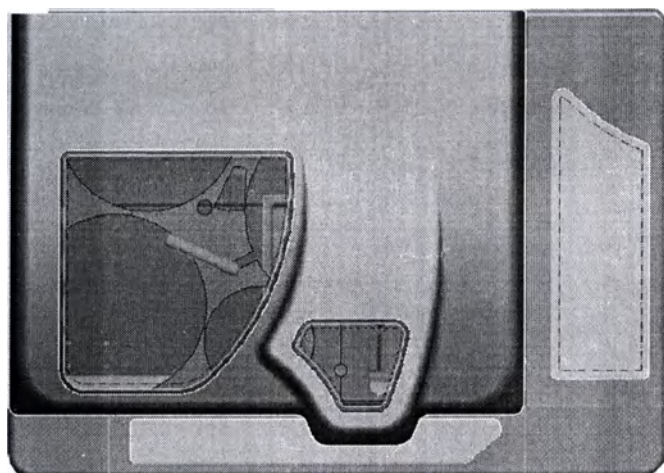


Анализатор ERBA XL-1000:

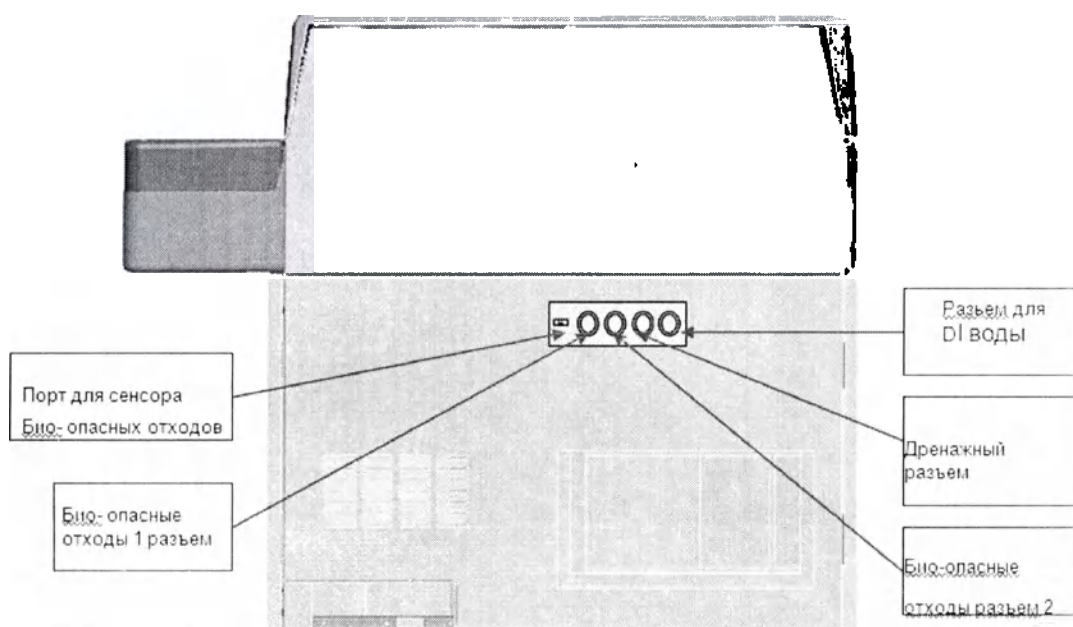
Вид спереди



Вид сверху



Вид сзади



2.2.4. Последовательность операций

Анализатор работает по принципу световой фотометрии в комбинации с роботизацией и гидравликой, все процессы контролируется компьютером с высокой точностью и правильностью. Образец на тест переносится в кювету вместе с регентом, интервал определения оптической плотности составляет:

- для ERBA XL-100 - 36 секунд;
- для ERBA XL-200 - 18 секунд;
- для ERBA XL-640 - 9 секунд;
- для ERBA XL-1000 – 4,5 секунды.

Весь полный цикл можно представить следующей последовательностью операций:

1. Получение информации о готовности для взятия проб
2. Очистка кюветы
3. Добавление Реагента 1 и Образца
4. Перемешивание Реагента 1 с Образцом
5. Считывание и создание отчета
6. Добавление Реагента 2 (в случае, если это требует методика)
7. Перемешивание смеси после добавления Реагента 2 (в случае если это требует методика)
8. Считывание (в случае если этого требует методика) и создание отчета
9. Удаление отходов после реакции в емкость для био-опасных отходов из кюветы
10. Удаление отходов после реакции в емкость для био-опасных отходов из кюветы.

3. Технические спецификации

3.1. Общая спецификация

Характеристика	XL100	XL200	XL640	XL1000
Производительность	180 тестов в час, время на цикл 18 секунд. С модулем ISE (398 тестов).	200 тест/час (360 тест/час с ISE), время на один цикл 18 секунд	400 тест/час (640 тест/час с ISE), время на один цикл (измерение) 9 секунд	800 тестов/час (1120 тестов/час с ISE модулем)
Тип анализатора	Открытая система с произвольным доступом - random access, пациент за пациентом, 2 –х реагентная система.	Дискретный, автоматический, с произвольным доступом, пациент ориентированный (экстренное определение любого параметра), 1 или 2 реагентная открытая система.	Дискретный, автоматический, с произвольным доступом, пациент ориентированный (экстренное определение любого параметра), 1 или 2 реагентный, открытая система.	Дискретная, открытая, автоматическая, произвольного доступа, пациент ориентированная система
Тип образца	Сыворотка, Моча, Плазма, Ликвор	Сыворотка Моча Плазма Цельная кровь Ликвор	Сыворотка Моча Плазма Ликвор	Сыворотка, Моча, Плазма, Ликвор
Принципы измерения	Турбидиметрический анализ. Колориметрия (Кинетика/Конечная точка). Прямая потенциометрия (опция).	Турбидиметрический иммуноанализ Колориметрия (Кинетика/Конечная точка) Ионоселективный анализ (опция)	Турбидиметрический иммуноанализ (в том числе латекс турбидиметрия) Колориметрия (Кинетика/Конечная точка) Ионоселективный анализ (опция)	Латексная имунотурбидиметрия Турбидиметрия Колориметрия (Кинетика/конечная точка) Прямая потенциометрия (для ISE модуля)
Доступные аналиты для измерения	Фотометрический анализ. Ферменты, липиды, белки, сахара, нитриды, неорганические субстанции, комплементы и др. Турбидиметрический анализ. IgG, IgA, IgM, C3, C4, RF, CRP, ASO, Трансферин и др.	Фотометрический анализ: ферменты, липиды, протеины, сахара, нитриды, неорганические субстраты, комплементы и другое. Турбидиметрический анализ: IgG, IgA, IgM, C3, C4, RF, CRP, ASO, Трансферин и другие ISE (прямая потенциометрия): Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ .	Фотометрический анализ: ферменты, липиды, протеины, сахара, нитриды, неорганические субстраты, комплементы и другое. Турбидиметрический анализ: IgG, IgA, IgM, C3, C4, RF, CRP, ASO, Трансферин и другие ISE (прямая потенциометрия): Na, K, Cl, Li.	Фотометрические методики Ферменты, липиды, белки, сахара, нитриды, неорганические вещества, комплементы и другое Турбидиметрический анализ
Количество позиций для реагентов на борту	42 тестов максимум. 25 зафиксированных позиций. 15 заменяемых позиций 2 добавочные позиции при комнатной температуре.	45 тестов (4 позиции могут быть использованы для разбавителя и отмывки); 49 тестов максимум с ISE (опция).	53 тестов; 60 теста максимум с ISE (опция).	R1 и R2: 43 позиции емкостью 50мл. 20мл и 5мл с адаптером.
Программируемые параметры	Неограниченно	Неограниченно	Неограниченно	Неограниченно
Типы методов	1-Point, 2-Point, Rate-A, Rate-B.	1-Точечная (конечная точка) 2-Точечная (с бланком по образцу) Кинетика Нелинейная кинетика ISE (опция)	1-Точечная (конечная точка) 2-Точечная (фиксированное время) Кинетика Нелинейная (дифференциальная) кинетика ISE (опция)	1-Point 2-Point Rate-A Rate-B
Объем образца	2-70 мкл (с шагом 0.1 мкл).	От 2 до 70 мкл с шагом не более 0,2 мкл	От 2 до 70 мкл с шагом не более 0,2 мкл	2-60 мкл (с шагом 0.1 мкл) для Биохимии 70 мкл (фикс) для ISE
Реакционный объем	180 мкл	От 180 до 550 мкл	От 180 до 660 мкл	150 мкл до 550 мкл
Реакционная температура	37 °C. Стабильность: ± 0.5 °C.	37 °C. Стабильность : ± 0.5 °C.	37 °C. Стабильность: ± 0.5 °C.	37 °C Стабильность : ± 0.2 °C
Информация о сыворотке			Lipemia, Icterus и Hemolysis	Степень Липемии, Желтухи и гемолиза может быть измерена и отображена Возможность установления пороговых уровней

Время на реакцию	Зависит от установленного цикла и количества используемых реагентов. Для однореагентного анализа (с использованием R1). 612 секунд (10.2 минуты). Для двухреагентного анализа (с использованием R1 и R2). 1-й реакционный цикл 306 секунд (5.1 минуты) + 2-ой реакционный цикл 306 секунд (5.1 минут).	Зависит от определяемого времени цикла и количества используемых реагентов Для однореагентного метода (использование R1) – 648 секунд (10 минут 48 секунд), время на 1 цикл не более 18 секунд. Для двухреагентного метода (использование R1 и R2) – 1 этап реакции 306 секунд (5 минут 6 секунд) + 2 этап реакции 324 секунды (5 минут 24 секунды), время на цикл не более 18 секунд.	Зависит от определяемого времени цикла и количества используемых реагентов Для однореагентного метода (использование R1) – 567 секунд (9 минут 27 секунд), время на 1 цикл 9 секунд. Для двухреагентного метода (использование R1 и R2) – 1 этап реакции 216 секунд (3 минуты 36 секунд) + 2 этап реакции 351 секунды (5 минут 51 секунда), время на цикл 9 секунд.	Зависит времени на цикл и количества реагентов Для 1 шага анализа (используя R1) 558 секунд (9 минут & 18 секунд) время на цикл 4.5 секунды Для 2 шага анализа (используя R1 и R2) 1 шаг реакции 198 секунд (3 мин 18 сек) + 2 шаг реакции 360 секунд (6 мин) время на цикл 4.5 секунды Для 2 шагового анализа (используя R1 и R3) 1 шаг реакции 270 секунд (4 минуты 30 секунд) + 2 шаг реакции 288 секунд (4 минуты 48 секунд) время на цикл 4.5 секунды Для 3 шагового анализа (используя R1, R2 и R3) 1 шаг реакции 198 секунд (3 минуты 18 секунд) + 2 шаг реакции 72 секунды (1 минута 12 секунд) + 3 шаг реакции 288 секунд (4 минуты 48 секунд) время на цикл 4.5 секунды
Выбор теста	Выбор теста друг за другом или при помощи профиля для каждого образца. Возможность выбора группы тестов. Установка с удаленного компьютера с помощью протокола ASTM protocol compliance (optional). Установка в соответствии со штрих-кодом данных на пробирке образца	Система "тест за тестом" или "пациент за пациентом", возможность экстренного определения любого параметра для образца. Возможность формирования группы тестов. Выбор соответствующего теста по штрих-коду на пробирке образца.	Система "тест за тестом" или "пациент за пациентом", возможность экстренного определения любого параметра для образца. Возможность формирования группы тестов. Выбор соответствующего теста по штрих-коду на пробирке образца.	Выбор теста друг за другом или при помощи профиля для каждого образца. Возможность выбора группы тестов. Установка с удаленного компьютера с помощью протокола ASTM (опционально). По штрих-коду образца.
Перемешивание	Перемешивание дозатором 3 скорости - Низкая, Средняя, и Высокая.	Посредством погружения и вращения Одиночный миксер с тремя доступными скоростями перемешивания Позиция для смешивания: 1 позиция: реагент 1+ образец 2 позиция: реагент 1+образец+реагент 2 .	Посредством погружения и вращения Одиночный миксер с тремя доступными скоростями перемешивания Позиция для смешивания: 1 позиция: реагент 1+ образец 2 позиция: реагент 1+образец+реагент 2 .	Тип: Перемешивание при помощи вращающихся миксеров Миксер 1 разделен на Мешалку 1А и Мешалку 1В и Миксер 2 используется для перемешивания Реагент 2 & Реагент 3 (3 скорости перемешивания).
Обслуживание	Программируемые операции обслуживания: Промывка дозатора и Обслуживание	Промывка кювет, удержание(сохранение) воды, автоматическая промывка, промывка дозатора, первичная отмывка, обслуживание ISE и калибровка.	Промывка кювет, сохранение воды, автоматическая промывка, промывка дозатора образца и реагентов R1 и R2, первичная отмывка, обслуживание ISE и калибровка, калибровка "мертвого объема", автоматическая и ручная настройка диапазона усиления.	Программируемые операции обслуживания: Промывка дататоров, Промывка, Измерение бланка образца, ISE калибровка и обслуживание
Идентификация штрих-кода	Форматы штрих-кодов (NW7, код 39, код 128, 2 из 5 чередованием, 2 из 5 стандартов, ISBT-код 128) – от 6 до 18 знаков Идентификация штрих-кода реагента.	Типы штрих-кодов – NW7, code 39, code 128 (A, B, C) ITF, UPC A. Формат штрих-кода образца - ITF. Загрузка образца в течение анализа. Автоматическое сканирование штрих-кода реагента и загрузка реагента в течение анализа.	Типы штрих-кодов образца – NW7, code 39, code 128 (A, B, C) ITF, ISBT-code 128. Загрузка образца в течение анализа. Сканирование штрих-кода реагента. Автоматическое сканирование штрих-кода реагента и загрузка реагента в течение анализа.	По штрих-коду образца в штативе ID (code 39, code 128). По штрихкоду образца ID (Code 39, Code 128, 2 из 5 interleaved) – 3 до 18 цифр (в зависимости от длины штрих-кода). По штрих-коду реагента ID (Code 39, Code 128, 2 of 5 interleaved) – 8/14/18 знаков. Автоматическое сканирование штрих-код выполняется, когда реагенты и образцы добавляются.
Расход воды	Потребление воды. час 1.8 литра/час. Требуется: 2 тип (по NCCLS стандарту) деионизованной воды (опция).	Расход воды не более 6 литров в час. Подходит 2 тип деионизованной воды (в соответствии с NCCLS стандартом).	Расход воды не более 13.5 литров в час. Подходит 2 тип деионизованной воды (в соответствии с NCCLS стандартом).	Требуется к качеству воды: 2 тип (по NCCLS стандарту) деионизованной воды (поставляется опционально) Автоматическая подача воды под давлением в

				анализатор. Потребление воды: 25 литров/час (приблизительно)
Емкости	Одна емкость с разбавленным очищающим раствором Отмывочные растворы и разбавители помещаются в ротор для реагентов	Одна емкость с разбавленным очищающим раствором Отмывочные растворы и разбавители помещаются в ротор для реагентов	Одна емкость с разбавленным очищающим раствором Отмывочные растворы и разбавители помещаются в ротор для реагентов	Одна емкость с разбавленным очищающим раствором Отмывочные растворы и разбавители помещаются в ротор для реагентов
Механизмы безопасности	Детекция образования сгустка в образце. Детекция вертикальной обструкции (препятствий) дозатора Сенсор уровня жидкости (LLS).	Детекция образования сгустка в образце. Детекция вертикальной обструкции (препятствий) дозатора Сенсор уровня жидкости (LLS).	Детекция образования сгустка в образце. Детекция вертикальной обструкции (препятствий) дозатора Сенсор уровня жидкости (LLS).	Детекция образования сгустка в образце. Детекция вертикальной обструкции (препятствий) дозатора Сенсор уровня жидкости (LLS).
Уровень шума	Менее чем 65 dB с закрытой крышкой	Менее чем 65 dB с закрытой крышкой	Менее чем 65 dB с закрытой крышкой	Менее чем 65 dB с закрытой крышкой
CPU & Дисплей	Core 2 Duo с минимум 1 GB RAM, 120 GB или больше памяти на жестком диске, DVD привод и операционной системой Windows 7 Embedded.	Core 2 Duo с минимум 1 GB RAM, 120 GB или больше памяти на жестком диске, DVD привод и операционной системой Windows 7 Embedded.	Core 2 Duo с минимум 1 GB RAM, 120 GB или больше памяти на жестком диске, DVD привод и операционной системой Windows 7 Embedded.	Core 2 Duo с минимум 1 GB RAM, 120 GB или больше памяти на жестком диске, DVD привод и операционной системой Windows 7 Embedded.
Клавиатура	Обычная клавиатура и мышка	Обычная клавиатура и мышка	Обычная клавиатура и мышка	Обычная клавиатура и мышка
Принтер	Внешний: формат A4 лазерный	Внешний: формат A4 лазерный	Внешний: формат A4 лазерный	Внешний: формат A4 лазерный
Интерфейс системы (связь)	Анализатор – ПК: USB. Принтер цветной формата A4.	Анализатор-ПК, двунаправленный USB, USB соединение через USB.	Анализатор-ПК: двунаправленный RS-232C, Анализатор ПК- удаленный компьютер: TCP/IP двунаправленный (опция) Интернет/ модем (опция)	Анализатор – ПК: RS-232C Серийный порт (3 Порты); ПК– Принтер: USB (минимум 2 порта) ПК – Удаленный компьютер: TCP/IP и RS-232C
ISE Модуль	4 каналный (для Na, K, Cl, Li)	4 каналный (для Na, K, Cl, Li)	4 каналный (для Na, K, Cl, Li)	4 каналный (для Na, K, Cl, Li)
Время подготовки к анализу	5 минут	5 минут	5 минут	5 минут

3.2. Дозирующий модуль

Характеристика	XL100	XL200	XL640	XL1000
Контейнер для образцов	- Пробирки на 7 мл (14.5 x 84 мм), 5 мл (13 x 75 мм). - Чашечки: Стандартные чашечки 2 мл. - Адаптеры могут быть для всех типов пробирок.	Пробирки для образцов крови на 10мл (16*100мм), 7мл (13*100мм), 5мл (13.75*75мм). Адаптеры для пробирок на 5 и 7мл. Стандартные чашечки Hitachi объемом 3мл,	Пробирки для образцов крови на 10мл (16*100мм), 7мл (14.5*84мм), 5мл (13.75*75мм). Адаптеры для пробирок на 5 и 7мл. Стандартные чашечки Hitachi объемом 2мл	STAT ротор: - Используемые пробирки: 10 мл (16 x 100 мм), 7 мл (14.5 x 84 мм), 5 мл (13 x 75 мм). - Чашечки для образцов: Микрочашечки 1.5 мл, Стандартные чашечки 2 мл. Штатив: - Используемые пробирки: 10 мл (16x100 мм), 7 мл (14.5x84 мм), 5 мл (13x 75 мм). - Чашечки: Стандартные чашечки на 2 мл
Карусель образцов	Ротор для образцов: - Максимальное количество образцов: 25 позиций. - Фиксированные позиции: 10. - Заменяемые - Образцы: Реагент-Разбавитель: 15 позиций.	Внешнее кольцо: 15 позиций для образцов для использования со штрих-кодом и без, STAT образцов, бланков, калибраторов, контролей. Среднее кольцо: 15 позиций для использования с штрих-кодом и без, STAT образцов, бланков, калибраторов, контролей.	Позиции для образцов: Внешнее кольцо: 25 позиций для образцов для использования со штрих-кодом и без, бланков, стандартов, калибраторов, контролей. Среднее кольцо: 25 позиций для использования с штрих-кодом и без,	Внешний ротор образцов: - Частично охлаждаемый STAT ротор (1 Позиция для ISE, 24 охлаждаемых позиции для Стандартов/Контроли/Бланки). - Внешнее кольцо: STAT Образцы с без штрих- кода/Контроли/Стандарты/Бланки. - Среднее кольцо: STAT

		контролей. Внутреннее кольцо: 9 позиций для бланков, контролей, стандартов, ISE растворов, образцов без штрих-кода, STAT образцов.	(опционально позиции для STAT образцов), бланков, стандартов, калибраторов, контролей. Позиции для стандартов: Внутреннее кольцо: 2 позиции для бланка, 8 для контролей и 2 для ISE растворов и образца без штрих-кода. Внешнее кольцо: 20 позиций на Диск 1 и Диск 2 для размещения стандартов, бланков, образцов без штрих-кода, калибраторов, контролей, STAT образцов.	Образцы/Контроли/Стандарты/Бланки без штрих-кода. ▪ Внутреннее кольцо: STAT Образцы/Контроли/Стандарты/Бланки без штрих-кода. ▪ Среднее и внутренние кольца охлаждаются до температуры 4-8 градусов (при температуре окружающей среды 25 градусов Цельсия) внешнее кольцо при комнатной температуре. Размещение внешних образцов: ▪ Штатив (рэк) (5 образцов/штатив), 25 Штативов (125 образцов) могут быть загружены одновременно. ▪ Штрих-кодированные и не штрих-кодированные могут быть помещены в штативы.
STAT образцы	STAT образцы измеряются в первую очередь. (Могут быть размещены в любую из 25 позиций во внешнем кольце ротора). Калибраторы могут быть помещены в любую из этих 25 позиций. Прерывание возможно даже в течение анализа.	Возможность размещения в любое место карусели для образцов. Предпочтительное измерение STAT образцов. Возможность замены (прерывания измерения) STAT образцов в течение анализа.	Возможность размещения в любое место карусели для образцов. Предпочтительное измерение образцов. Возможность замены (прерывания измерения) STAT образцов в течение анализа.	STAT образцы имеют более высокий приоритет перед образцами в штативах. В STAT, срочные образцы обрабатываются в первую очередь.
Дозирование образца	Дозатор с датчиком уровня жидкости. Дозирование при помощи поршня, управляется шаговым двигателем. Объем дозирования: 2-70 мл с шагом (0,1 мкл). Подогрев в дозаторе образца и реагента.	Дозирование насосом. Объем образца от 2 до 70мкл с шаг дозирования не более 0.2мкл	Дозирование насосом. Объем образца от 2 до 70мкл с шаг дозирования 0.2мкл	Длительный срок службы дозирующего поршня и шагового двигателя. Объем образца: 2-60 мкл (с шагом 0.1 мкл) для Биохимии и 70 мкл (фиксированно) для ISE.
Вид дозирования	Подогретый дозатор с сапфировой помпой, управляется шаговым двигателем.	Изменение установленного дозируемого объема образца в кювету или в ISE модуль (опция).	Забор и погружение установленного дозируемого объема образца в кювету или в ISE модуль (опция).	Забор и погружение установленного дозируемого объема образца в кювету или в ISE модуль (опция).
Дозатор пробы	Дозатор с датчиком уровня жидкости. Моющий раствор: ▪ Снаружи: Дистиллированная вода. ▪ Внутри: Дистиллированная вода, прошедшая нагрев через зонд. Оснащен системой обструкции иглы, чтобы предотвратить повреждение зонда (дозатора).	Дозатор с детектором уровня жидкости, отмывка нагретой деионизованной водой внутри и снаружи. Защита дозатора от повреждений иглы при помощи системы детекции вертикальной обструкции игл.	Дозатор с детектором уровня жидкости, промывка раствором, отмывка нагретой деионизованной водой внутри и снаружи. Защита дозатора от повреждений иглы при помощи системы детекции вертикальной обструкции игл и возможность детекции образования сгустка.	Дозатор с уровнем определения жидкости Очистка ▪ Снаружи: Подогретая деионизованная вода ▪ Внутри: Подогретая деионизованная вода. Снабжен функцией детекции вертикальной обструкции (обнаружения препятствий) иглы для предотвращения повреждения иглы дозатора
Разбавление образца	Соотношение разбавления: 2 до 150 раз. Кюветы используются как емкость	Возможность разбавления от 2 до 150 раз. Использование кюветы Возможность установки	Возможность разбавления от 2 до 150 раз. Использование кюветы Возможность установки	Коэффициент разбавления: 2 до 150 раз. Разбавители могут быть размещены в Роторе 1 для реагентов в любой позиции

	для разбавления. Устанавливается количество разбавителя, добавляемого в кювету и образца. Разбавление при перезапуске. Прямое увеличение/ уменьшение объема при запуске также возможно.	Возможность разбавления Возможность прямого увеличения уменьшения объема разбавителя во время работы прибора.	Возможность разбавления после перезапуска теста. Возможность прямого увеличения или уменьшения объема разбавителя во время работы прибора.	2 дополнительных разбавителя могут быть размещены на борту Реакционные кюветы используются как сосуд для разбавления. Необходимое количество разбавителя перемещается в кювету дозатором пробы с рассчитанным количеством пробы Возможность разбавления при перезапуске Прямое уменьшение/увеличение объема при запуске также возможно.
Повторный запуск	Уменьшение/увеличение объема также возможно.	Автоматический или принудительный перезапуск. Автоматический перезапуск при наличии значения превышающего допустимые пределы анализа. Возможность увеличения или уменьшения дозируемого объема после повторного перезапуска.	Автоматический или принудительный перезапуск. Автоматический перезапуск при наличии значения превышающего допустимые пределы анализа. Возможность увеличения или уменьшения дозируемого объема после повторного перезапуска.	Возможность автоматического перезапуска Автоматический перезапуск при абнормальных значениях или при выходе за пределы. Возможно уменьшение/ увеличение объема при повторном перезапуске
Идентификация образца	По идентификационному номеру образца ID для всех образцов. По штрих-коду образца.	По штрих-коду, типы форматов штрих-кодов – NW7, code 39, code 128 (A, B, C), ITF, UPC A и 3 из 18 цифр (в зависимости от длины	По штрих-коду. По идентификационному номеру (ID) позиции для STAT образцов.	По позиции или номеру штрих-кода Считывание от 3-18 символов с штрих-кода
Мертвый объем	≤ 350 мкл для 5мл и 7мл пробирок образца. ≤ 125 мкл для 2мл чашечек для образцов.	не более 350мкл для пробирок 5 или 7мл не более 125мкл для 3мл чашечек не более 100мкл для микрочашечек не более 600мкл для 10мл пробирок		500мкл для 10мл пробирки с образцом 400мкл для 7мл пробирки с образцом 400мкл для 5мл пробирок с образцом 150мкл для 2мл чашечек 125мкл для микрочашечек

3.3. Реагентный модуль

Характеристика	XL100	XL200	XL640	XL1000
Тип карусели	Вращающийся	Настольный	Настольный	Съемный ротор для реагентов
Реагентная карусель	Использование одновременно 2 реагентов	Ротор реагентов для работы Подходит для ERBA емкостей под реагенты.	Реагентная карусель для работы с двумя реагентами. Подходит для ERBA (TBM) емкостей под реагенты.	Ротаторы для реагентов могут быть извлечены вместе с емкостями для реагентов для хранения. Два отдельных ротатора для реагентов – Один для реагента 1 и другой для реагентов 2/3. Возможность определения порфилов тестов на двух ротаторах для реагентов одновременно. Возможно размещение нескольких позиций одного и того же реагента в ротаторе.
Интервал температуры охлаждения	Ниже 16°C.	8±4 °C.	4-12 °C.	От 4 до 8°C (при температуре окружающей среде 25 градусов C) охлаждение элементом.

Емкости для реагентов	25 фиксированных позиций для R1 или R2 объемом 50/20мл внутри ротора. 15 заменяемых позиций для R1 или R2 объемом 20 мл, внешнее кольцо ротора. 2 внешних позиции при комнатной температуре для разбавителя и отмывочного растворов и реагентов 5 мл адаптеры на 20мл или 50 мл емкости.	50мл для Реагента1 и 20мл для Реагента 2. Возможность использования	28 позиций 50мл для Реагента1 и 28 позиций 20мл для Реагента 2. Возможность использования 5мл пробирок с адаптером вместо 20мл емкостей.	50мл, 20мл емкости и 5мл емкости с адаптером
Диспенсирование реагента	Дозирование сапфировым	Дозирование поршневым насосом R1 диспенсируется в 1-ом цикле R2 диспенсируется на 17-ом цикле	Дозирование поршневым сапфировым насосом R1 диспенсируется в 0.5-ом цикле R2 диспенсируется на 25-ом цикле	Длительный срок службы дозирующего поршня и шагового двигателя ▪ R1 добавляется в 1-ом цикле (время на цикл 4.5 сек) ▪ R2 добавляется в 44-ом цикле 4.5 (время на цикл 4.5 сек) ▪ R3 добавляется на 60-ом цикле (время на цикл 4.5 сек) ▪ R2 и R3 добавляются одним и тем же дозатором реагента
Дозатор реагента	Дозатор с датчиком уровня жидкости. Моющий раствор: ▪ Снаружи: Дистиллированная вода. ▪ Внутри: Дистиллированная вода, прошедшая нагрев через зонд Оснащен системой обструкции иглы, чтобы предотвратить повреждение зонда (дозатора).	Дозатор с датчиком уровня жидкости. Моющий раствор: ▪ Снаружи: Дистиллированная вода. ▪ Внутри: Дистиллированная вода, прошедшая нагрев через зонд Оснащен системой обструкции иглы, чтобы предотвратить повреждение зонда (дозатора).	Дозатор с детектором уровня жидкости, промывка раствором, отмывка нагретой деионизированной водой внутри и снаружи. Защита дозатора от повреждений иглы при помощи системы детекции вертикальной обструкции игл и возможность детекции образования сгустка.	Дозатор с датчиком уровня жидкости Промывка раствором ▪ Снаружи: Подогретая деионизированная вода ▪ Внутри: Подогретая деионизированная вода Снабжен функцией детекции вертикальной обструкции (обнаружения препятствий) иглы для предотвращения повреждения иглы дозатора
Реагентов на тест	1 или 2 шага	до 2	до 2	1 шаг или 2 шага или 3 шага
Объем дозирования реагента не хуже	Реагент 1: 50 – 300 мкл (с шагом 1 мкл). Реагент 2: 0 или 10 – 200 мкл (с шагом 1 мкл).	Реагент 1: от 50 до 300 мкл с шагом не более 1мкл. Реагент 2: 0, или от 10 до 200мкл с шаг не более 1 мкл.	Реагент 1: от 60 до 300 мкл с шагом 1мкл. Реагент 2: 0, или от 10 до 300мкл шаг 1 мкл.	Реагент 1: 60 – 300 мкл (с шагом 0.5 мкл) Реагент 2: 0, или 10 – 200 мкл (с шагом 0.5 мкл) Реагент 3: 0, или 10 – 200 мкл (с шагом 0.5 мкл)
Мертвый объем	2.5 мл для 50 мл емкостей. 1.5 мл для 20 мл емкостей.	Не более 2мл для 50мл Не более 1.5мл для 20мл емкостей. Не более 0.3мл для 5мл	Используется запрограммированные мертвые объемы для реагентов, образцов и стандартов.	2мл для 50мл емкостей реагентов 1мл для 20мл емкостей реагентов 300мкл для 5мл адаптера
Перемешивание	Перемешивание дозатором 3 скорости. Низкая, Средняя, и Высокий.	Перемешивание дозатором 3 скорости. Низкая, Средняя, и Высокий.	Посредством погружения и вращения Два миксера с тремя доступными скоростями перемешивания Позиции для смешивания: 1 позиция: реагент 1+ образец 2 позиция: реагент 1+образец+реагент 2	Тип: Перемешивание при помощи вращающихся миксеров Миксер 1 разделен на Мешалку 1А и Мешалку 1В и Миксер 2 используется для перемешивания
Идентификация реагента	По номеру позиции ID По штрих-коду реагента.	По номеру позиции ID По штрих-коду ID (18 цифр)	По номеру позиции ID По штрих-коду ID (8/14/18 цифр)	По номеру позиции ID По штрих-коду ID (8/14/18 цифр)

Информация об оставшемся количестве реагента	На экране отображается уровень реагентов, измеренный с помощью сенсора уровня жидкости.	Определение количества оставшегося реагента после каждого завершения измерения с помощью уровня определения жидкости с вводом на дисплей.	Определение количества оставшегося реагента после каждого завершения измерения с помощью уровня определения жидкости с вводом на дисплей.	Определяется при помощи погружения дозатора, снабженного сенсором уровня жидкости, информация отображается на дисплее
Позиции для реагентов не менее		50 позиций возможность работы в одно- и двухреагентном режимах.	56 позиций возможность работы в одно- и двухреагентном режимах.	до 43 позиций в каждом из роторов для реагента R1 и R2/R3
Защита реагента	Крышка реагента защищает от испарения, пыли и прямого воздействия солнечного света.	Защита от испарения, пыли и прямого солнечного света.	Защита от испарения, пыли и прямого солнечного света.	Крышка для ротора реагентов защищает от их испарения, пыли и прямого солнечного света.
Манипуляции	Экстра Реагент/Детергент промывка/Извлечение (пропуск) кювет для запрещенных пар тестов.	Экстра Реагент/Детергент промывка/Извлечение (пропуск) кювет для запрещенных пар тестов.	Экстра Реагент/Детергент промывка/Извлечение (пропуск) кювет для запрещенных пар тестов.	Промывка водой/ реагентом/ очищающим раствором / попуск кювет

3.4. Реакционный модуль

Характеристика	XL100	XL200	XL640	XL1000
Тип	Настольный	Настольный	Настольный	Вращающийся ротор
Реакционный ротор	Вращающийся, Цельный литой ротор. Количество реакционных кювет: 120 с 5 мм оптическим путем. Температурный контроль: контроль нагрева.	Вращающийся диск. Число реакционных кювет 45. Температурный контроль путем прямого нагрева.	Вращающийся диск. Число реакционных кювет: 72. Температурный контроль путем прямого нагрева.	Количество реакционных кювет: 147 Температурный контроль: Прямой нагрев / Проводящий тип
Температура	37 ± 0.5 °C.	37±2°C	37±2°C	37 ± 0.2 °C
Кюветы	Многоразовый PMMA ротор. Количество реакционных кювет: 120 (цельный ротор). Размеры кювет: 5мм x 4 мм шириной (PCD). Длина оптического пути: 5 мм (factor to be fed for 10 mm). Материал: PMMA (полиметилметакрилат). Объем: 735 мкл. Реакционный объем: 180- 550 мкл.	Взаимозаменяемые. Число реакционных кювет 45. Размеры: 8 мм x 6,23 мм x 30 мм. Длина оптического пути: 5мм (по фактору 10мм). Материал: твердосплавное стекло. Объем: 700мкл. Реакционный объем: 550 мкл максимум, 180 мкл минимум.	Взаимозаменяемые. Число реакционных кювет 72. Размеры: 5x5мм. Длина оптического пути: 5мм (по фактору 10мм). Материал: кварцевое стекло. Объем: 700мкл. Реакционный объем: 660 мкл максимум, 180 мкл минимум.	Количество реакционных кювет: 147 Внутренний размер кювет: 4.9 x 5.0 x 29.0 мм Длина оптического пути: 5 мм (Фактор рассчитывается на 10мм оптического пути) Материал: Кварцевые кюветы (многоразовые) Объем: 700 мкл Реакционный объем: 150 мкл минимум, 550 мкл максимум
Перемешивание	Перемешивание дозатором 3 скорости - Низкая, Средняя, и Высокая.	Посредством погружения и вращения Одиночный миксер с тремя доступными скоростями перемешивания Позиции для смешивания: 1 позиция: реагент 1+ образец 2 позиция: реагент 1+образец+реагент 2 .	Посредством погружения и вращения Одиночный миксер с тремя доступными скоростями перемешивания Позиции для смешивания: 1 позиция: реагент 1+ образец 2 позиция: реагент 1+образец+реагент 2 .	Тип: Перемешивание лопаточным миксером Миксер 1 разделен на мешалки 1A и 1B единицы. Миксер 2 для Реагента 2 : Реагента 3 перемешивание (3 доступными скоростями перемешивания).
Очистка ротора	Вручную. Ротор удаляется, моется и сушится для повторного использования.	Автоматическая промывочная система. Удаление отходов после завершения реакции, промывка кювет отмывочным раствором и повторно деионизованной водой, удаление по завершению остатков жидкости в кювете. Число отмывочных шагов: 8 шагов. Удаление реакционных	Автоматическая промывочная система. Удаление отходов после завершения реакции, промывка кювет отмывочным раствором и повторно деионизованной водой, удаление по завершению остатков жидкости в кювете. Число отмывочных шагов: 8 шагов. Удаление реакционных отходов : шаг. Отмызка: 6	Автоматическая промывка кювет: забор отходов из реакционных кювет, промывка кювет водой и детергентом с последующей сушкой Две моющих станции (CRU). Одиночная кювета подвергается 10 шаговой промывке (9 Очистка + 1 бланк считывание шага: (4 в CRU-1 & 5-1 в CRU2) двумя

		отходов 1 шаг. Отмывка: 5 шагов. Удаление остатка жидкости 2 шага. Количество отмывок: Дeterгентом – 1 отмывка. Деионизированной водой – 5 промывок. Контейнер для промывочного раствора (детергента): 10 литров. Сбор реакционных отходов в два контейнера для отходов (для концентрированных отходов и разбавленных) при помощи насоса. Защита от переполняемости кювет.	шагов. Удаление остатка жидкости 2 шага. Количество отмывок: Дeterгентом – 1 отмывка. Деионизированной водой – 5 промывок. Контейнер для промывочного раствора (детергента): 10 литров. Сбор реакционных отходов в два контейнера для отходов (для концентрированных отходов и разбавленных) при помощи насоса. Защита от переполняемости кювет.	моющими станциями CRU. Шаг 1: CRU-1: Удаление отходов реакционной смеси; Добавление детергента для промывки. Шаг 2: CRU-2: (Следующий цикл) Удаление детергента добавленного в Шаг 1; добавление DI воды для отмывки детергента. Шаг 3: CRU-1: (после трех четвертей циклов) Удаление воды добавленной на Шаг 2; добавление DI воды для отмывки. Шаг 4: CRU-2: (следующий цикл) Удаление раствора детергента; Добавление свежей деионизированной воды для дальнейшей промывки. Шаг 5: CRU-1: (после трех четвертей цикла) Удаление воды добавленной на Шаг 4; добавление DI воды для дальнейшей промывки. Шаг 6: CRU-2: (Следующий цикл) Удаление воды добавленной на Шаг 5; добавление DI воды для дальнейшей промывки. Шаг 7: CRU-1: (после трех четвертей цикла) Удаление воды добавленной в Шаг 6; добавление свежей деионизированной воды для считывания бланка в Шаг 8. Шаг 8: CRU-2: (Следующий цикл) Фотометр этап: Считывание бланка кювет; нет промывки на этой стадии. Шаг 9: CRU-2: (После четырех циклов) Отсасывание: Удаление воды добавленной на Шаг 7 с помощью датчика всасывания. Шаг 10: CRU-2: (After four quarter cycles) Стадия сушки: Финальная стадия, где все остатки воды удаляются, и кюветы полностью высушиваются. Емкость канистры с детергентом: 20 литров. Реакционные отходы собираются в канистре для отходов (концентрированные био-отходы), а разбавленные водой отходы в канализацию.
--	--	--	--	---

3.5 Фотометрический модуль

Характеристика	XL100	XL200	XL640	XL1000
Тип	Мульти-волновой, фильтр фотометра.	Мультиволновой, статический фотометр	Мультиволновой, дифракционный спектрофотометр	Мультиволновой, дифракционная решетка
Фотометрическая система	Мульти-волновое прямое измерение прошедшего свет	Мультиволновое прямое измерение света после прохождения через реакционную кювету (пропущенный свет).	Мультиволновое прямое измерение света после прохождения через реакционную кювету (пропущенный свет).	Мультиволновое измерение проходящего света после прохождения через реакционную кювету (прошедший свет)
Длины волн	8 длин волн: 340, 405, 505, 546, 578, 600, 660, и 700 нм	8 длин волн: 340, 405, 505, 546, 578, 600, 660, 700 нм	12 длин волн: 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700 и 750 нм	15 длин волн: 340, 376, 405, 450, 480, 505, 528, 546, 570, 600, 628, 660, 700, 750, и 800 нм
Работа	При одной или двух длинах волн	При одной или двух длинах волн	При одной или двух длинах волн	При одной или двух длинах волн

Измерительный интервал	Всего 34 точки. Измерение каждые 18 секунд	Всего 36 точек Каждые 18 секунд по 18 секунд на цикл	Всего 63 точек Каждые 9 секунд по 9 секунд на цикл (измерение)	Всего 31 точки Интервалы от времени на цикл Каждые 18 секунд 4.5 секунды время на цикл
Диапазон оптической плотности	ОП 0 – 3. Световой путь рассчитывается на 10 мм	0-2.5 опт. Единиц Длина пути света 10мм	0-2.5 опт. Единиц Длина пути света 10мм	ОП: 0 – 2.5 5мм длина оптического пути (фактор рассчитывается на 10мм оптического пути)
Разрешение	0.0001 ОП.	0.001 опт. единицы	0.0001 ОП.	0.001 ОП
Источник света	Галогеновая лампа (12V/20W). Срок жизни 1,000 часов	Галогеновая лампа (12В/20Ватт)	Галогеновая лампа (12В/20Ватт) Срок службы 600 часов	Вольфрамо-галогеновая лампа (20 W) охлаждаемая водой
Детектор	Фотодиод для каждой длины волны.	Силиконовый фотодиод	Силиконовый фотодиод	Фотодиод
Cell Blank Correction	С использованием бланка реагента	Коррекция по бланку воды поле промывки кюветы	Коррекция по бланку воды поле промывки кюветы	Корректировка по бланку с водой после промывки кювет
Корреляция по бланку				
Минимальный реакционный объем	180 мкл	180 мкл	180 мкл	150 мкл

3.6 Управляющий модуль

Характеристика	XL100	XL200	XL640	XL1000
Требования к компьютеру	ПК: Windows, IBM совместимый. Операционная система: TBM image или Windows Embedded 7. Процессор CPU: Pentium Core2 Duo. Память оперативная RAM: 2 GB RAM или выше. Жесткий диск: 120 GB или выше. Монитор: 15 дюймов TFT цветной. Принтер формата A4. PC интерфейс USB с программой MULTI XL software.	ПК: Windows, IBM совместимый Операционная система: Windows XP Service Pack 2, Windows 7. Процессор CPU: Pentium IV или выше. Оперативная память RAM: 1GB или выше. Жесткий диск: 80/40 GB. Консоль: 15 дюймовый цветной монитор. Разрешение монитора: 1024*768 Внешние устройства: CD-ROM привод. Принтер: Матричный, Лазерный. Мультимедийные микрофоны.	ПК: Windows, IBM Операционная система: Windows XP Service Pack 2, Windows 7. Процессор CPU: Pentium IV или выше. Оперативная память RAM: 1GB или выше. Жесткий диск: 80/40 GB. Консоль: 15 дюймовый цветной монитор. Внешние устройства: CD-ROM привод. Принтер: Матричный, Лазерный. Мультимедийные микрофоны.	ПК: Windows, IBM совместимый OS: Windows 7 Embedded CPU: Core 2 Duo RAM: 1 GB RAM или выше Жесткий диск: 120 GB или выше Консоль: 17 дюймовый TFT цветной монитор Внешние приводы: DVD пишущий Принтер: формат A4 лазерный
Интерфейс системы	Анализатор<-> ПК: Двухнаправленный / USB. ПК<-> Удаленный компьютер (LIS): TCP/IP двухнаправленный и RS-232 (USB->серийный) двухнаправленный.	Анализатор-ПК, двухнаправленный USB. Подключение USB через USB.	Анализатор-ПК: двухнаправленный RS-232C.	Анализатор – ПК: RS-232C Серийный порт (3 порта); ПК –Принтер: USB (минимум 2 порта) ПК – Удаленный компьютер: TCP/IP и RS-232C

3.7 Обработка данных

Характеристика	XL100	XL200	XL640	XL1000
Калибровочная кривая	По фактору. Линейная (одноточечная, двухточечная и от точки к точке), 4P Logit-log, 5P Logit-log, Кубический сплайн, Полиномиальная. Экспоненциальная. Калибровочная кривая до 10 точек. Одноточечная коррекция калибровочной кривой (Селективная калибровка). Автоматическое разведение линии	К-фактор(по фактору), линейная (одна точечная, двухточечная и мультиточечная), Logit-Log, Сплайн, Экспоненциальный. Полиномиальный. Мультистандартная калибровка до 10 стандартов Одноточечная коррекция мультиточечной калибровочной линии Автоматические уменьшение линии	К-фактор (по фактору), линейная (одна точечная, двухточечная и мультиточечная), Logit-Log, Сплайн, Экспоненциальный, Полиномиальный Мультистандартная калибровка до 10 стандартов Одноточечная коррекция мультиточечной калибровочной линии Автоматические уменьшение калибровочной линии	По фактору, Линейная (одноточечная, двухточечная и от точки к точке), 4P Logit-log, 5P Logit-log, Кубический сплайн, Полиномиальная, Экспоненциальная. Калибровочная кривая до 10 точек. Одноточечная коррекция калибровочной кривой (Селективная калибровка). Автоматическое разведение линии

Контроль качества	День за днем X-Среднее и R контрольная диаграмма (Графики Леви-Дженингса). Среднее, SD, %CV, и R рассчитывается для каждого теста.	Ежедневный, день за днем X-медиана и X-диапазон, построение контрольных диаграмм Вычисление среднего значения, стандартного отклонения- SD, коэффициента вариации - %CV, R для каждой методики.	Ежедневный, день за днем X-медиана и X-диапазон, построение контрольных диаграмм Вычисление среднего значения, стандартного отклонения-SD, коэффициента вариации - %CV,R для каждой методики.	День за днем X-Среднее и R контрольная диаграмма (Графики Леви-Дженингса). Среднее, SD, %CV, и R рассчитывается для каждого теста. Контроль качества в реальном времени, основанный правилах.
Перезапуск	Возможность автоматического перезапуска Автоматический перезапуск при абнормальных значениях или при выходе за пределы. Возможно уменьшение/ увеличение объема при повторном перезапуске	Автоматический или принудительный перезапуск. Автоматический перезапуск при наличии значения превышающего допустимые пределы анализа. Увеличение или уменьшение дозируемого объема после перезапуска.	Автоматический или принудительный перезапуск. Автоматический перезапуск при наличии значения превышающего допустимые пределы анализа. Увеличение или уменьшение дозируемого объема после перезапуска.	Возможность автоматического перезапуска Автоматический перезапуск при абнормальных значениях или при выходе за пределы. Возможно уменьшение/ увеличение объема при повторном перезапуске
Графические функции	Автоматическое отслеживание используемых кювет Отображение в реальном времени реакционной кривой Отображение в калибровочной кривой. Отображение статуса Мониторинг чистоты кювет.	Вывод на дисплей реакционной кривой. Вывод на дисплей калибровочной кривой. Вывод на дисплей информации о статусе анализа. Вывод на дисплей информации о бланке.	Вывод на дисплей реакционной кривой. Вывод на дисплей калибровочной кривой. Вывод на дисплей информации о статусе анализа. Вывод на дисплей информации о бланке.	Автоматическое отслеживание используемых кювет Отображение в реальном времени реакционной кривой Отображение в калибровочной кривой. Отображение статуса Мониторинг чистоты кювет
Методы расчета	По коэффициенту корреляции ($Y = aX + b$). Расчет по формуле введенной пользователем Бесконечное количество методик для программирования Каждый расчет может включать до 5 методик Перерасчет и сохранение перерасчитанных результатов возможно после изменения в меню Калибровка или Параметры тестов.	Корреляция фактора корректировки ($Y=aX+b$) Вычисление по формуле определяемой пользователем Неограниченное количество расчетных методик Каждая рассчитанная точка включает 5 методов Возможность перерасчета результатов после внесения изменений в параметры калибровки или параметры теста	Корреляция фактора корректировки ($Y=aX+b$) Вычисление по формуле определяемой пользователем Неограниченное количество расчетных методик Каждая рассчитанная точка включает 5 методов Возможность перерасчета результатов после внесения изменений в параметры калибровки или параметры теста	По коэффициенту корреляции ($Y = aX + b$). Расчет по формуле введенной пользователем Бесконечное количество методик для программирования Каждый расчет может включать до 5 методик Перерасчет и сохранение перерасчитанных результатов возможно после изменения в меню Калибровка или Параметры тестов.
Отчет/формат	Формирование отчетов: по Пациенту, по Дате, по имени Доктора, по Тесту, Расположению, Абнормальному результату. Отчеты: Аномальным значениям, Перерасчитанных результатов, Перезапущенных тестов.	Вывод отчетов: по пациенту, по названию теста, по дате, расположению, наличию положительных результатов, имени врача Возможность формирования отчетов: абнормальные значения, ожидающих запуск, перезапущенных тестов	Вывод отчетов: по пациенту, по названию теста, по дате, расположению, наличию положительных результатов, имени врача Возможность формирования отчетов : абнормальные значения, ожидающих запуск, перезапущенных тестов	Формирование отчетов: по Пациенту, по Дате, по имени Доктора, по Тесту, Расположению. Абнормальному результату. Отчеты: Аномальным значениям, Перерасчитанных результатов, Перезапущенных тестов.
Резервное копирование	Селективное копирование следующих данных: Расходных материалов, Пациентов, Пациентов с результатами, Параметров теста, Калибровочных данных, Error Log, Системных параметров. Полное резервное копирование.	Селективное резервное копирование следующих данных: расходные материалы, пациенты, пациентов с результатами, тесты параметров, калибровки, Log ошибок, системных параметров. Полное резервное копирование.	Селективное резервное копирование следующих данных: расходные материалы, пациенты, пациентов с результатами, тесты параметров, калибровки, Log ошибок, системных параметров. Полное резервное копирование.	Селективное копирование следующих данных: Расходных материалов, Пациентов, Пациентов с результатами, Параметров теста, Калибровочных данных, Error Log, Системных параметров. Полное резервное копирование
Специальная обработка	Коррекция по бланку реагента	Коррекция бланка по реагенту. Коррекция бланка по образцу.	Коррекция бланка по реагенту.	Коррекция бланка образца Коррекция бланка реагента Программирование отражательной химии
Проверка данных	Проверка относительных диапазонов по полу, возрасту и типу образца. Проверка критического предела. Проверка линейности реакции. Проверка оптической плотности реакционной смеси. Проверка прозоны	Корреляция по возрасту, полу, типу образца Предел линейности Превышение заданных параметров Интервала абсорбции Антиген завышенных показаний/ проаглютинационной зоны во время проведения реакции	Корреляция по возрасту, полу, типу образца Предел линейности Превышение заданных параметров Интервала абсорбции Антиген завышенных показаний/ проаглютинационной зоны во время проведения реакции	Проверка относительных диапазонов по полу, возрасту и типу образца. Проверка критического предела. Проверка линейности реакции. Проверка оптической плотности реакционной смеси. Проверка прозоны

Тревоги и оповещения	Неправильные операции, механическая ошибка руки дозатора, ротора, аппаратная ошибка обработки данных, ошибки при тестировании. Сигнализация уровня: Временное приостановление анализа. Аудио тревоги: Звуковой сигнал для замены ротора, опустошения канистры с DI водой и заполнение канистры с отходами. Подсказки на экране. Сервисные подсказки.	Типы тревог: неправильная операция, механическая неисправность анализатора, ошибка чтения данных с жесткого диска, неправильные результаты теста Уровень тревоги: оповещение, временное прекращение анализа, приостановка анализа, системная остановка	Типы тревог: неправильная операция, механическая неисправность анализатора, ошибка чтения данных с жесткого диска, неправильные результаты теста Уровень тревоги: оповещение, временное прекращение анализа, приостановка анализа, системная остановка	Неправильные операции, механическая ошибка руки дозатора, ротора, аппаратная ошибка обработки данных, ошибки при тестировании. Сигнализация уровня: Временное приостановление анализа. Аудио тревоги: Звуковой сигнал для замены ротора, опустошения канистры с DI водой и заполнение канистры с отходами. Подсказки на экране. Сервисные подсказки.
Диагностические проверки	Механики руки дозатора и роторов	Возможность проверки механики анализатора и его функциональной работы через диагностическое меню.	Возможность проверки механики анализатора и его функциональной работы через диагностическое меню.	Механических узлов и функциональности из диагностического меню.
Пароль	Защита паролем многопользовательский режим	Защита паролем многопользовательский режим	Защита паролем многопользовательский режим	Защита паролем многопользовательский режим

3.8 Ионоселективный блок (ISE)

Характеристика	XL100	XL200	XL640	XL1000
Типы измерений	Ион селективный электрод Прямое измерение образцов сыворотки (прямая потенциометрия). Возможность разбавления образцов мочи на борту или в карусели для реагентов.	Ион селективный электрод Прямое измерение образцов сыворотки (прямая потенциометрия). Возможность разбавления образцов мочи на борту или в карусели для реагентов.	Ион селективный электрод Прямое измерение образцов сыворотки (прямая потенциометрия). Возможность разбавления образцов мочи на борту или в карусели для реагентов.	Ионоселективные электроды (Прямая потенциометрия)
Типы образцов	Сыворотка и моча (разбавленная в 10 раз на борту или в карусели для реагентов)	Сыворотка и моча (разбавленная в 10 раз на борту или в карусели для реагентов)	Сыворотка и моча (разбавленная в 10 раз на борту или в карусели для реагентов)	Сыворотка и разбавленная моча (10 кратное разбавление на борту) Автоматическое разбавление Мочи
Тесты	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺	Na, K, Cl, Li	Na, K, Cl, Li
Цикл измерения не более	Сыворотка: 40 секунд на измерение образца Моча: 90 секунд на измерение образца	Сыворотка: 40 секунд на измерение образца Моча: 90 секунд на измерение образца	Сыворотка: 30 секунд на измерение образца Моча: 40 секунд на измерение образца	Сыворотка: ~ 45 секунд/образец Моча: ~ 67.5 секунд/образец

3.9 Условия эксплуатации

Характеристика	XL100	XL200	XL640	XL1000
Источник питания/расход энергии	Универсальный источник питания. Мощность: 300 ВА. Мощность, включая ПК и принтер: 600VA.	220 В±10%, 50±1 Гц или 110 В±10%, 60±1 Гц. Мощность: 600 Ватт (исключая ПК/Принтер/Монитор)	220 В±10%, 50±1 Гц или 110 В±10%, 60±1 Гц. Мощность: 800 Ватт	АС 220 В ± 10%, 50 Гц или АС 110 В ± 10%, 60 Hz (заводская установка).
Поставка воды	?	?	?	Подключение непосредственно к системе водоподготовки Расход воды: 25 литров/час

Слив	С использованием очищающего раствора, очистка реакционного ротора вручную. Все отходы собираются в 4 литровую канистру.	Сбор концентрированных (реакционных) и разбавленных отходов в специальные отдельные канистры.	Сбор концентрированных (реакционных) и разбавленных отходов в специальные отдельные канистры.	Два типа отходов (концентрированные реакционные отходы) и разбавленные от washed sample (diluted waste) are
Температура окружающей среды	15 – 30 °С. Изменение температуры при работе: менее ± 2 °С в час	15 – 30 °С. Изменение температуры при работе: менее ± 2 °С в час	15 – 30 °С. Изменение температуры при работе: менее ± 2 °С в час	15 – 30 °С. Изменение температуры при работе: менее ± 2 °С в час
Относительная влажность	40 – 80% без конденсации.	40-80% без конденсации.	40-80% без конденсации.	40 – 80% без конденсации
Размеры	675*450* 300 мм.	810мм*800мм*600мм.	910мм*780мм*1160мм.	1350 мм*1000 мм* 1250 мм
Вес	Около 65 кг	Около 120 кг.	200 кг.	275 кг

4. Требования к установке

Перед установкой анализатора, Вы должны следовать требованиям перед установкой для обеспечения точности и правильности работы анализатора.

Расположение анализатора в подходящем месте является важным фактором. Неправильное расположение может привести к неправильной работе анализатора и его поломке.

4.1. Условия установки

Пользователю необходимо ознакомиться с данной инструкцией, перед тем как начать работу на анализаторе впервые.

1. На приборе может работать только квалифицированный персонал



2. Следующие предостережения должны выполняться после установки анализатора:

- a) Держите анализатор в сухом помещении, избегайте прямо попадания воды и других жидкостей
- b) Не подвергайте анализатор воздействию высокого давления, температуры, влажности, вентиляции, прямого солнечного света, грязи и аэрозолей, кислот и тому подобного.
- c) Обратите внимание на наклон, вибрацию, встряску (включая встряску при транспортировке) и т.д.
- d) При извлечении анализатора из коробки необходимо четыре человека или более. Анализатор вытаскивают и перемещают, держа за каждый из четырех углов, держа снизу за нижний угол и сверху за верхний. Поддерживаете анализатор одной рукой снизу при установке на твердую поверхность.
- e) Не устанавливаете анализатор в место рядом с химикатами, газами и другими подобными веществами.
- f) После установки анализатора, расстояние от стены до задней панели анализатора не должно быть меньше 100 мм для обеспечения вентиляции.
- g) Обратите внимание на чистоту, напряжение и допустимый ток (или мощность потребления)
- h) Электрокабель анализатора должен быть упакован в соответствующей упаковке или указан производителем анализатора.
- i) Если анализатор используется Членами стран ЕС то для подключения к ПК, дисплею и принтеру, используйте кабели с CE маркировкой
- j) Соединение анализатора с компьютером осуществляется через порт RS232C при помощи соответствующего кабеля. При использовании другого кабеля могут возникнуть проблемы с лишним шумом и неблагоприятными последствиями для окружающих.
- k) Комнатная температура должна быть от 15 до 30°C, изменение в температуре в течение проведения анализа должно быть не более 2 °C.

- l) Максимальная относительная влажность 80% (без конденсации)

3. Последующие предостережения должны быть проверены перед запуском анализатора:

- a) Проверьте соединения и соответствующие переключатели, индикаторы убедитесь что они работают правильно и прибор готов к работе.
- b) Убедитесь, что анализатор прочно и правильно закреплен.
- c) Убедитесь, что все необходимые электрические кабели присоединены правильно
- d) Будьте особо осторожны при подключении анализатора к другому оборудованию это может повлечь за собой повреждения анализатора и как следствие неправильную работу оборудования.
- e) Протрите наконечники игл Дозатора (SPT) несколько раз тканью или тряпкой пропитанной спиртом перед тем как приступить к анализу. Не забывайте использовать медицинские перчатки при притирании анализатора. Будьте осторожны, чтобы не повредить кожу рук при соприкосновении с иглой дозатора.
- f) Заменяйте галогеновую лампу только по прошествии более 30 минут после выключения прибора во избежания ожогов и пожара. Будьте осторожны, чтобы не сломать лампу и не повредится. Учитывайте, что в лампе всегда находится остаток

4. Следующие предостережения должны выполняться в процессе работы прибора:

- a) Обратите внимание, чтобы нельзя превышать время и объем, необходимый для диагностики и обработки.
- b) Делайте мониторинг целой системы анализатора для обнаружения неисправностей.
- c) Делайте корректирующие измерения включая выключение (завершение) операции при возникновении проблемы (неисправности) в анализаторе.
- d) Избегайте возможности любого прямого доступа к прибору пациентов.

5. Следующие предостережения должны быть выполнены после использования анализатора:

- a) Отключайте анализатор от электропитания после каждого применения (в конце дня) и контролируйте состояние анализатора.
- b) Не удаляйте затычки на панели анализатора.
- c) Протрите наконечники игл Дозатора (SPT) несколько раз тканью или тряпкой пропитанной спиртом, перед тем как приступить к анализу. Не забывайте использовать медицинские перчатки при притирании анализатора. Будьте осторожны, чтобы не повредить кожу рук при соприкосновении с иглой дозатора.
- d) Следите за сохранением пространства вокруг анализатора.
- e) Держите анализатор вдали от дождя и других разбрызгивающихся жидкостей.
- f) Избегайте влияния на поверхность анализатора прямого влияния атмосферного давления, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли и других аэрозолей, кислот и т.п.
- g) Будьте осторожны к изменению наклона, вибрации, встряске (включая встряску в течение транспортировки) и т.п.
- h) Избегайте нахождения рядом (хранения) с анализатором химикатов и других подобных жидкостей способных испаряться и образовывать газы.
- k) Организуйте хранение частей и кабелей анализатора после их очистки.
- j) Держите анализатор в чистоте, чтобы не причинять неудобство следующему пользователю.

6. При возникновении затруднений, позвоните авторизованному сервис инженеру для осуществления ремонта.

При повреждении механизма, свяжитесь с авторизованным сервис инженером после извлечения кабеля электропитания от источника электропитания.

7. Техническое обслуживание и проверка:

а) Очень важно для анализатора и совмещенных с ним приборов периодически выполнять их проверку.

б) Имейте ввиду что без при неправильной работе детали анализатора изнашиваются и анализатор некоторое время нельзя будет использовать в этом случае.

с) Не используйте любые запчасти и материалы для восстановления работы прибора, используйте только запчасти и расходные материалы рекомендуемые производителем.

8. Следующие предостережения пужно учитывать при использовании и обращении с реагентами.

а) После распаковки реагентов, не допускайте контакта реагента с пылью, грязью, бактериями.

б) Не используйте реагенты с просроченным сроком годности.

с) Не допускайте возникновение пузырьков в реагенте, держите реагент невстряхивая

д) Не допускайте проливания реагента. Если Вы разлили реагент, вытрите, немедленно используя влажную ткань.

е) Последующие инструкции по работе с реагентом находятся внутри упаковки каждого реагента.

ф) Если случилось, что реагент попал в ваш глаз, промойте его немедленно и обильно водой, обратитесь к врачу чтобы сделать медицинский осмотр.

г) Если Вы по невнимательности проглотили реагент, немедленно обратитесь к доктору и выпейте большое количество воды.

9. Запрещаются любые изменения в модификации анализатора без разрешения производителя.

10. Требования к помещению.

ERBA XL-100:

Размеры анализаторы: 675 мм (Ширина)*450mm (Длина)*300 мм (Высота)

ERBA XL-200:

Размеры анализатора: 810 mm (Ширина)*800mm (Длина)*600 mm (Высота)

ERBA XL-640:

Размеры анализатора: 655 mm (Ширина) *897mm (Длина)*1170 mm (Высота)

ERBA XL-1000:

Размеры анализаторы: 1350мм (длина)*1000мм (ширина)*1250мм (высота)

4.2. Требования к помещению

Правильное размещение очень важное для размещения; неправильное расположение анализатора ведет к неправильной работе анализатора.

Пожалуйста, следуйте следующим требованиям к окружающей среде и электрическим требованиям для обеспечения правильности и точности анализатора.

Примечание: Это также гарантирует высокий уровень комфорта и безопасность оператора.

4.2.1. Температура и Влажность

- Рекомендуемая температура в лаборатории должна быть от 15 до 30 градусов Цельсия.
- Вариации температуры не должна быть более 2 градусов Цельсия в час.
- Относительная влажность должна быть от 40% до 80% и не должно быть конденсации.

4.2.2. Правильное освещение комнаты

- Должно быть достаточное освещение комнаты, которое позволяет оператору эффективно делать очистку компонентов инструмента во время обслуживания.

4.2.3. Чистота лаборатории (Практика)

Прибор и его окрестностей должны поддерживаться в чистоте и регулярно обеззараживаться для предотвращения загрязнения. Там не должно быть утечки сыворотки, реагентов, отходов или де-ионизированной воды.

Убедитесь, что реагенты и образцы помещаются в верхней части анализатора. Протечка может вызвать необратимые повреждения анализатора.

4.2.5. RCT, RGT и DI Вода температура

В программном обеспечении, в окне Сервисной проверки, нажмите считать для RCT, RGT и DI воды температур. RCT температура должна быть $37 \pm$

0.2 градусов, RGT должна быть в интервале от 4 до 6 градусов и DI вода температура должна быть 40 ± 2 градуса.

4.2.6. Жидкости в ISE трубках

Трубки ISE модуля, содержащие CAL A и CAL B растворы должны быть заполнены этими растворами. Не должно быть воздуха в трубках. Пак реагентов должен содержать достаточное количество CAL A и CAL B. Для этого, из программного обеспечения, нажмите ISE Purge A и Purge B команды и выполните 3 - 4 раза процедуры для очистки CAL A и CAL B.

Проверьте, чтобы не было следов бактериального роста около электродов и также около ISE Модуля.

4.2.7. Замена запчастей

Номер	Запчасть	Частота замены
1.	Probe	Каждые 12 месяцев
2.	Stirrer Paddle	Каждые 6 месяцев
3.	Cuvette Drier Chip (Teflon)	Каждые 6 месяцев
4.	Laundry Dispense Tubings	Каждые 6 месяцев
5.	Laundry Aspiration Tubings	Каждые 6 месяцев
6.	Laundry Probe Assembly	Каждые 12 месяцев
7.	Photometer Lamp Assembly	Каждые 3 месяца

4.2.8. Электрические требования

Правильное заземление очень важно для безопасного и правильного функционирования анализатора.

Требования к электричеству и заземлению

1. Напряжение и частота Однофазное непрерывное питание AC 220 Вольт $\pm$ 10 Вольт, 50/60Гц или AC 110 Вольт $\pm$ 10Вольт, 50/60Гц. Анализатор снабжен трехштырьковым шнуром электропитания. Тип шнура и вилки зависит от источника напряжения используемого для системы.

2. Заземление Необходимо учитывать что правильное заземление должно обеспечиваться в соответствии со всеми подходящими локальными требованиями.
(Только основательное заземление, используется трехштырьковая вилка)

3. Количество розеток Четыре-5 амр разъемов должно быть доступно возле анализатора. (Четыре разъема розетки необходимо для подключения анализатора, компьютера, монитора и принтера).

Рекомендуется иметь два добавочных разъема розетки около анализатора, для подключения измерительных инструментов сервисного инженера во время сервисного обслуживания (Например, Осциллограф, Паяльник и т.п.).

Нельзя подключать мощные электрические устройства, такие как кондиционер, холодильник т.п. в ту же самую электрическую линию анализатора.

4.3. Требования к воде

4.3.1. Вода

- Деионизованная вода
- 25 литров/час под давлением
- Температура воды 15°C - 25°C
- Фильтр до 10 микрон

4.3.2. Спецификация качества воды

- Тип 2 качество (CLSI Стандарты) лабораторной воды
- Проводимость (MΩ.cm) @ 25° C: > 1.0
- Силикаты (мг/л SiO₂) : < 0.1
- Бактерии (cfu/мл) : < 1000

5. Установка

Анализатор полностью протестирован перед отправкой с завода и тщательно упакован для предотвращения воздействия встрясок при транспортировке.

При получении анализатора проверьте целостность упаковки, если на упаковке есть повреждения, сфотографируйте их, и немедленно направьте поставщику. Проверьте лист транспортировки.



ПРИМЕЧАНИЕ: В случае повреждения, необходимые процедуры для страхового возмещения должны быть возложены на заказчика.

5.1. Принадлежности поставляемые с анализатором

Erba Lachema оставляет за собой право изменять принадлежности анализатора ERBA XL-1000 без уведомления

I. Биохимический анализатор ERBA XL, варианты исполнений:

XL-100, XL-200, XL-640, XL-1000 в составе:

1. Биохимический анализатор ERBA XL- 1 шт.
2. Весовой поддон для канистр с растворами - 1 шт.
3. 20-ти литровая канистра для деионизованной воды - 1 шт.
4. 20-ти литровая канистра для отходов - 1 шт.
5. 10-ти литровая канистра для биоопасных отходов - 1 шт.
6. 10-ти литровая канистра для моющего раствора - 1 шт.
7. Карусель для реагентов (с принадлежностями) - 1 шт.
8. Крышка для карусели реагентов типа XL - 1 шт.
9. Карусель для образцов - 1 шт.
10. Дополнительная карусель для образцов - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Пластиковая коробка для инструментов - 1 шт.
2. Отвертка крестообразная, тип №1 - 1 шт.
3. Отвертка крестообразная, тип №2 - 1 шт.
4. Отвертка, тип №3 - 1 шт.
5. Шестигранный гаечный ключ 5.5 мм - 1 шт.
6. Шестигранный гаечный ключ 7 мм - 1 шт.
7. Двухсторонний шестигранный гаечный ключ 10-11 мм - 1 шт.
8. Отвертка шестигранная тип (M3) 2.5 мм - 1 шт.
9. Отвертка шестигранная тип (M4) 3 мм - 1 шт.
10. Отвертка шестигранная тип (M5) 4 мм - 1 шт.
11. Калибровочная пластина для XL - 1 шт.
12. Пластина для калибровки дозатора - 1 шт.
13. Ключ шестигранный, размер 1,27 - 1 шт.
14. Ключ шестигранный, размер 1.5 - 1 шт.
15. Ключ шестигранный, размер 2.0 - 1 шт.
16. Ключ шестигранный, размер 2.5 - 1 шт.
17. Ключ шестигранный, размер 3 - 1 шт.
18. Ключ шестигранный, размер 4 - 1 шт.
19. Ключ шестигранный, размер 5 - 1 шт.
20. Плоскогубцы - 1 шт.

21. Плоский ключ 10-11 мм - 1 шт.
22. Плоский ключ 14-15 мм - 1 шт.
23. Отвертка плоская - 1 шт.
24. Набор гаечных ключей - 8 шт.
25. Разводной гаечный ключ на 6-150 мм - 1 шт.
26. Резак для шлангов - 1 шт.
27. Пинцет - 1 шт.
28. Триммер - 1 шт.
29. Кабель для связи компьютера с анализатором - 1 шт.
30. Шнур питания - 1 шт.
31. Чашечки для образцов 3 мл - 1050 шт.
32. Адаптер для 5 мл емкостей под реагенты - 100 шт.
33. Поливинилхлоридная трубка для канистры для деионизованной воды с крышкой - 1 шт.
34. Поливинилхлоридная трубка для канистры для отходов с крышкой - 1 шт.
35. Поливинилхлоридная трубка для канистры для биоопасных отходов с крышкой - 1 шт.
36. Поливинилхлоридная трубка для канистры для очищающего раствора с крышкой - 1 шт.
37. Емкости для реагентов с крышкой объемом 20 мл - 50 шт.
38. Емкости для реагентов с крышкой объемом 50 мл - 50 шт.
39. Штрих-кодированные емкости для реагентов с крышкой объемом 20 мл - 5 шт.
40. Штрих-кодированные емкости для реагентов с крышкой объемом 50 мл - 5 шт.
41. Пробирки для образцов со штрих-кодом объемом 5 мл - 50 шт.
42. Адаптеры для пробирок для карусели образцов - 150 шт.
43. Заглушка для отключения весового поддона - 1 шт.
44. Адаптер для установки 20 мл емкостей для реагентов вместо 50 мл емкостей - 50 шт.
45. Внешний держатель для 5 мл адаптеров для реагентов - 5 шт.
46. Осушитель для кювет - 5 шт.
47. Комплект аспирационных трубок для промывающей станции - 3 шт.
48. Комплект диспенсионных трубок для промывающей станции - 2 шт.
49. Лампа галогеновая - 5 шт.
50. Набор предохранителей для XL - 3 шт.
51. Кюветы - 10 шт.
52. Резиновые насадки для пробирок в карусель для образцов - 10 шт.
53. Затычки для маскировки головки винтов - 10 шт.
54. 25 мкм фильтр - 7 шт.
55. Очиститель игл - 1 шт.
56. Референсный электрод для ISE - 1 шт.
57. Электрод Na для ISE - 1 шт.
58. Электрод K для ISE - 1 шт.
59. Электрод Cl для ISE - 1 шт.
60. Электрод для ISE - 1 шт.
61. Упаковка реагентов ISE для XL - 1 шт.
62. Очищающий раствор для четырехканального ISE модуля - 1 шт.
63. Инструкция пользователя XL - 1 шт.
64. Инструкция по установке прибора - 1 шт.
65. Гидравлическая схема для XL - 1 шт.
66. Схема соединения канистр - 1 шт.
67. FQC отчет - 1 шт.
68. Промывочный раствор ERBA XL - 1 шт.
69. CD диск с программным обеспечением MULTI XL - 1 шт.
70. Набор для центровки штрих-кода - 1 шт.

5.2. Распаковка анализатора

Анализатор тщательно упакован на случай повреждений при транспортировке. По доставке проверьте соответствие товара отгрузочному листу и уведомите доставщика в случае наличия любого видимого повреждения. Следуйте следующим шагам для установки анализатора:

1. Удалите фронтальную панель деревянной коробки путем ослабления болтов. Фронтальная панель деревянной коробки промаркирована.
2. Удалите верхнюю и боковую панели деревянной коробки, ослабив болты на задней стороне панели.
3. Удалите четыре Z-образные скобы, которые удерживают анализатор на подставке.
4. Передвиньте болт регулировки уровня вверх, так чтобы анализатор передвинулся с подставки.
5. Мягко поднимите анализатор с подставки на пол.
6. Мягко без резких скачков перемещайте дозатор, учитывая, что Вы не должны повредить дозатор, достигнув вершины позиции, поверните его в нижнюю позицию.
7. Поместите анализатор в подходящее место в соответствии с требованиями изложенными выше.

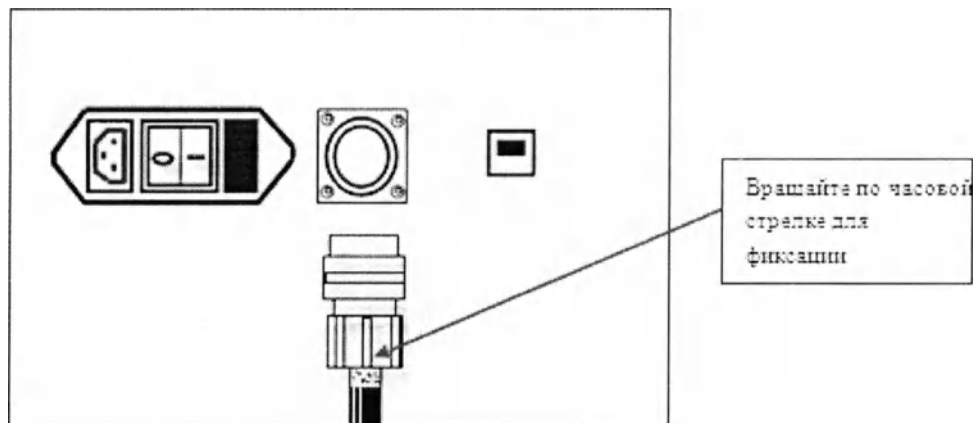
5.3. Установка компонентов анализатора

5.3.1. Подсоединение кабеля от анализатора к компьютеру

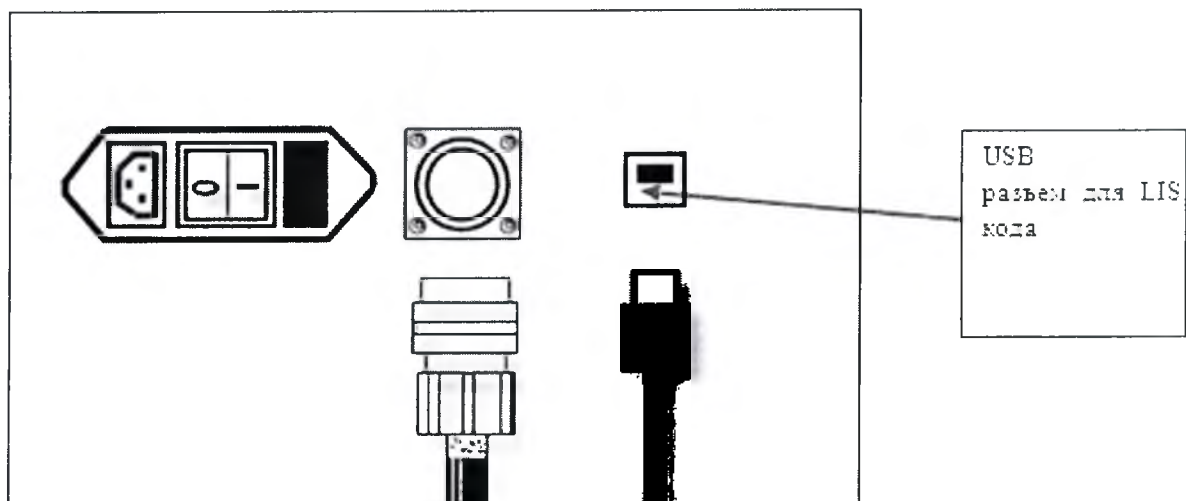


Примечание: В зависимости от требований кабель может поставляться с различными разъемами

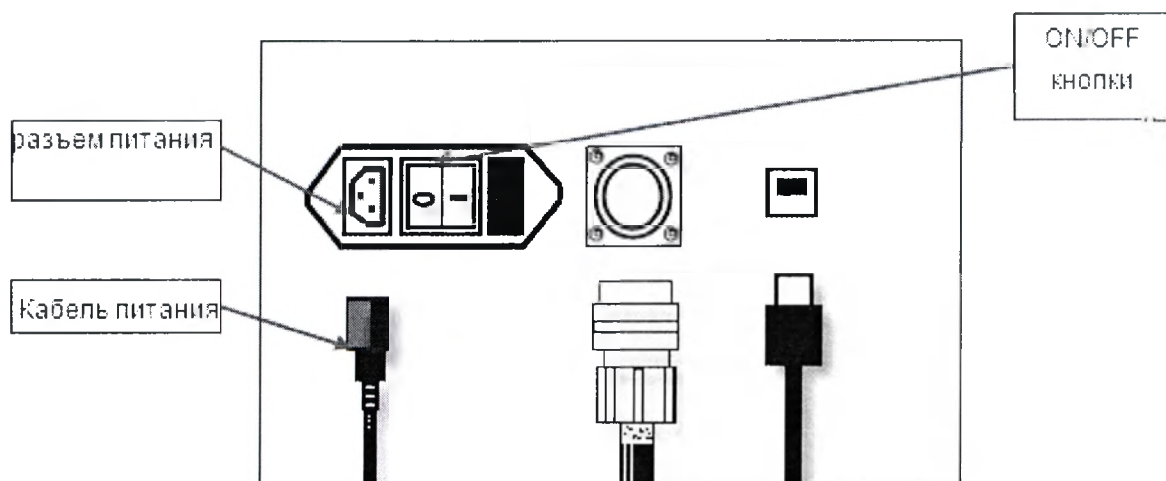
1. Распакуйте серийный кабель из коробки с принадлежностями, и подсоедините один конец к серийному порту 1 компьютера и другой конец к разъему BNC расположенному с задней стороны анализатора, как показано на рисунке:



2. Теперь возьмите USB кабель и подсоедините один конец к порту USB на компьютере, а другой конец к USB LIS коду разъема на анализаторе.



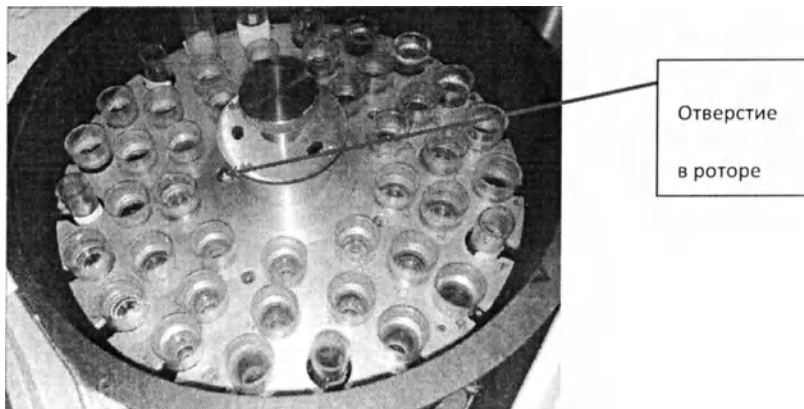
3. Подсоедините один конец кабеля питания к разъему для питания анализатора с задней стороны анализатора, а другой конец к источнику питания, как показано ниже:



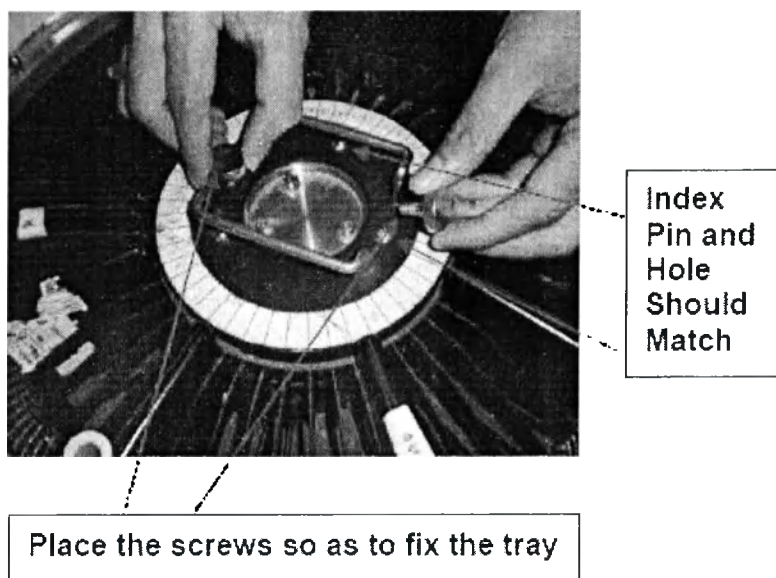
Примечание: Будьте внимательны питание анализатора должно быть выключено (OFF позиция).

5.3.2. Установка роторов для Образцов и Реагентов

Распакуйте Ротор для Образцов из коробки с принадлежностями. Держите роторы правой рукой и осторожно поместите его в контейнер на анализаторе, чтобы штырек на нем совпал с отверстием на роторе.



Распакуйте ротор для Реагентов из коробки с принадлежностями. Держите ротор в правой руке и осторожно поместите в лоток для реагентов. Обратите внимание, чтобы отверстия на роторе совпадали со штырьками на лотке.



5.3.3. Установка DI Воды, Очищающих, Био-опасных, и канистр для отходов

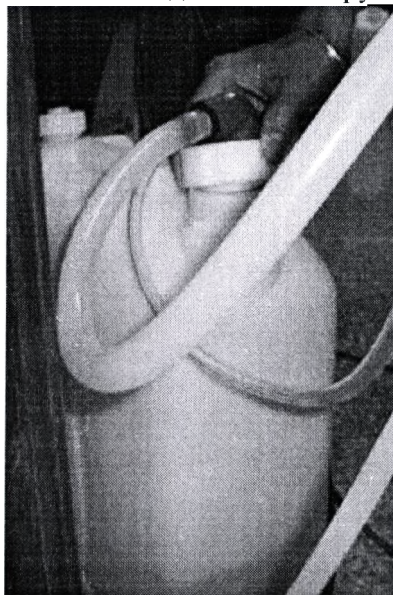
Распакуйте плавающие сенсоры для 2 канистр и поместите их с одной стороны. Из коробки с принадлежностями извлеките канистру на 20 литров для био-опасных отходов и канистру на 20 литров для отмывочного раствора детергента и поставьте их на пол. Разместите плавающие сенсоры (Длинный плавающий сенсор с голубым и зеленым рукавами в канистру с детергентом и маленькие плавающие сенсоры с красным и желтым рукавами в канистру с био-опасными отходами).

Подсоедините трубку (1/8"x3/16" размером) 2 метра в длину к разъему анализатора помеченному красным цветом с надписью BIO HAZARDOUS WASTE и подсоедините другой конец к 20 литровой канистре с био-опасными отходами открытую.

Подсоедините такого же размера трубку к разъему красного цвета промаркированную как ISF. Подсоедините (2x4мм) 2 метра в длину, силиконовую трубку с зеленой маркировкой к разъему промаркированному DETERGENT, и подсоедините другой конец трубки к 20 литровой

канистре очищающего раствора детергента (убедитесь, что тefлоновая трубка достигает дна канистры)

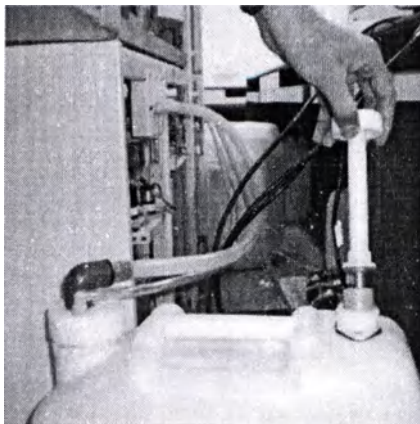
1. Поместите крышку для био-опасных отходов на канистру.



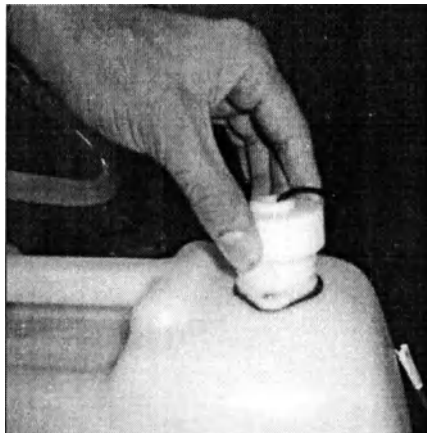
2. Вращайте крышку по часовой стрелке для фиксации.



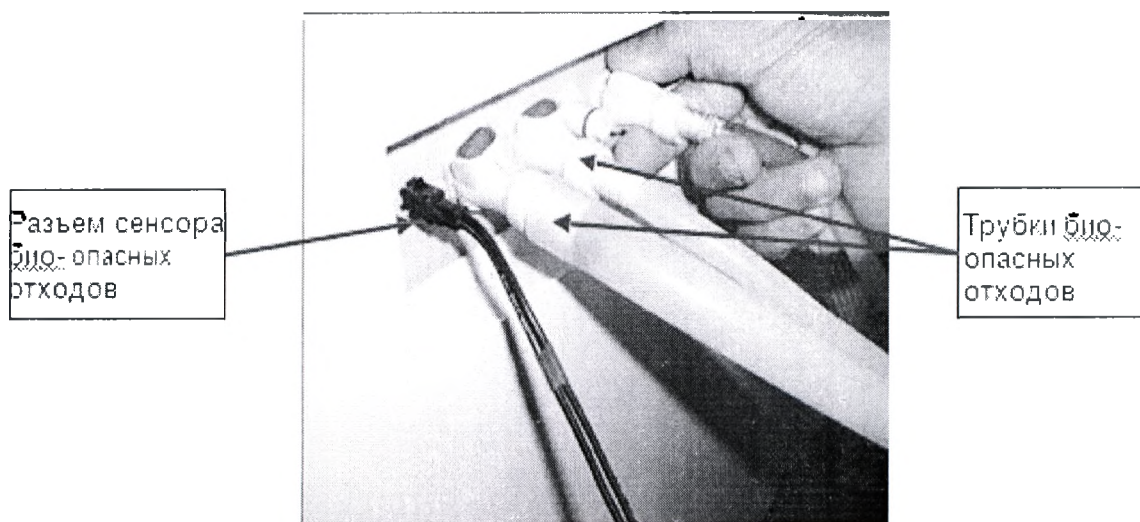
3. Поместите плавающий сенсор для био-опасных отходов в канистру.



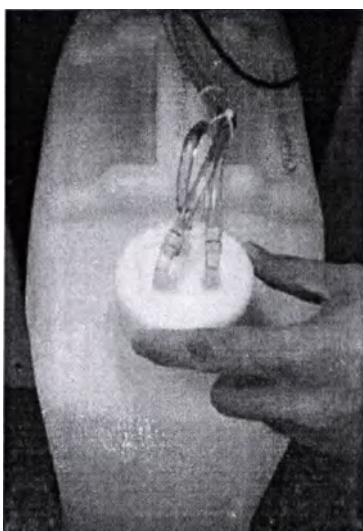
4. Вращайте крышку по часовой стрелке для фиксации.



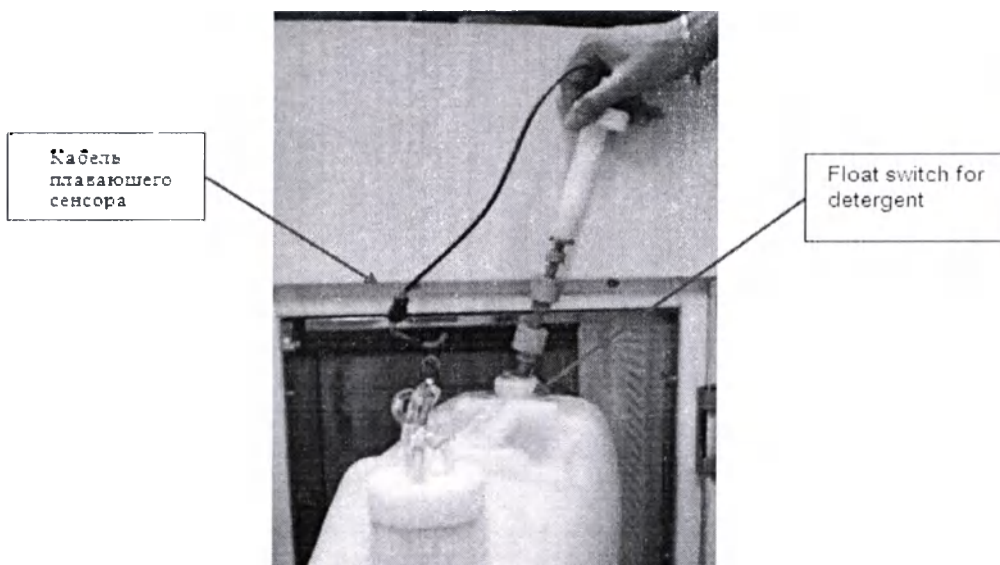
5. Присоедините другой конец сенсора био-опасных отходов, как показано на картинке.



6. Подсоедините другой конец био-опасных отходов как показано на картинке.
7. Вставьте трубки для детергентов в соответствующую канистру и вращайте по часовой стрелке для фиксации

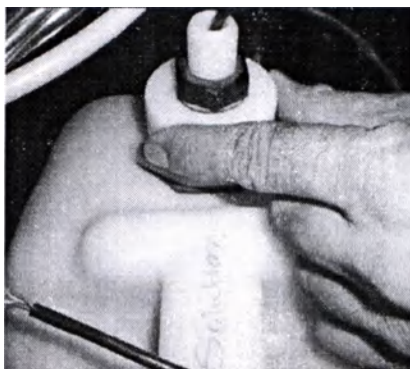


8. Подсоедините другой конец трубки плавающего сенсора в соответствующую канистру.

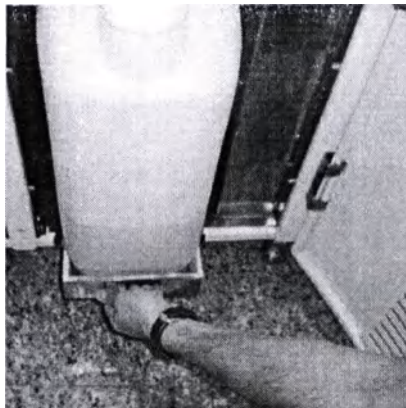


9. Поместите плавающий сенсор в канистру, как показано в канистре. Смотрите рисунок ниже.

10. Вращайте крышку плавающего сенсора по часовой стрелке для фиксации.



11. Поместите канистру, как показано на экране



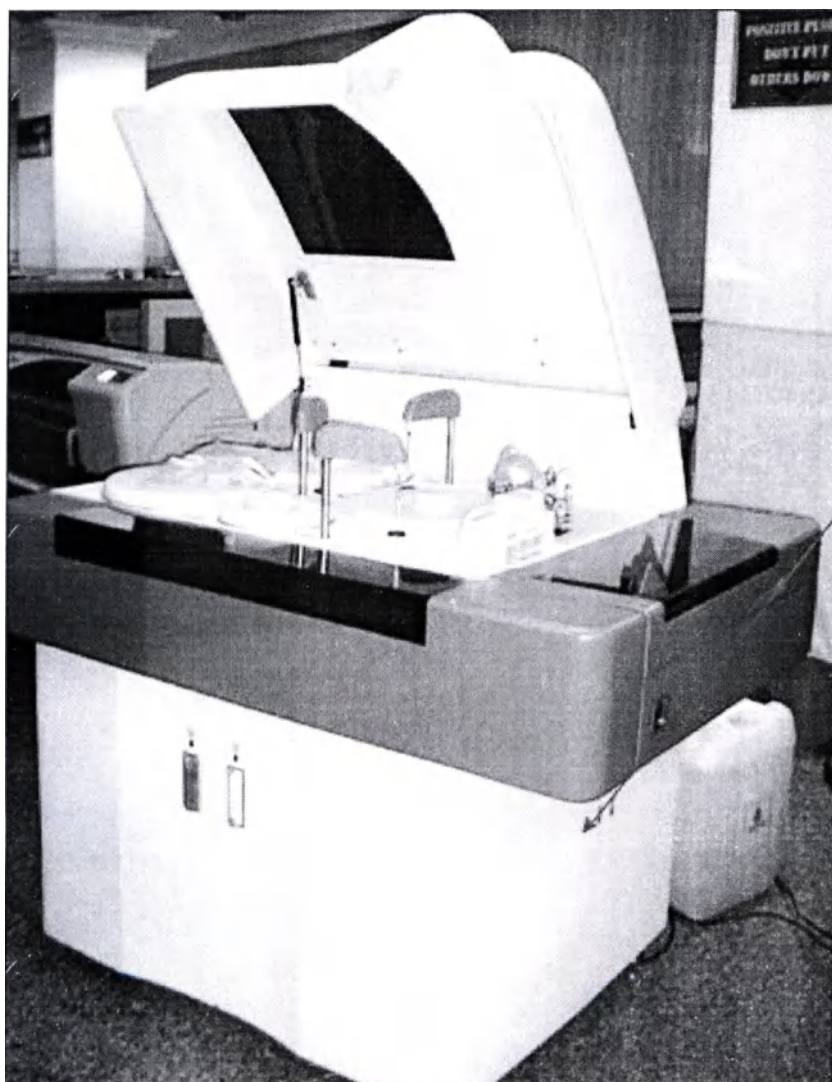
Наполните 20 литровую канистру детергентом (раствор гипохлорита) в канистру (для приготовления раствора детергента, добавьте 2x100 мл ERBA wash kit на 20 литров деионизованной воды).

6. Описание анализатора

Эта глава дает пользователю необходимые сведения об анализаторе и его основных узлах для его использования. Пользователю предлагается прочитать перед началом работы данный раздел. Этот раздел дает описание каждой функциональной единицы анализатора.

6.1. Обзор

6.1.1. Идентификация компонентов

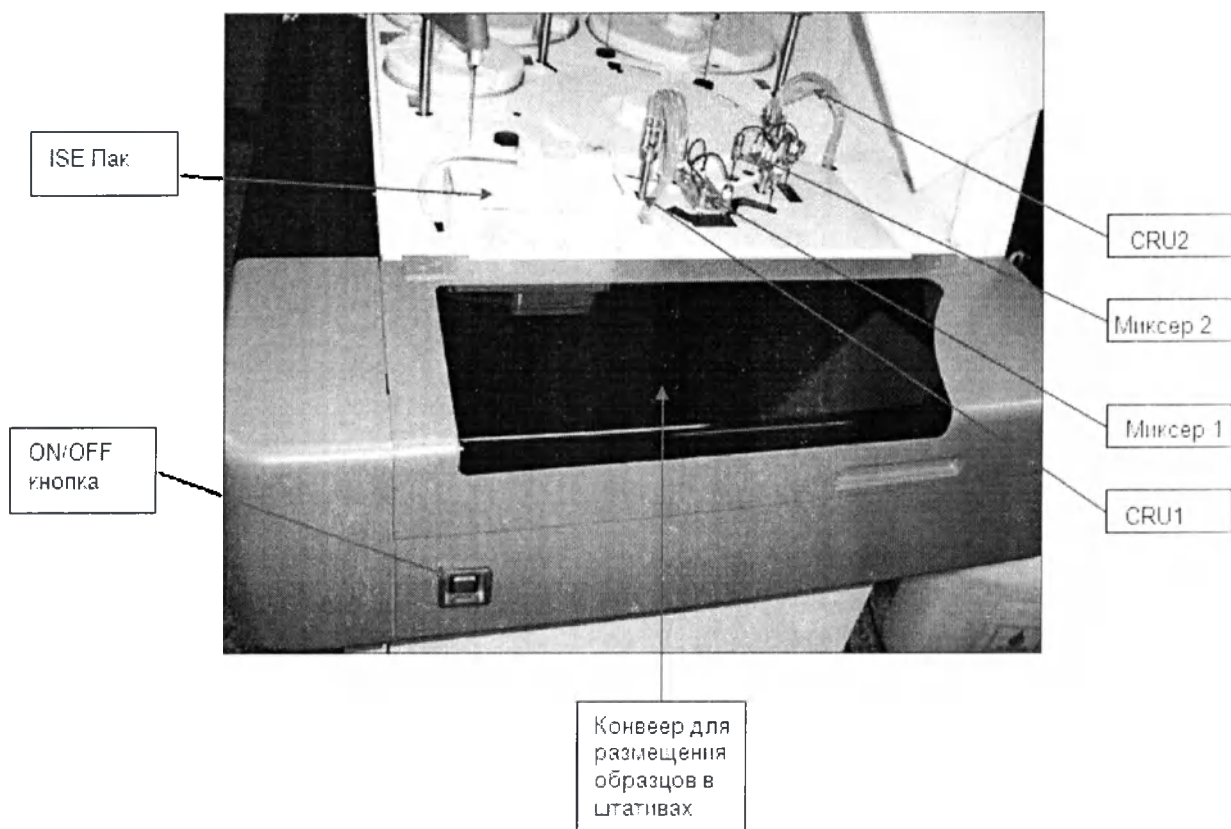
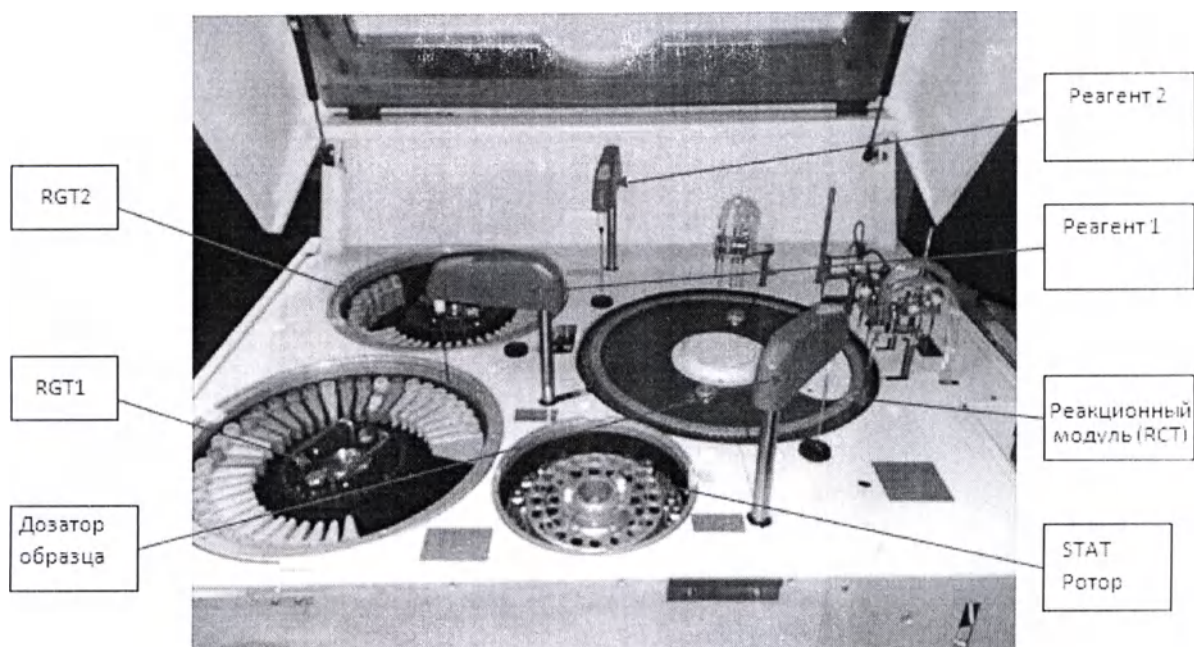


Правые
боковые
панели для
доступа
к платам и
резервуару
с водой

Левые дверцы
для доступа
чиллер
модуля
очищающего
раствора



Передняя
дверца для
доступа к
поршням
PCBs SMPs



6.2. STAT Модуль

STAT модуль состоит из съемного ротора, вращательного механизма и сканера штрих-кода для идентификации образцов.

В роторе STAT доступно 44 позиции для образцов и одна позиция для ISE. Таким образом, общее количество позиций равно 45.

Каждый образец аспирируется дозатором для образца (SPT) и переносится в кювету в реакционной карусели (RCT). Это модуль используется в случае Экстренных образцов для получения быстрого результата.

6.2.2 Съемный (STAT ротор)

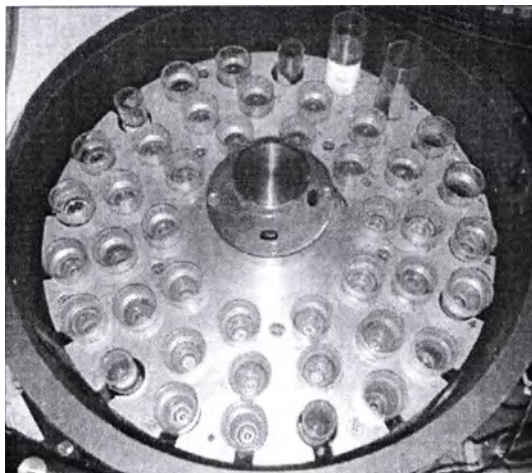


Рисунок 1. STAT ротор

STAT Ротор анализатора состоит из 3 секций:

Внешняя секция имеет 20 позиций доступных для ЭКСТРЕННЫХ образцов с или без штрих-кода. Адаптеры доступны для загрузки первичных пробирок различного размера. Первичные пробирки на 2 мл или 5 мл, 7 мл, и 10мл могут быть помещены в внешнюю секцию STAT ротора

Средняя секция имеет 15 позиций доступных размещения образцов, без штрих-кода. Только 2мл чашечки образца или 500мкл микрочашечки могут быть помещены в среднюю секцию.

Внутренняя секция имеет 10 позиций включая одну позицию для ISE образца без штрих-кода. Только 2 мл чашечки для образцов или 500 мкл микрочашечки могут быть помещены.

Типы используемых пробирок для образцов следующие:

- 10 мл пробирки образца
- 7 мл пробирки образца
- 5 мл пробирки образца
- 2 мл чашечки для образцов
- 0.5 мл (500мкл) чашечки для образцов

6.2.2. Считыватель штрих-кода образца

Считыватель штрих-кода считывает информацию со штрих-кода, прикрепленного к внешней поверхности пробирки образца. Когда штрих-код не может считать штрих-код, появляется соответствующее сообщение об ошибке.

В считывателе штрих-кода используется Микро Скан MC-3 лазерный считыватель. Типы считываемых штрих-кодов следующие:

Тип штрих-	Описание
Code39	Цифры (0 – 9), буквы, символы (-, пробел, \$, /, +, %)
Code128: Set A, Set B, Set C	All ASCII code знаки [цифры (0 – 9), буквы (верхний / нижний регистр), символы, управляющие символы]
2 of 5 interleaved	Цифры только (0 – 9)

6.3. Дозирующий модуль образца (SPT)

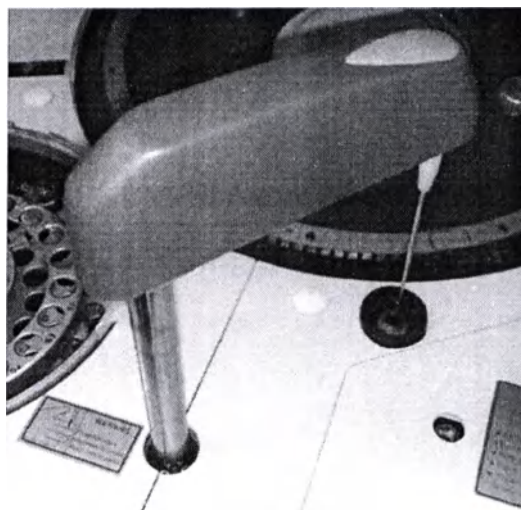


Рисунок 2. SPT дозатор

Модуль дозирования образца (SPT) содержит дозатор, механизм движения дозатора вверх-вниз, вращательный механизм, сенсор определения уровня жидкости и сенсор погружения дозатора. Дозатор образца соединяется с поршнем для аспирации образца из пробирки. Образец из STAT ротора или Штатива аспирируется дозатором и переносится в реакционные кюветы (reaction cells) в реакционном роторе RCT. Дозатор пробы покрыт Тефлоном как внутри, так и снаружи для минимизации переноса образца (контаминации). При использовании ISE модуля, SPT модуль аспирирует образец из STAT/Штатива/Разбавителя и переносит в порт для образца в ISE модуле.

6.3.1. Сенсор уровня жидкости

Когда кончик дозатора достигает жидкости, электростатическое сопротивление меняется. Изменение сопротивления детектируется и пропорционально уровню жидкости в пробе.

6.3.2. Сенсор детекции препятствий

Когда кончик дозатора достигает дна при любом движении, сенсор обнаружения препятствий детектирует данный факт и прекращает дальнейшее движение дозатора в вертикальной направлении (детекция вертикальной обструкции или VOD).

6.3.3. SPT Моющая станция

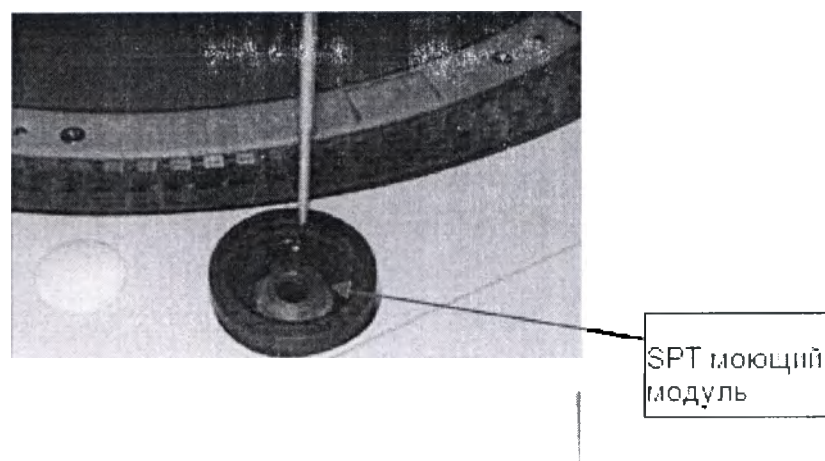
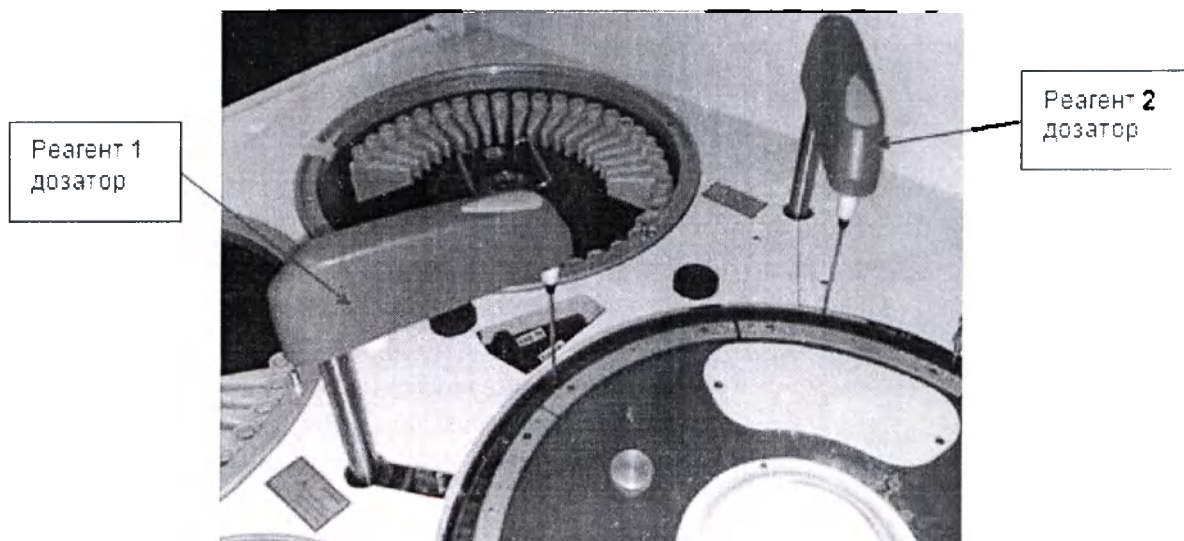


Рисунок 3. SPT моющий модуль

Моющий модуль дозатора образца содержит две позиции, называемые “Drain Position” (для внутренней очистки дозатора) и “Trough Position” (для внешней очистки дозатора). После того как дозатор для образца переместил Образец, в реакционную кювету, дозатор перемещается в позиции - drain station, где осуществляется внутренняя отмывка, и потом дозатор перемещается в позицию - trough position, где он очищается как внутри так и снаружи, с использованием дистиллированной воды DI под давлением 0.8 -1.2 бар.

6.4. Реагент 1 и Реагент 2 Дозирующий модуль (R1PT и R2PT)



Дозирующий модуль реагентов (R1PT and R2PT) содержит дозаторы, механизм движения дозатора вверх-вниз, вращательный механизм, сенсор определения уровня жидкости и сенсор погружения дозатора. Дозатор R1PT аспирирует первый реагент из ротора для реагента 1 (RGT1) и переносит его в реакционные кюветы в реакционной карусели in RCT. R2PT дозатор аспирирует второй реагент (на 44-ом цикле) из ротора для реагентов (RGT 2) и переносит в реакционные кюветы в реакционном роторе RCT. Дозатор R2PT также аспирирует третий реагент R3 или отложенный второй реагент R2 (на 60-ом цикле) из ротора для реагентов 2 (RGT 2) и переносит в реакционные кюветы в реакционном роторе RCT.

6.4.1. Сенсор уровня жидкости

Когда кончик дозатора достигает жидкости, электростатическое сопротивление меняется. Изменение сопротивления детектируется и пропорционально уровню жидкости в пробе.

6.4.2. Сенсор детекции препятствий

Когда кончик дозатора достигает дна при любом движении, сенсор обнаружения препятствий детектирует данный факт и прекращает дальнейшее движение дозатора в вертикальной направлении (детекция вертикальной обструкции или VOD).

6.4.3. R1PT и R2PT моющий модуль

Моющий модуль дозаторов реагентов содержит две позиции, называемые "Drain Position" (для внутренней очистки дозатора) и "Trough Position" (для внешней очистки дозатора). После того как дозатор реагента переместил Образец, в реакционную кювету, дозатор перемещается в позиции - drain station, где осуществляется внутренняя отмывка, и потом дозатор перемещается в позицию - trough position, где он очищается как внутри так и снаружи, с использованием дистиллированной воды DI под давлением 0.8 -1.2 бар.



6.5. Реакционный ротор (RCT)

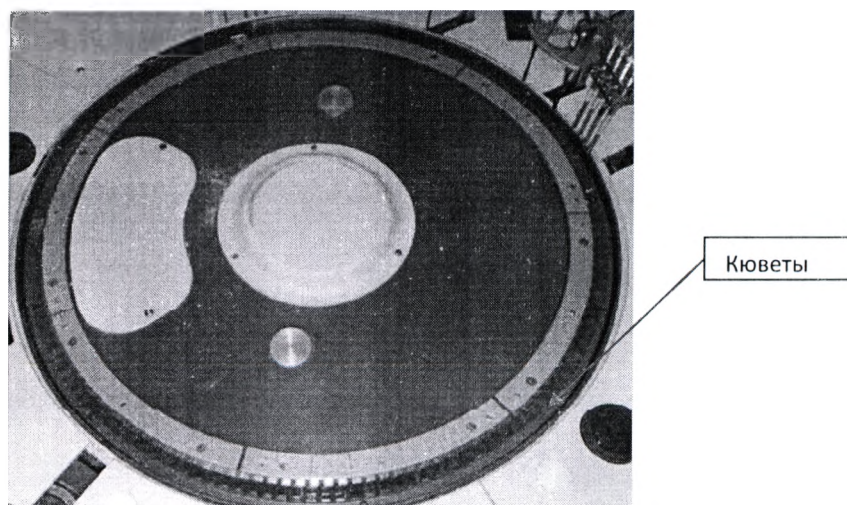


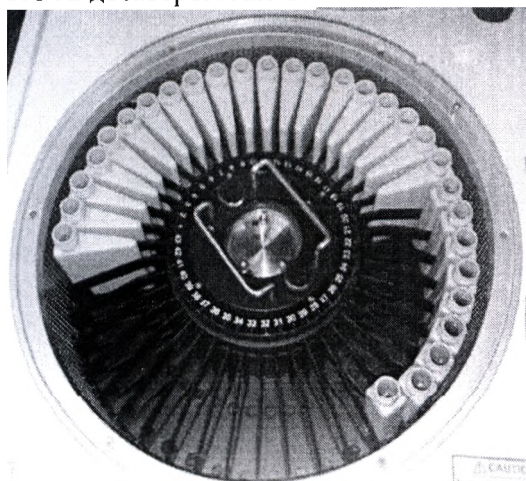
Рисунок 4. RCT модуль

Реакционный ротор (RCT) состоит из реакционных кювет в диске и вращающегося механизма. RCT ротор содержит 147 кварцевых кювет размером 4.9мм * 5мм на его внешней окружности, температура внутри поддерживается 37°C (+/- 0.2°C), постоянно. Модуль RCT передвигается каждую четверть цикла (37 кювет) т.е. 4.5 секунд и серия процессов, включая диспенсирование, перемешивание, фотометрическое измерение и промывка выполняются. Один полный цикл составляет 18 секунд.

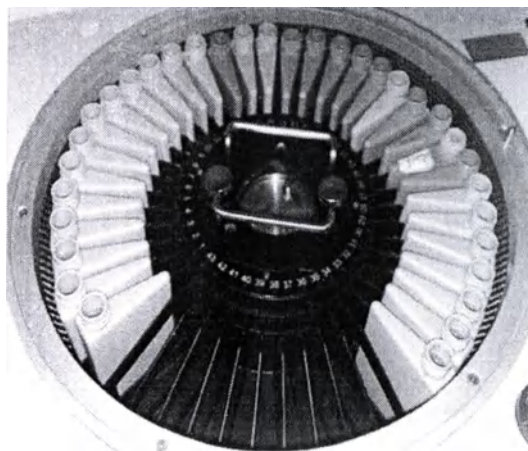
6.6. Ротор реагента (RGT)

Модуль ротора для реагента (RGT) состоит из ротора для реагентов, считывателя штрих-кода, охлаждающего элемента, сенсора и вращающего механизма. Два ротора для реагента могут размещать по 43 емкости реагентов в каждом (86 емкостей вообще на RGT). Реагенты 1 размещаются в роторе RGT1 и реагенты 2 или реагенты 3 размещаются в роторе RGT2.

Ротор реагентов вращается, и необходимые емкости с реагентами перемещаются в позицию, где реагент затем забирается при помощи дозатора. В этой позиции, реагент 1 аспирируется дозатором R1PT и реагент 2 аспирируется дозатором R2PT. Забранные реагенты переносятся в кюветы в реакционном модуле RCT. Если реагент 3 необходим, он аспирируется из ротора RGT2 дозатором R2PT.



RGT 1



RGT 2

6.6.1. Ротор для реагентов

1. Ротор для реагентов используется для размещения емкостей с реагентами.
2. Ротор для реагентов в модуле RGT вмещает максимум 43 емкости для реагентов.
3. Тип используемых емкостей для реагентов представлен ниже: В ротор для реагентов, вы можете разместить емкости:
 - 50 мл (с или без адаптеров)
 - 20 мл (с или без адаптеров)

6.6.2. Емкости для реагентов

Доступно два типа емкостей для реагентов: 20мл и 50 мл. Оба типа емкостей имеют градуировку, и пользователь может визуально видеть объем реагента в каждой емкости. Картинка ниже иллюстрирует внешний вид емкостей:

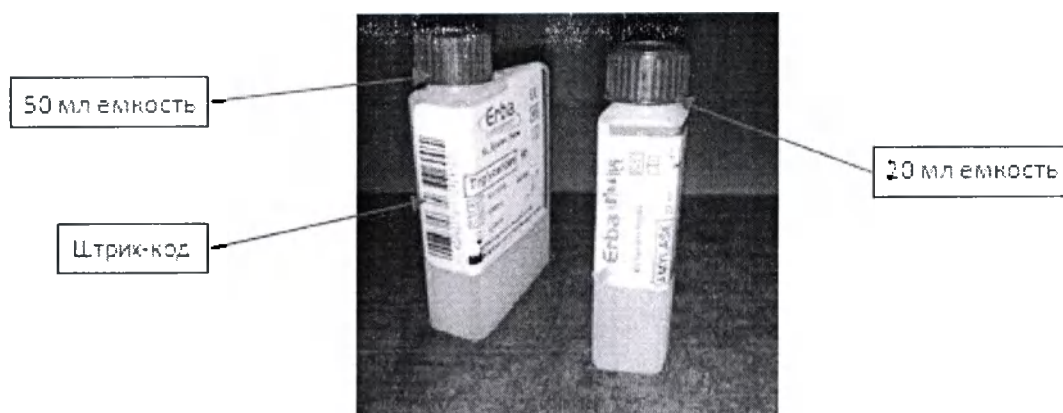
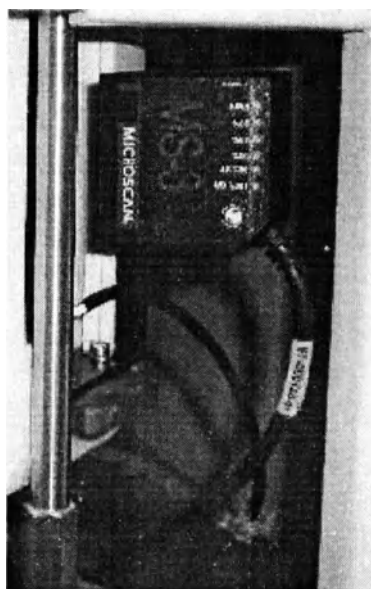


Рисунок 5. Емкости реагентов

Все емкости снабжены закручивающейся крышкой для предотвращения испарения реагентов при неиспользовании. Позиции реагентов пронумерованы от 1 до 43 в каждом роторе для реагентов RG. Штрих-код нанесенный на емкость реагента используется для их идентификации сканером штрих-кода.

6.6.3. Сканер штрих-кода реагентов



Сканер считывает штрих-код, прикрепленный к емкости с реагентом. Когда сканер не может считать штрих-код, появляется ошибка на экране.

Используется Микрос Скан MC-3 Лазер. Доступные штрих-коды для идентификации, следующие:

Тип штрих-кода	описание
Code39	Цифры (0 – 9), буквы, символы (-, пробел, \$, /, +, %)
Code128: Set A, Set B, Set C	All ASCII code знаки [цифры (0 – 9), буквы (верхний / нижний регистр), символы, управляющие символы]
2 of 5 interleaved	Цифры только (0 – 9)

6.6.4. Кулер (Охлаждающий модуль)

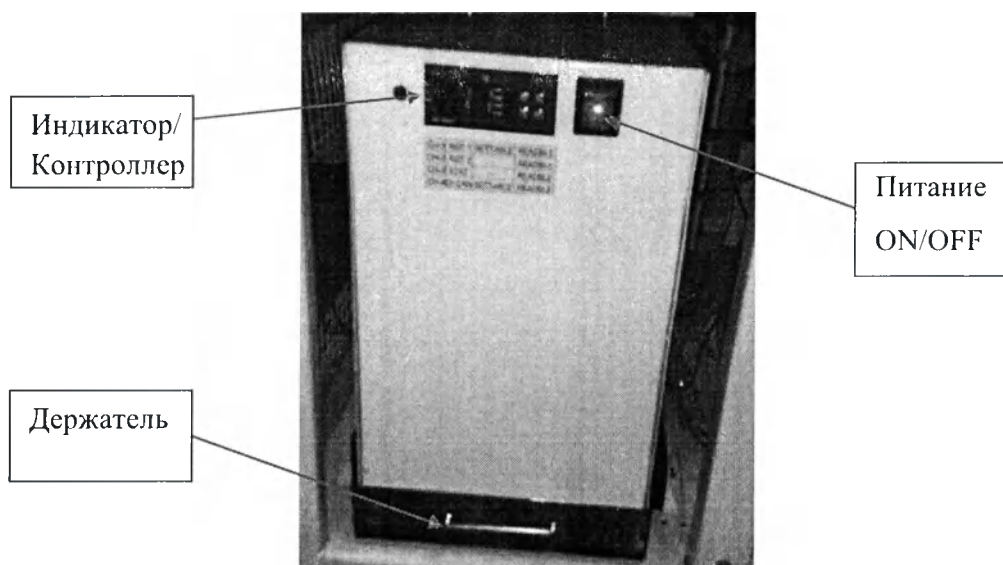


Рисунок 6.

Охлаждающий модуль

Даже если анализатор выключен- OFF, температура внутри ротора для реагентов RGT модуля(RGT1 и RGT 2) & STAT Ротора поддерживается от 4 до 8 градусов (+ 2 градуса) элементами Пельтье и контролируется процессором- CPU.

6.7. Позиции для разбавителей (Dil – A и Dil – B)

Для разбавления концентрированного образца используются разбавители. Доступно две отдельных позиции для разбавителей (смотрено Рисунок ниже) для размещения разбавителей.

Используются, 50 мл смкости для реагентов. Программное обеспечение позволяет использовать позиции для разбавителя А и разбавителя В. Разбавление проводится в реакционной кювете в реакционном модуле RCT и таким образом проводится вместе с циклом проведения химической реакции в кювете.

Разбавители и отмывочные растворы могут быть помещены в любые позиции в роторе для реагентов 1 - RGT, если понадобится.

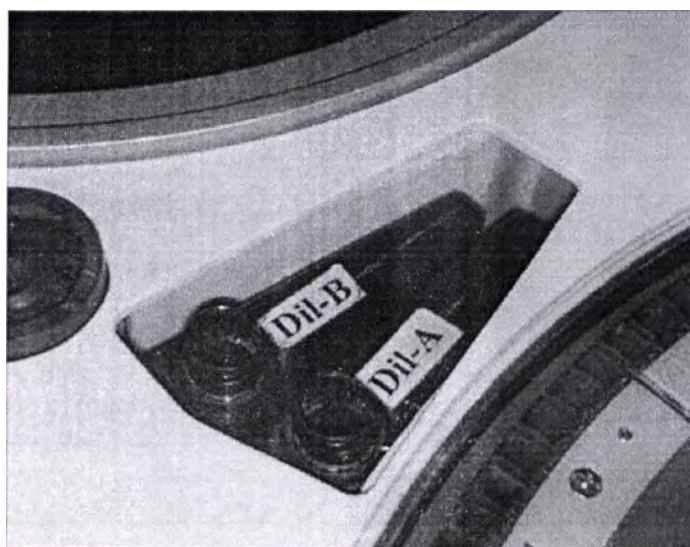


Рисунок 7. Позиции для разбавителей

6.8. Фотометрический модуль

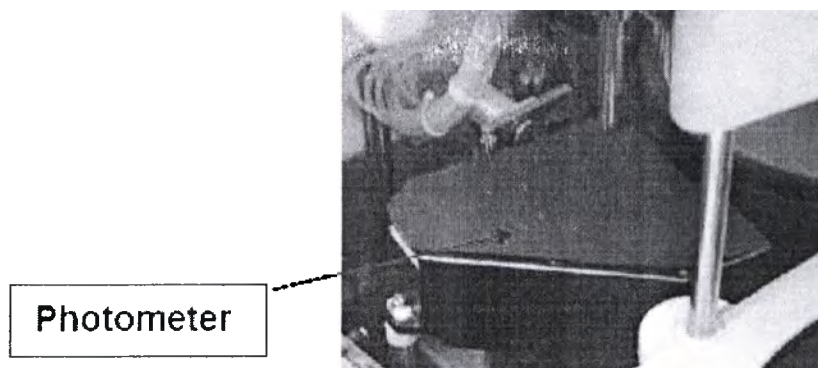


Рисунок 8. Фотометрический модуль

Фотометрический модуль состоит из оптической измерительной системы и вращающегося колеса светофильтров. Абсорбция внутри кюветы в модуле CRU измеряется при помощи фотометра. Измерения выполняются с помощью из комбинаций 2 длин волн из списка 15 длин волн представленного ниже:

340 нм, 376 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 528 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 628 нм, 660 нм, 700 нм, 750 нм, 800 нм.

6.8.1. Фотометр

Фотометр состоит из источника света (галогеновая лампа), линз, оптического фильтра и приемника (фотодиода). Плоский полихроматор используется для измерения оптической реакционной смеси. Полихроматор связан с дифракционной решеткой, которая оптимизирована для формирования изображения через проходящую щель на фотодетекторе и для разделения света по определенным длинам волн. Это устраняет интерференцию (оптические помехи) и повышает эффективность фотометра. Рассеянный луч попадает на фотодетектор, состоящий из сорока пяти элементов, пятнадцать из которых используются в узкой оптической области. Вторая волна затухания достигается благодаря использованию стеклянных фильтров около инфракрасных IR и ультрафиолетовых UV областей спектра. Ток, генерируемый каждым элементом детекторов, преобразуется в напряжение и усиливается с высоким коэффициентом усиления с помощью операционных усилителей. Усиленные сигналы напряжения защищены и передаются с высокой точностью в систему сбора данных - Data Acquisition System.

6.9. Модуль перемешивания (Миксер 1 и Миксер 2)

Модуль перемешивания (Миксер 1 и Миксер 2) состоит из механизма перемещения вниз-вверх и механизма для вращения.

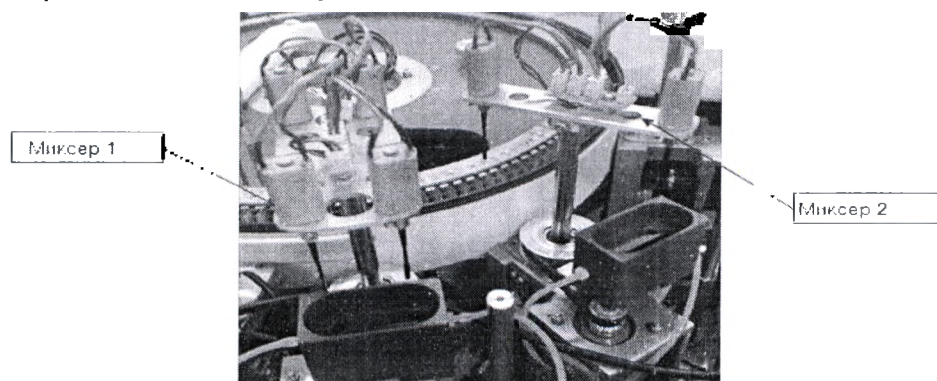


Рисунок 9. Миксер 1 и Миксер 2

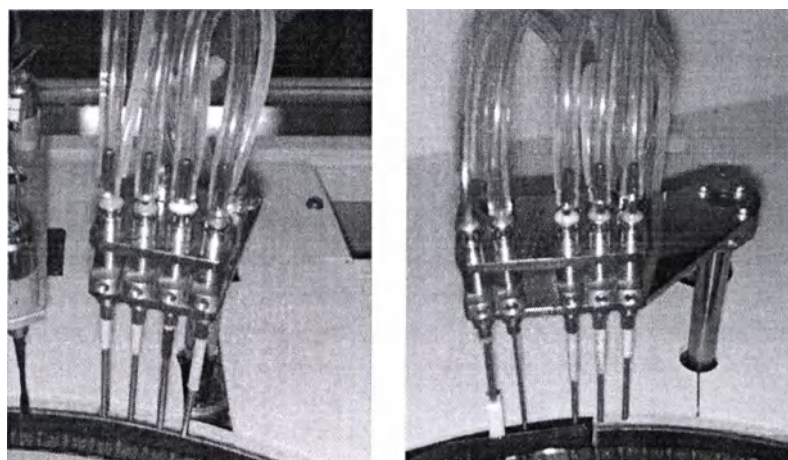
6.9.1. Миксер 1

Система миксеров (модуль) 1 содержит 4 элемента миксера. Образец и первый реагент переносятся в кюветы и перемешиваются вращающимися лопастями миксера. Миксеры промываются в позиции STIRRER-1 водой при температуре 40° С и давлении 1.2 бар соответственно. Когда Миксер - 1 модуль опускается вниз, один из 4 элементов миксера опускается вниз для перемешивания смеси реагента и образца, второй противоположный миксер промывается в это время водой при температуре 40° С. В следующий момент, когда миксер - 1 опускается вниз для перемешивания, сначала он будет вращаться один раз, над кюветой и затем опустится вниз для перемешивания.

6.9.2. Миксер 2

Второй и третий реагент, добавленные в кювету, перемешиваются системой миксеров 2 с вращающимися лопастями. Миксеры промываются в позиции STIRRER-1 водой при температуре 40° С и давлении 1.2 бар соответственно. Когда модуль Миксер – 2 опускается вниз, одна из единиц миксера опускается вниз в кювету для перемешивания смеси реагента и образца, вторая единица миксера опускается вниз для отмывки водой при температуре 40° С. В следующий момент, когда модуль миксера - 2 опускается вниз для перемешивания, сначала он будет вращаться один раз, на кюветой и затем опустится вниз для перемешивания.

6.10. Моющая станция (CRU)



CRU-1

CRU-2

Рисунок 10. Моющие станции

Моющая станция (CRU) промывает внутри реакционные кюветы, в которых было выполнено измерение и подготавливает их для последующей реакции. Моющая станция удаляет реакционные отходы, промывает кюветы водой и щелочным раствором и на последнем шаге проводит осушение, полностью удаляя остатки жидкости. В анализаторе есть две моющие станции -CRU (CRU -1 и CRU- 2).

Моющая станция CRU-1 содержит 4 стержня с 2 иглами каждая (одна игла для забора жидкости и другая для диспенсирования жидкости). Из 4, 3 иглы диспенсируют воду при температуре 40° С при давлении 1.2 бар и 4-ая игла диспенсирует промывающий раствор из канистры с очищающим раствором.

В моющей станции CRU-2, 5 стержней. Из пяти, 3 стержня имеют две иглы (одна для диспенсирования воды при 40° С при давлении 1.2 Bar и другая для забора аспирации) жидкости и 2 стержня имеют одну иглу (для аспирации только). В пространстве между 3-им и 4-им стержнем моющей станции CRU-2 проходит световой луч через реакционные кюветы, и производится измерение.

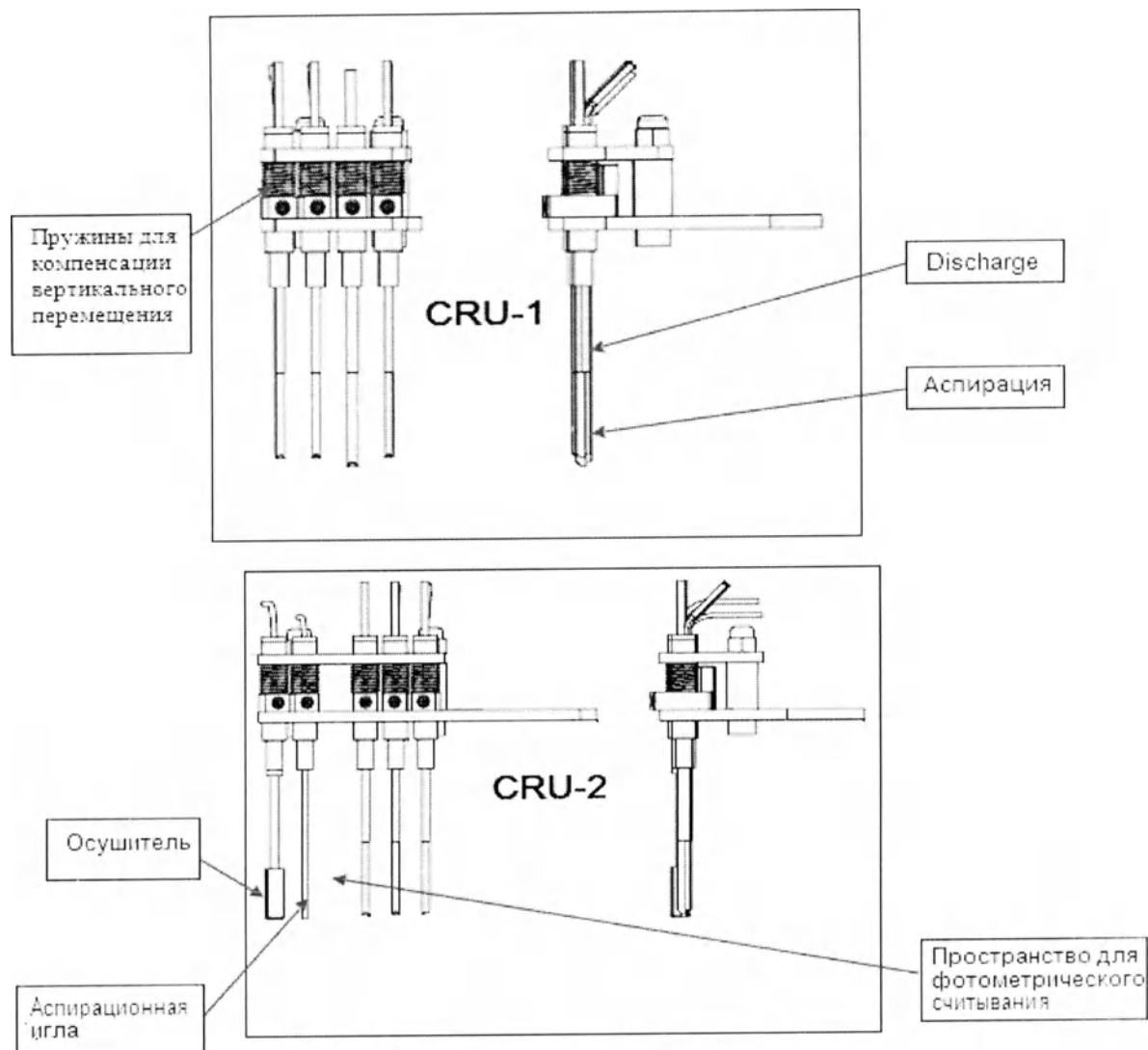


Рисунок 11. Конструкция моющей станции

6.11. Дозирующие помпы (SPP, R1PP, и R2PP)

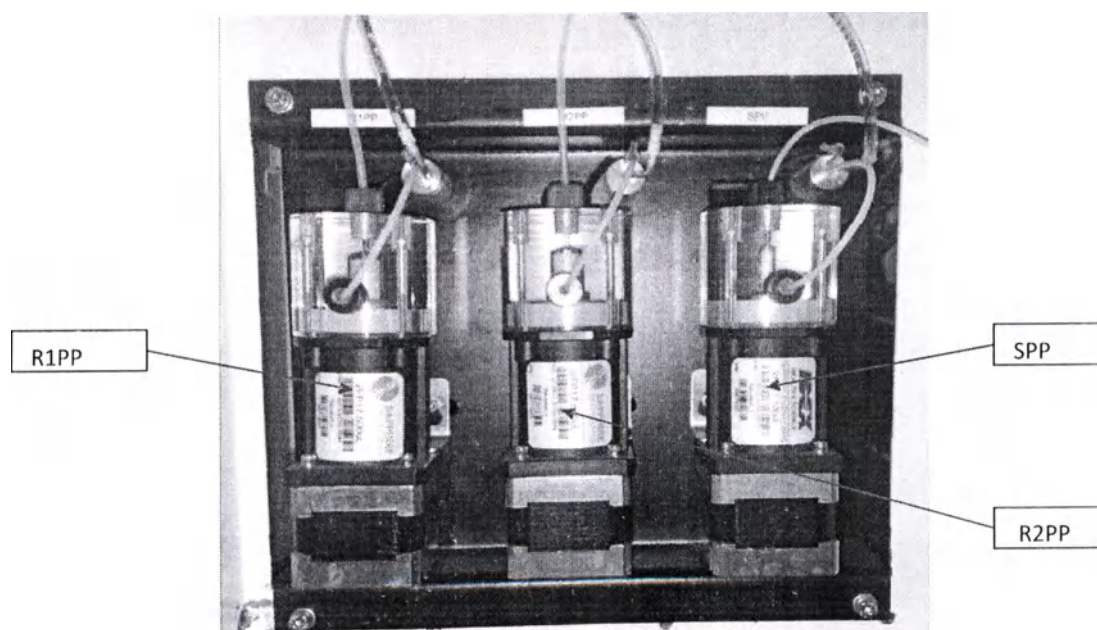


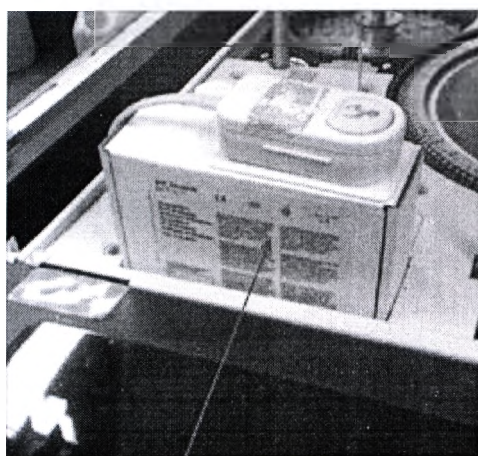
Рисунок 12. Дозирующие помпы

Анализатор имеет 3 различные поршня (помпы) для дозирования Образца, Реагента 1 и Реагента 2.

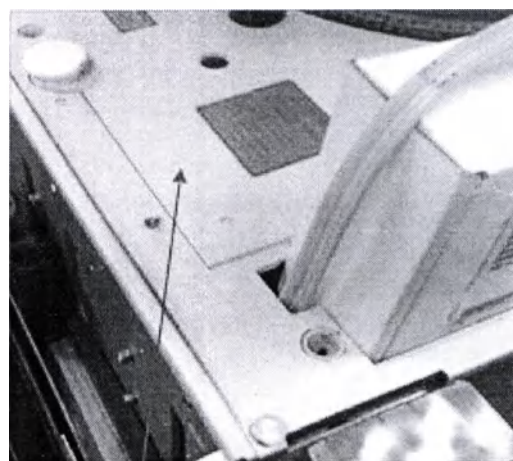
1. Помпа Образца: Позволяет выполнять дозирование образца в диапазоне от 2 мкл до 70 мкл с шагом дозирования 0.1 мкл. Поршень образца располагается с лицевой части анализатора и соединяется с модулем дозирования образца при помощи соответствующих трубок.

2. Реагент 1 или 2 помпы: расположены справа помпы дозирования образца. Оба помпы для Реагента 1 или Реагента 2 имеют максимальную емкость 500 мкл каждая. Реагенты (R1 и R2) могут быть запрограммированы с шагом 1 мкл. Реагент R1 забирает объем от 60 мкл до 300 мкл. Реагент R2 забирает объем от 10 мкл до 300 мкл. Помпы соединяются с дозирующим модулем при помощи трубок.

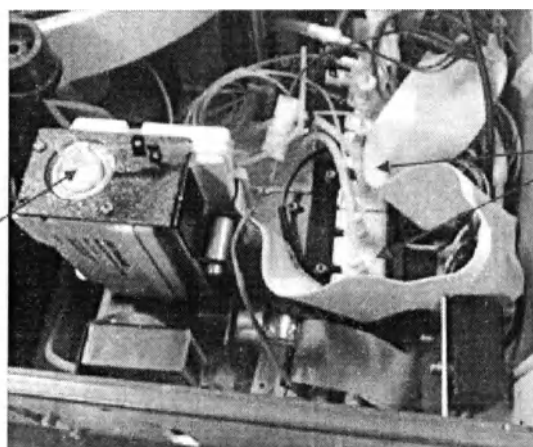
6.12. Ионоселективный модуль (ISE) – 4 канала



Упаковка реагентов
(Калибратор А и
Калибратор В)



ISE Крышка



ISE Порт

ISE
перистальти-
ческие насосы

Рисунок 13. ISE модуль

Концентрация электролитов (натрий: Na, калий: K, хлориды: Cl и Литий: Li) в сыворотке, плазме или моче, измеряется ионоселективными электродами в ISE модуле, размещенным с правой стороны анализатора.

Модуль ISE содержит ISE модуль, ионоселективные электроды, устройство подачи реактивов

и осушающую помпу.

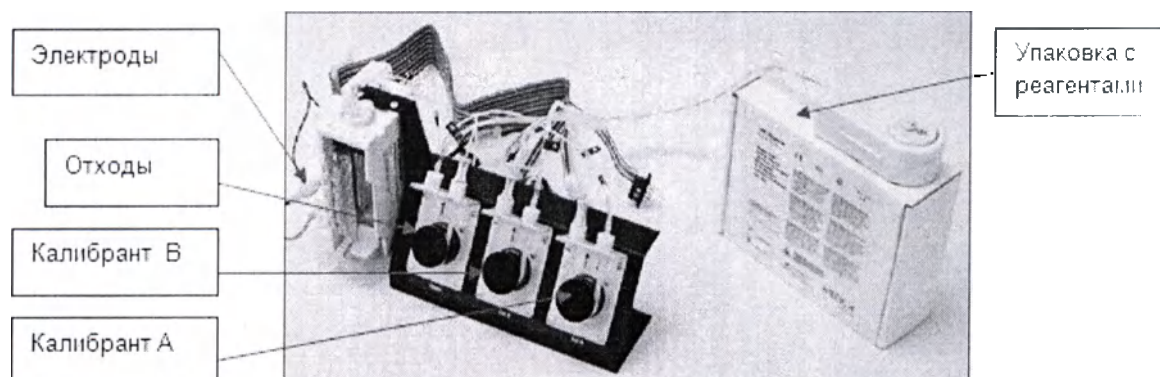


Рисунок 6-1. ISE модуль

Концентрация ионов электролитов (натрия: Na, калия: K, хлоридов: Cl, лития: Li) содержащихся в сыворотке, плазме или (натрия: Na, калия: K, хлоридов: Cl) моче измеряется электродами ISE модуля, размещенного с левой стороны анализатора. Этот модуль поставляется опционально. ISE состоит из ISE модуля, электродов, помпы снабжения реактивами и помпы для удаления реакционных отходов.

(1) ISE модуль	Этот модуль заполнен электродами (Na,K, Cl, Li и сравнения) и контрольные помпы, для измерения концентрации электродами и промывки. Соединяется анализатор через порт RS232C.
(2) Электроды	Это единица состоит из электродов Na,K, Cl, Li и электрода сравнения. Упаковка реагентов для Калибратора А и Калибратора В размещается на вершине крышки. Предназначенный отмывочный раствор помещается в карусели для образцов, и отмывочный раствор поставляется, так же как и образец.
(3) Насосы (помпы)	Эти помпы используются для снабжения растворами Калибратора А и Калибратора В ISE модуля.
(4) Насос	Эта помпа используется для удаления жидкости из ISE модуля.

Следующие растворы необходимы для работы ISE модуля:

1. Калибратор А

Калибратор А используется для проведения одноточечной калибровки.

Одноточечная калибровка каждый раз проводится, когда Калибратор А доставляется для промывки электродов во время измерения. 100 мкл Калибратора А автоматически диспенсируется в ISE модуле каждый 30 минут для предотвращения осушения электродов в течение режима ожидания.

2. Калибратор В

Калибратор В используется во время двухточечной калибровки. Двухточечную калибровку необходимо проводить в начале дня и по крайней мере каждые 8 часов или после анализа 50 образцов.

3. Очищающий раствор необходим для удаления протеиновых субстанций с электродов. Необходимо, приготовить 500 мкл отмывочного раствора в чашечке для образцов и поместить в Ротор проб.

Это процедуру необходимо делать, по крайней мере, два раза в день, первый раз в начале дня перед выполнением калибровки и второй раз в конце дня. Когда было проведено более 50 измерений, также необходимо выполнить промывку.

4. Разбавитель

Разбавитель (дилуэнт) используется для разбавления образцов мочи в 10 раз. Его помещают в емкость для реагентов в реагентную карусель заранее определенную пользователем. Необходимый объем для разбавления одного образца составляет 200 мкл. Разбавление осуществляется в реакционной кювете в реакционной карусели и для этого необходим один цикл анализа.

5. Объем образца необходимый для каждого измерения

<i>Измерение</i>	<i>Объем</i>
В случае аналитического измерения	Сыворотка: 70 мкл Моча: 140 мкл
В случае полной калибровки	Калибратор А: 180 мкл, Калибратор В: 180 мкл
В случае одноточечной калибровки (цикл Сыворотки)	Калибратор А: 180 мкл
В случае одноточечной калибровки (цикл Мочи)	Калибратор В: 230 мкл Калибратор А: 100 мкл

6.13. Плавающие сенсоры уровня жидкости (LLC)

Сенсор уровня жидкости (LLC) позволяет детектировать уровень жидкости и не допускать переполнения или отсутствия жидкости. Соответствующее предупреждающее сообщение отображается на экране для канистры для деионизованной воды, лампы охлаждения, канистры с промывающим раствором (щелочной) и канистры для био-опасных отходов. Плавающие сенсоры уровня жидкости используется для детекции жидкости в канистрах. Пользователь должен сделать действия в соответствии с инструкцией сообщения на экране. Разбавленные отходы от анализатора направляются напрямую в канализацию. Канистра для био-опасных отходов используется для отдельного сбора концентрированных отходов реакционной смеси и должна опустошаться при полном наполнении. Деионизованная вода, поступающая в резервуар в анализаторе должна поступать из внешней системы водоподготовки. Канистра с щелочным раствором (раствор гипохлорита щелочной) должна быть наполнена достаточным количеством раствора.

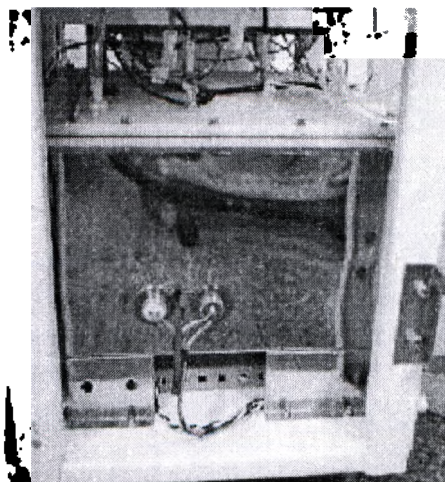
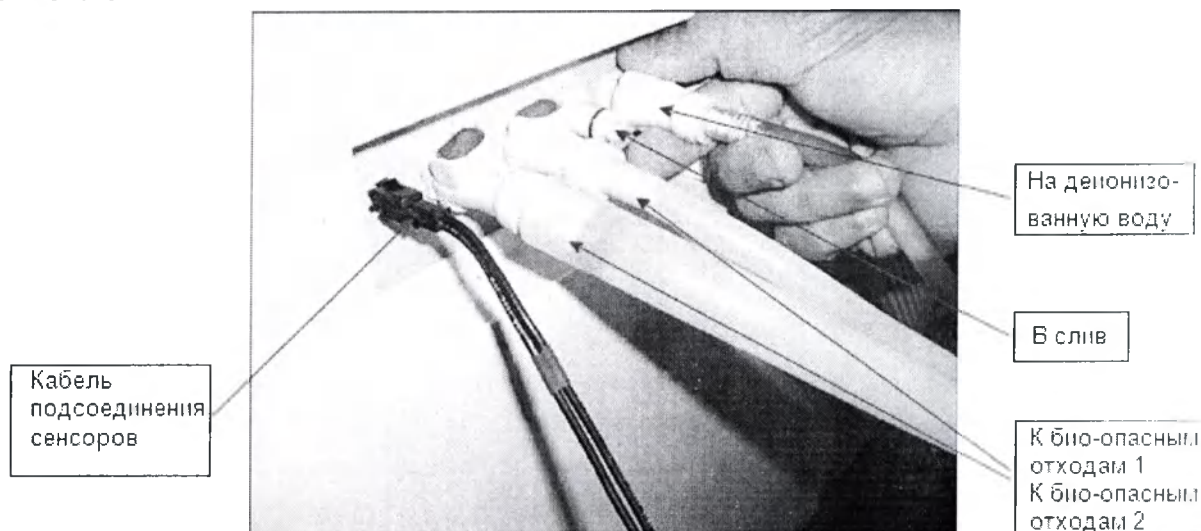


Рисунок 15. Резервуар для деионизованной воды

Деионизованная вода собирается в резервуаре, с задней правой стороны анализатора. Емкость резервуара приблизительно 10 литров, вода используется для охлаждения лампы и для выполнения промывок. Резервуар снабжен плавающими сенсорами. Температура деионизованной воды используемой анализатором поддерживается при $40^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ термостатом. Если резервуар с деионизованной водой становится пустым/с низким содержанием воды, то необходимо проверить соединение шланга для подачи воды в резервуар.



6.14. Конвейер

Конвейер представляет собой сложную систему, состоящую из моторов и сенсоров для увеличения производительности анализатора. Это съемная панель может быть удалена при транспортировке. Образцы пациентов (пробы) могут быть помещены в штатив и идентифицированы по ИН пациента. Всего можно разместить одновременно 115 проб (23 штатива). Система считывает штрих-код как со штатива, так и с штрих-кода пробирки образца присоединенного к ней. A rack ID must be positioned on the front end of each rack in the space provided for it. Каждый штатив может размещать до 5 пробирок пациентов. Штативы могут быть загружены в любом порядке в системе подачи на конвейере. Каждый образец должен иметь штрих-код, присоединенный к пробирке, и каждый штатив должен содержать идентификационный номер.

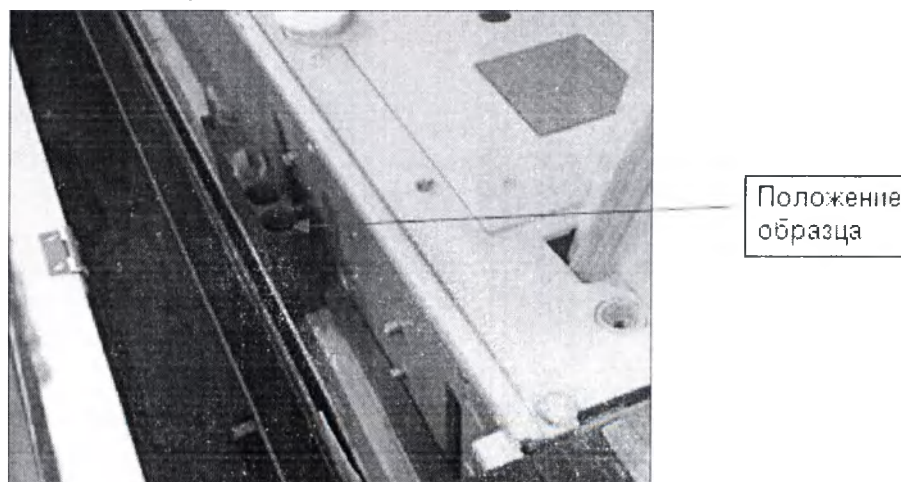


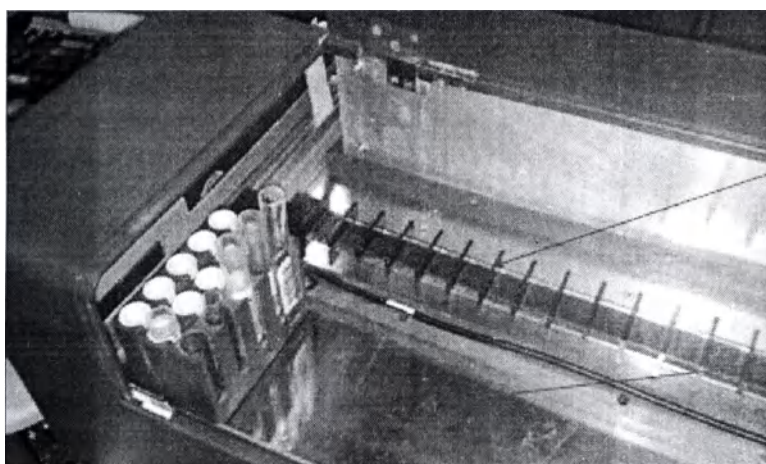
Рисунок 16. Позиции пробирок в штативе

Конвейер доставляет образцы пациентов, помещенные в штативы, и доставляет их к дозирующему модулю образца. Дозирующий модуль образца (SPT) аспирирует образец из пробирки и переносит его в кювету (реакционные ячейки) в реакционном модуле. Микрочашечки не могут быть размещены в штативах. Только 2 мл чашечки или 5 мл, 7 мл, и 10 мл пробирки могут быть помещены в эти штативы. Адаптеры необходимы для размещения 5 мл & 7 мл пробирок, на 10 мл пробирки адаптеры не требуются помещения адаптера в штатив.

ИН штатива: Идентификационный номер штатива ID (штрих-код) идентифицирует индивидуальный штатив. Этот номер штатива ID используется для Автоматического перезапуска Образца. Если оператор выберет опцию Автоматическую опцию перезапуска (Автоповтор) из главного меню и полученные результаты образца пациента не входят в диапазон линейности система автоматически направит данный образец на перезапуск. Этот процесс включает в себя номер штатива, который должен быть уникален.

ИН Образца: Штрих-код присоединенный к пробирке с образцом, уникален.

6.14.1. Перемещающийся трэк и разгрузочный трэк



Область для загрузки образцов перемещающийся трэк

Отработанные штативы выходной трэк

Рисунок 17. Загрузка и разгрузка штативов

Штативы с образцами загружаются в перемещающийся трэк. Максимум 23 штатива может быть загружено на эту систему подачи. Эти штативы затем перемещаются в область для забора образца дозирующим модулем образца. Когда система запущена, крышка конвейера может быть открыта и можно загрузить еще дополнительное количество штативов в трэк.

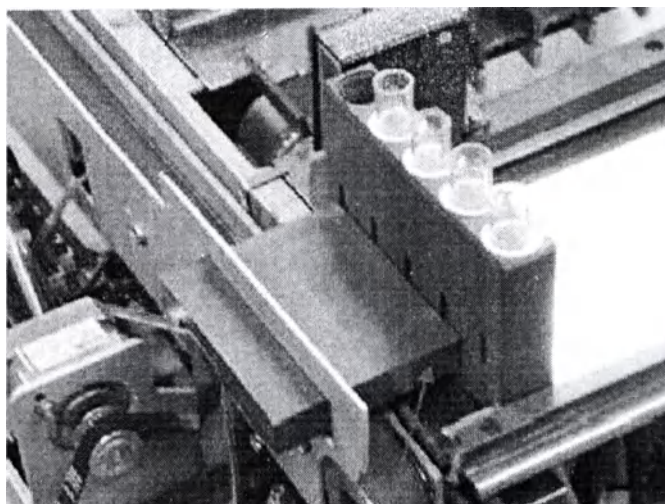
После измерения проб, штативы перемещаются в область, где штативы затем можно взять и использовать повторно. Когда трэк становится заполненным, появляется соответствующее сообщение на экране.

6.14.2. Система подачи пробирок



Transferring Assembly

6.14.3. Разгрузка штативов

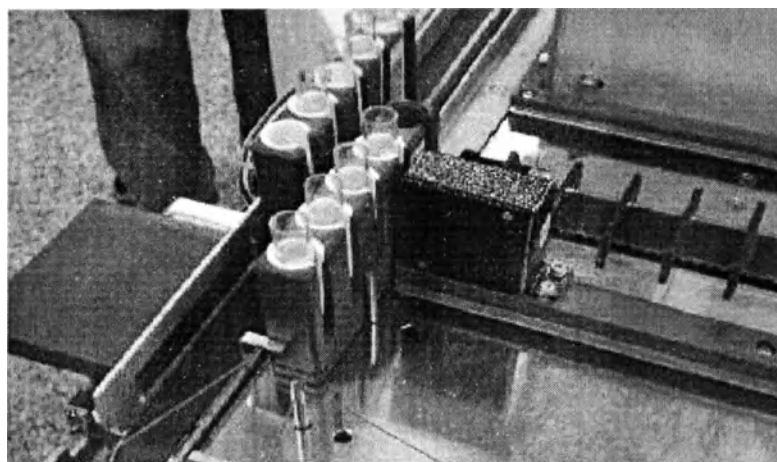


Pusher / Unloading Assembly

Рисунок 19. Система разгрузки штативов

Эта система позволяет разгружать штативы и направлять образцы обратно на автоповтор (авто-перезапуск).

6.14.4. Система остановки и извлечения штативов



Ratchet

Rerun Track

Stopper Assembly

Рисунок 20. Система остановки и извлечения штативов

Стоп модуль используется при повторном перезапуске измерения для работы со штативами. Модуль приходит в верхнее положение, когда штатив при перезапуске перемещается в трэк для первичной загрузки образцов. Это используется для остановки перезапускаемого штатива в первичном трэке, избегая, таким образом, разгрузку штатива и направляя его с пробирками на повторный анализ.

Модуль извлечения штативов используется передвигания штативов в первичном трэке от штатива к штативу. Он также используется для подачи загруженных штативов с образцами

для их последующего забора.

6.14.5. Первичный трэк и возвращающий трэк

Загруженные штативы сначала помещаются в первичный трэк, где штрих-коды с пробирок образцов и штативов считываются сканером штрих-кода. Эти штативы затем перемещаются в точку забора, где дозатор образца аспирирует образец из пробирки и диспенсирует (перемещает) его в реакционную кювету. Штатив передвигается по первичному трэку до тех пор, пока не достигнет его конца. В этот момент транспортная система перемещает штатив на возвращающий трэк друг за другом. Когда штатив достигнет конца возвращающего трэка, трэк разгружается и штатив перемещается в выходной трэк. Когда опция Автоматического перезапуска активирована, транспортные ремни возвращающего трэка двигаются для возможности осуществления автоматического перезапуска. These racks are moved towards the Pusher Assembly and while moving; the Сканер штрих-кода при перезапуске считывает штрих-код, если штрих-код совпадает со штрих- кодом образца, который был направлен на перезапуск штатив направляется в первичный трэк и процесс обработки пробы продолжается снова.

6.14.6. Сканер штрих-кода при перезапуске

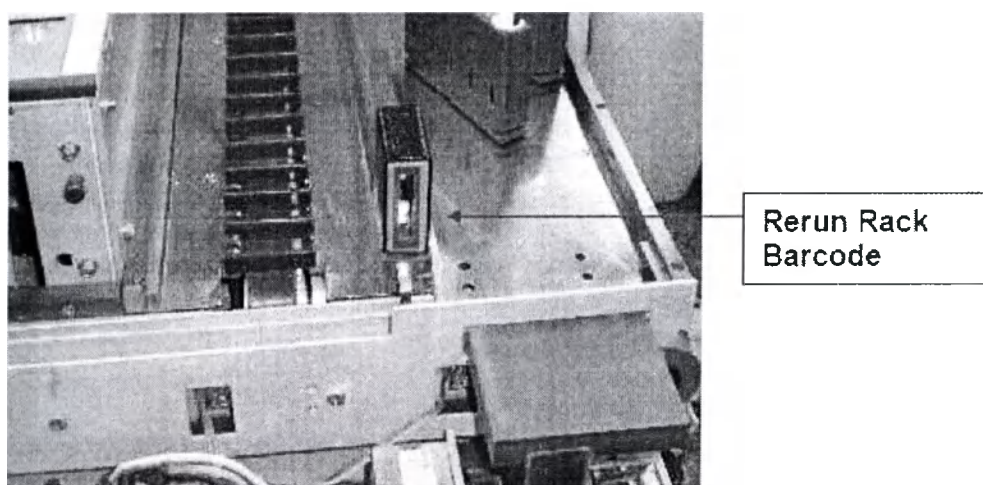


Рисунок 21. Сканер штрих-кода при перезапуске

Сканер штрих-кода считывает ИИ образца со штрих-кода на поверхности пробирки. Используется сканер компании NEC Infrontia .

Тип кода	Описание
Code39	Цифры (0 – 9), буквы, символы (-, пробел,\$, /, +, %)
Code128: Set A, Set B, Set	All ASCII code знаки [цифры (0 – 9), буквы (верхний / нижний регистр), символы, управляющие символы]

6.14.7. Сканер штрих-кода

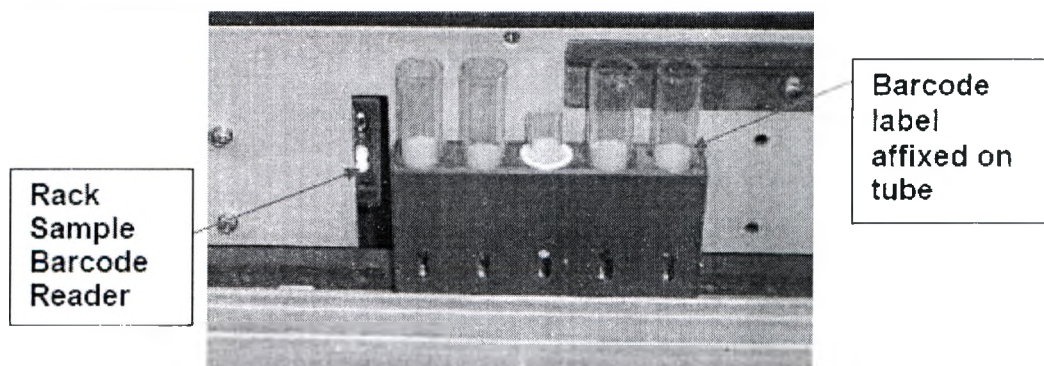


Рисунок 22. Сканер штрих-кода

Сканер штрих-кода считывает информацию со штрих-кода образца на внешней поверхности пробирки и также штрих-код со штатива.

Используется сканер компании NEC Infrontia. Считываемые типы штрих- кодов следующие:

Тип кода	Описание
Code39	Цифры (0 – 9), буквы, символы (-, пробел, \$, /, +, %)
Code128: Set A, Set B, Set C	Все ASCII code знаки [цифры (0 – 9), буквы (верхний / нижний регистр), символы, управляющие символы]
2 of 5 Interleaved	Цифры только (0 – 9)

7. Установка программного обеспечения анализатора

Введение

Этот раздел описывает процедуру установки и удаления программного обеспечения MultiXL Software. Пожалуйста, прочитайте эту главу перед установкой программного обеспечения.

Обзор

MultiXL software - это программное обеспечение для анализатора. Это программное обеспечение многоязычное и поддерживает языки Английский, Русский, Китайский, Японский, Тайские и т.п.

Предварительные требования

Конфигурация системы:

PC (ПК) Pentium IV или выше

OS (Операционная система) Microsoft Windows XP service pack 2 или выше.

HDD (Жесткий диск) 40 GB или выше

RAM (Оперативная память) 1 GB или выше

PROCESSOR (Процессор) 1.7 GHZ или выше

Монитор разрешение: 1024x768

Примечание:

Все антивирусные программы должны быть отключены перед установкой программного обеспечения анализатора.

Убедитесь, в том, что все драйверы для принтера установлены на компьютере.

Удалите MicroSoft Office Doc Image Writer из системы, для этого зайдите в меню Start-Settings-Printers and Faxes- выделите MicroSoft Office Doc Image Writer и удалите его.

Для установки опций языка и региона следуйте следующим указаниям:

Зайдите на компьютере в меню установок - контрольная панель - опции региона и языка - Settings > Control Panel > Regional and Language Options.

Следующие установки должны быть активированы, как показано ниже:

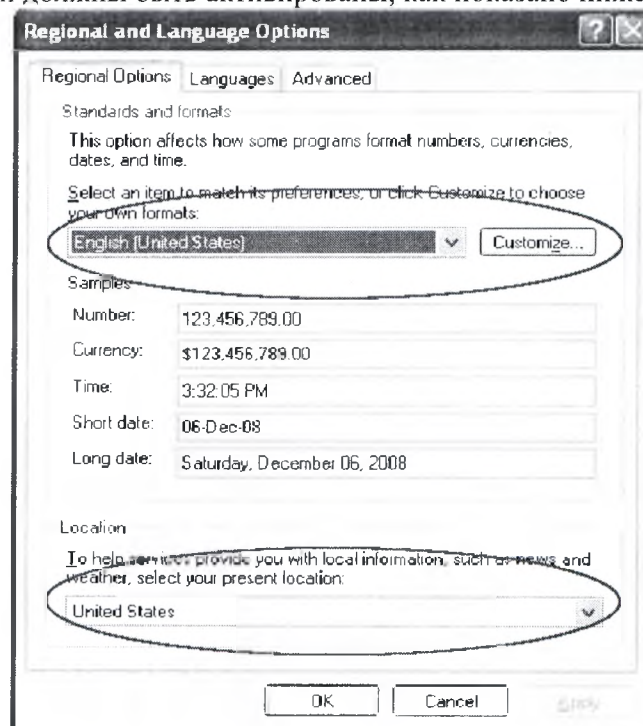


Рисунок 7.4.2 - 1 Установка опций региона

Активируйте настройки для языка как показано ниже на рисунке:

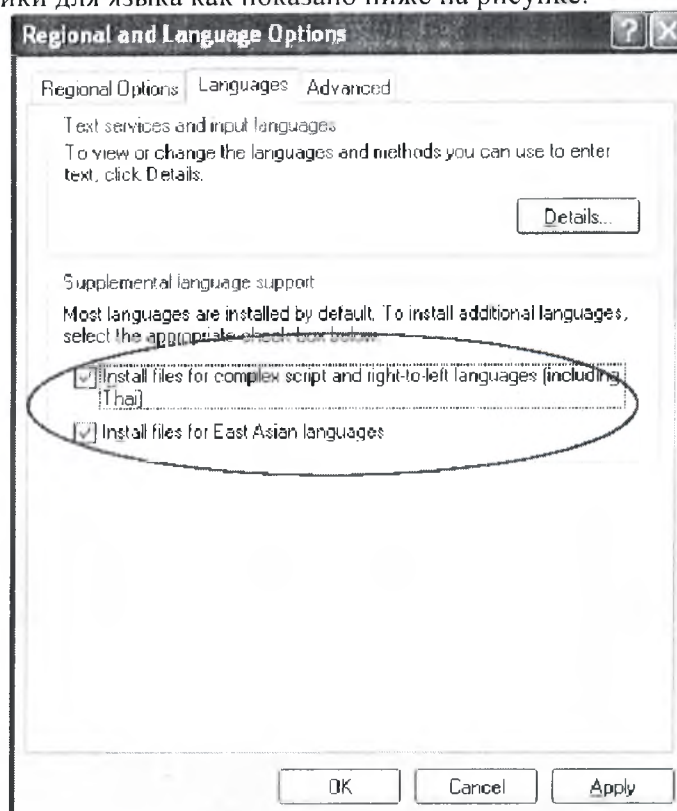


Рисунок 7.4.2 - 2 Настройки языка

Активируйте дополнительные настройки, как показано ниже:

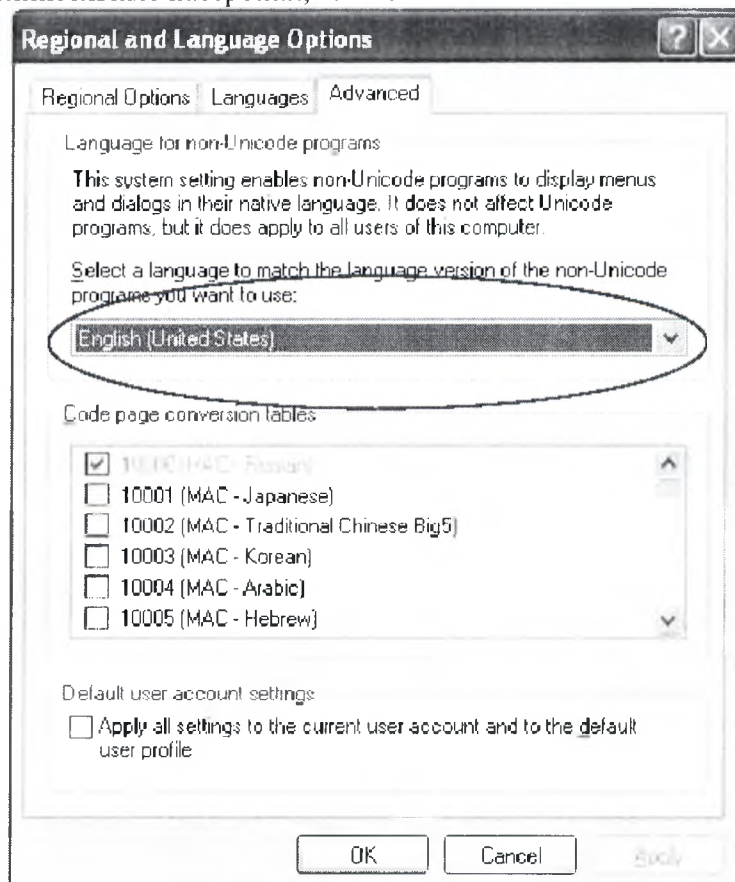


Рисунок 7.4.2 - 3 Дополнительные настройки

а) Процедура установки программного обеспечения

Этот раздел описывает процедуру установки. Установочный диск содержит следующие папки:

1. MSDE
2. MultiXL Setup (установка MultiXL)
3. Database Utility (база данных)
4. USB Driver (Драйвер)

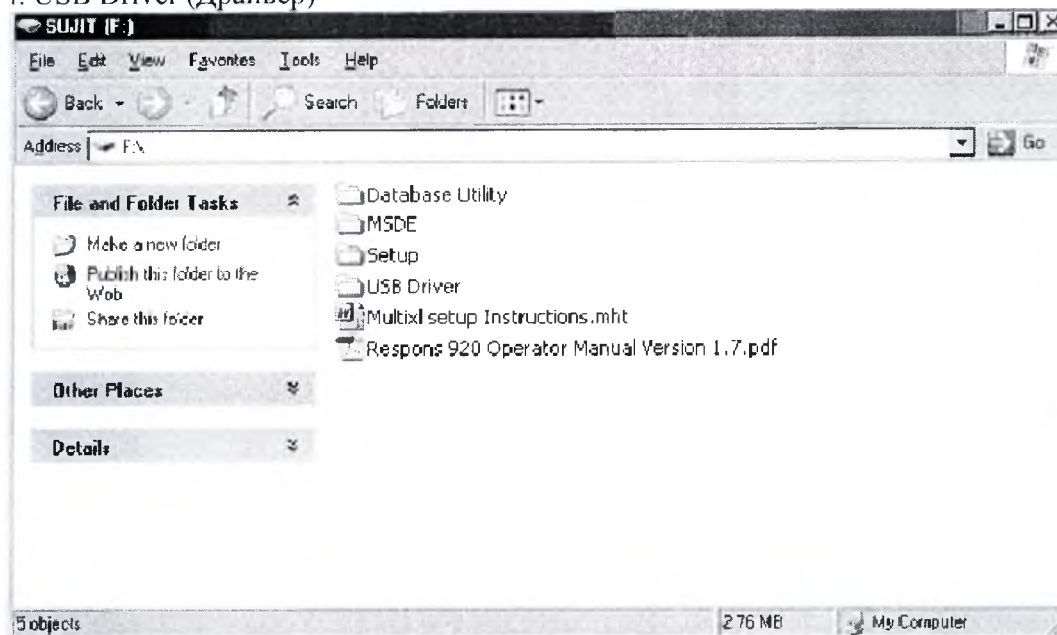


Рисунок 7.4.2 - 4 Программное обеспечение на CD диске

Установка MSDE - Microsoft SQL Server Desktop Engine

Эта папка называется MSDE, содержит программу для установки MSDE. Перед установкой проверьте, не были ли установлены ранее у Вас MSDE на ПК.

Для установки MSDE, следуйте следующим инструкциям:

Шаг 1: Кликните по папке под названием “MSDE”. Появится экран, показанный на следующей картинке.

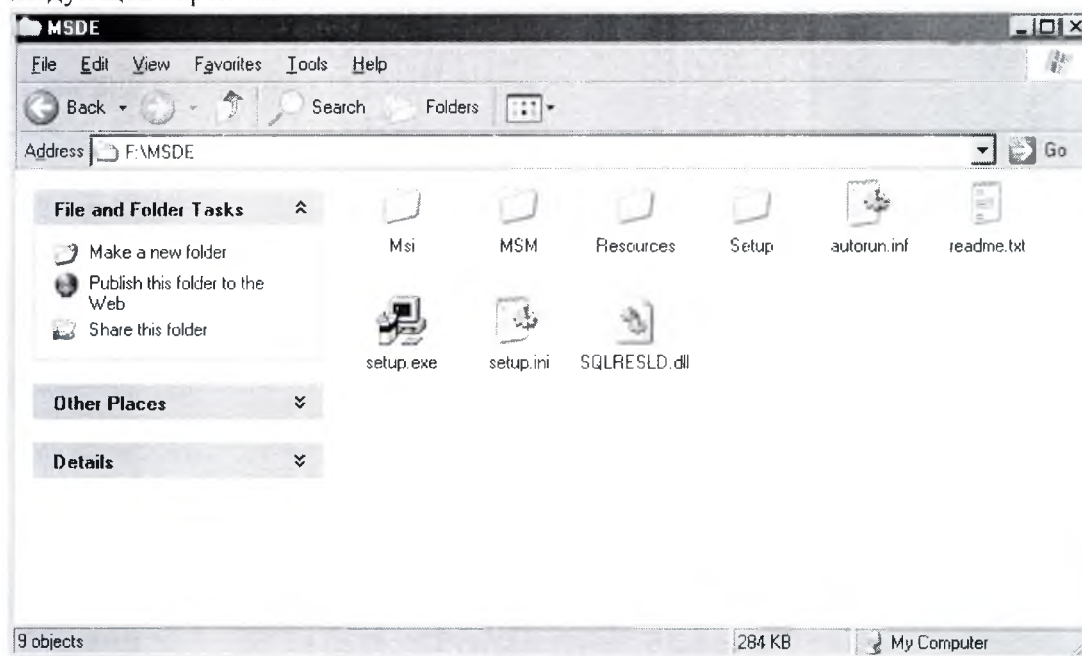


Рисунок 7.4.2 - 5 MSDE папка содержание

Шаг 2: Запустите файл “setup.exe” из папки. Появится следующая картинка на экране

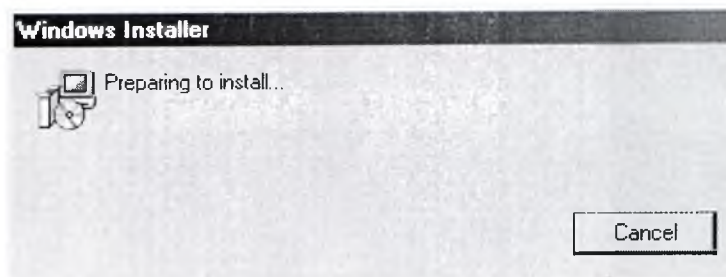


Рисунок 7.4.2- 6 Процесс установки MSDE

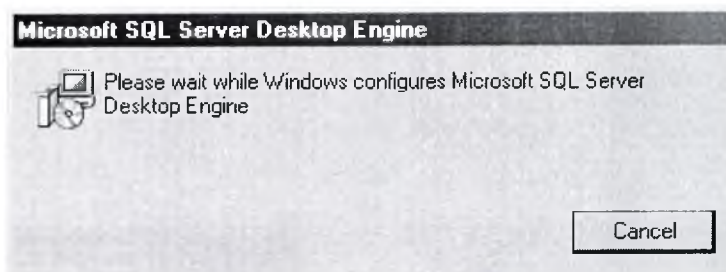


Рисунок 7.4.2- 7 Процесс установки MSDE

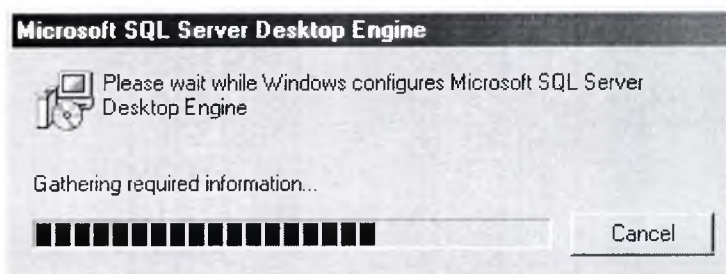


Рисунок 7.4.2- 8 Процесс установки MSDE

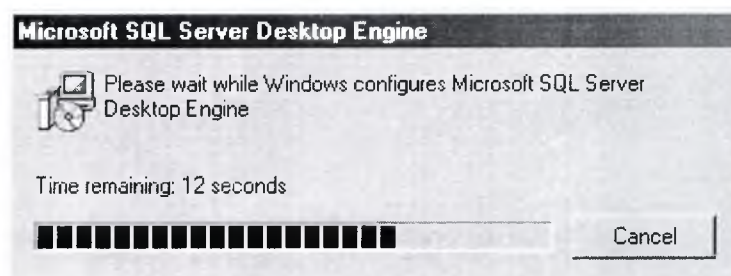


Рисунок 7.4.2- 9 Процесс установки MSDE

Дождитесь, пока закончится установка на ПК программы.

Перезагрузка ПК

После установки MSDE, пожалуйста, перезагрузите ПК.

После перезагрузки ПК пожалуйста щелкните по иконке на рабочем столе. Эта иконка гарантирует, что программное обеспечение MSDE установлено правильно.



Рисунок 7.4.2 - 10 SQL иконка на рабочем столе

Примечание: Не начинайте установку программы MultiXL пока не увидите эту иконку на рабочем столе.

Установка программы MultiXL

Данная папка называется “MultiXL Setup”, содержит установочный файл для программы MultiXL software.

Для установки MultiXL, следуйте следующим инструкциям:

Шаг 1: Кликните по попке под названием “MultiXL” на установочном диске CD. Появится следующая картинка на экране.

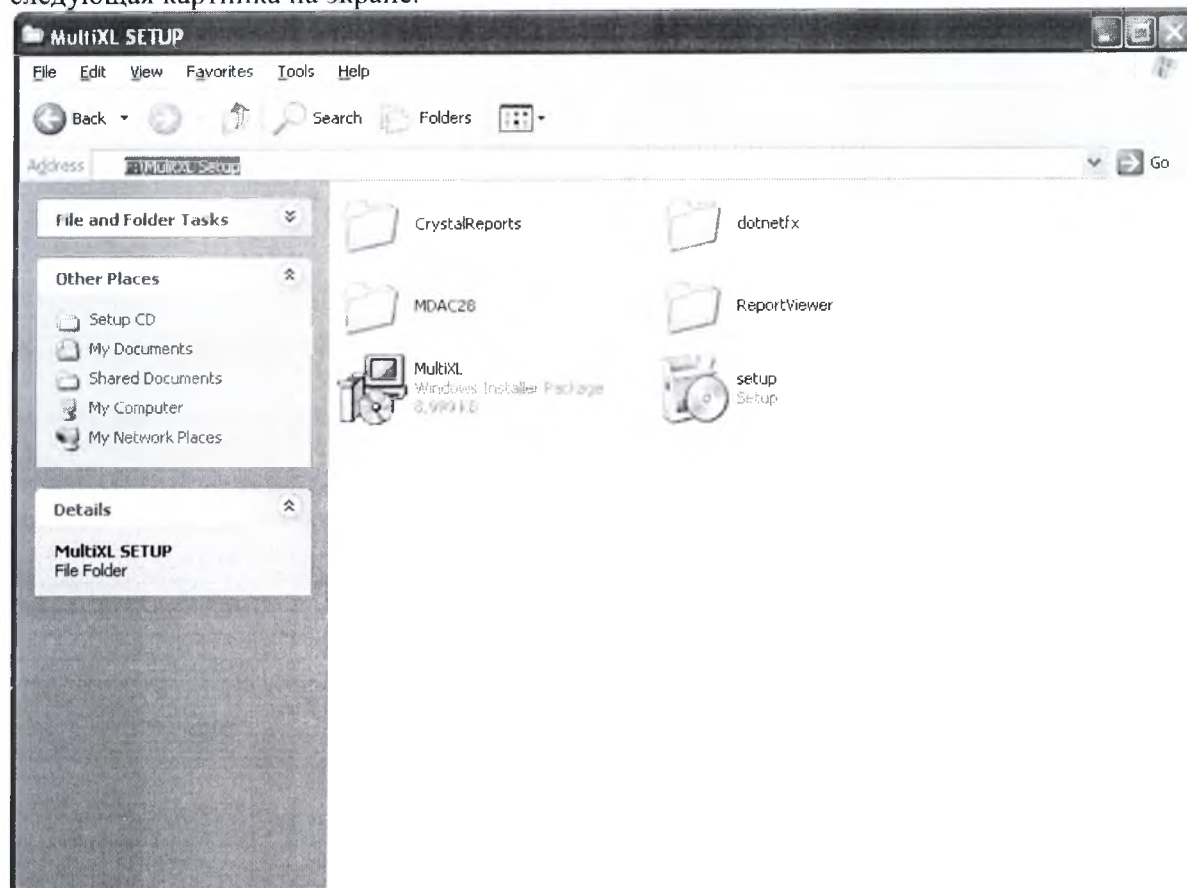


Рисунок 7.4.2 – 11 Содержание установочной папки MultiXL setup

Шаг 2: Щелкните по файлу “setup.exe” для запуска процесса установки. Появится следующая картинка на столе.

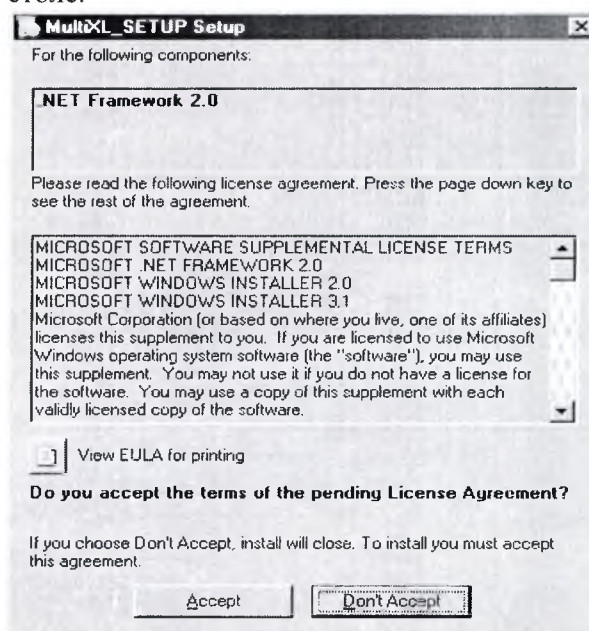


Рисунок 7.4.2 – 12 Процесс установки MultiXL

Step 3: Кликните “Асепт” (принять) для продолжения установки. После чего появится следующая последовательность рисунков на рабочем столе.

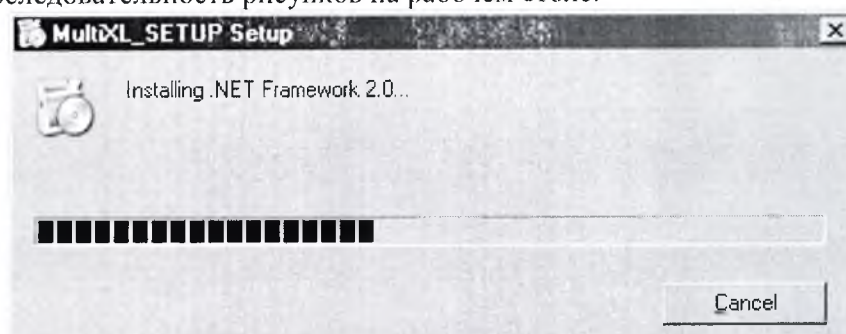


Рисунок 7.4.2 - 13 MultiXL процесс установки

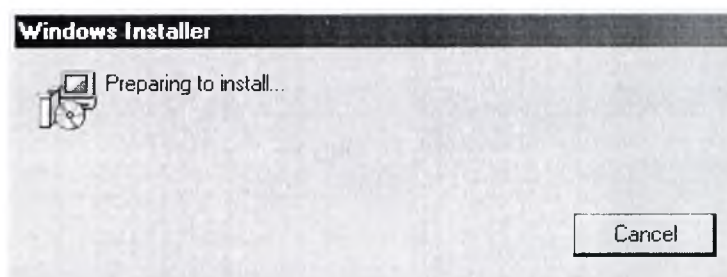


Рисунок 7.4.2 - 14 MultiXL процесс установки

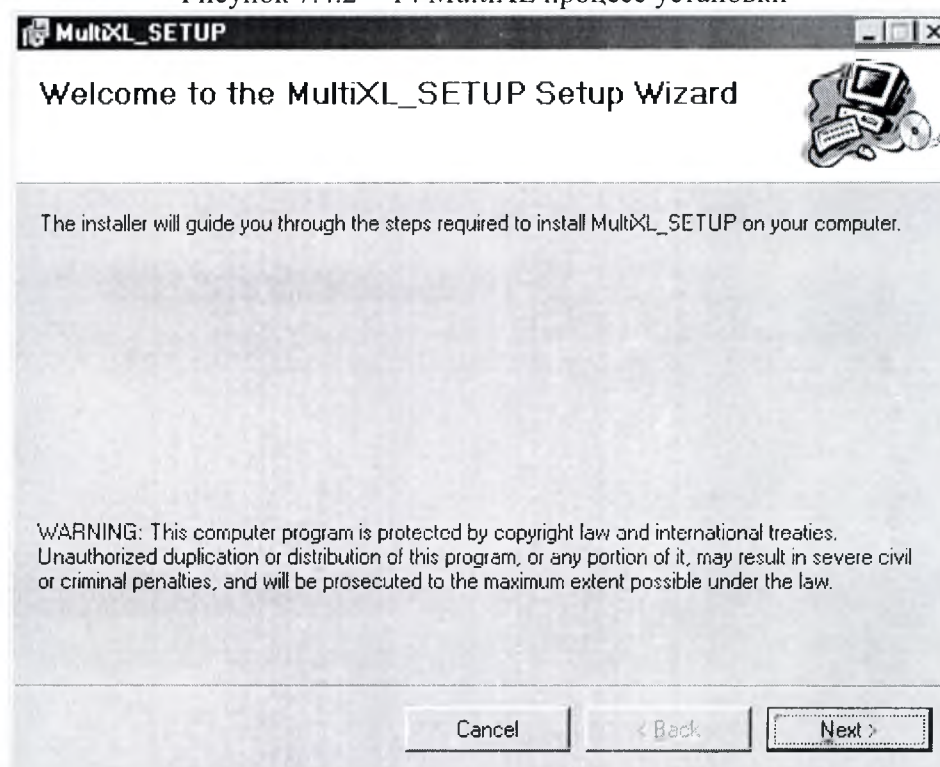


Рисунок 7.4.2 - 15 MultiXL процесс установки

Шаг 4: Кликните на кнопку “Next”, появится следующее изображение.

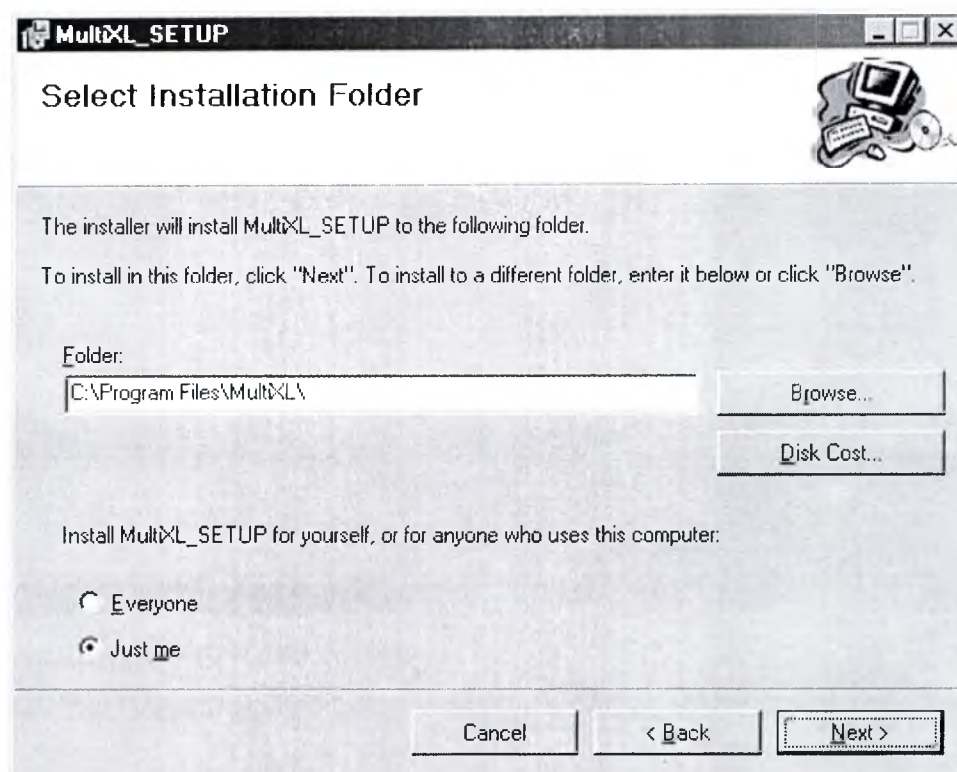


Рисунок 7.4.2 - 16 MultiXL процесс установки

Шаг 5: Выберите папку по умолчанию **C:\Program Files\MultiXL** где установлена операционная система windows XP на жестком диске C. Пользователь может изменить папку, кликнув по кнопке **Browse**. После чего выбрать новую папку и продолжить установку, кликнув по кнопке **Next**. После чего появится следующее изображение, подтверждающее готовность к установке.

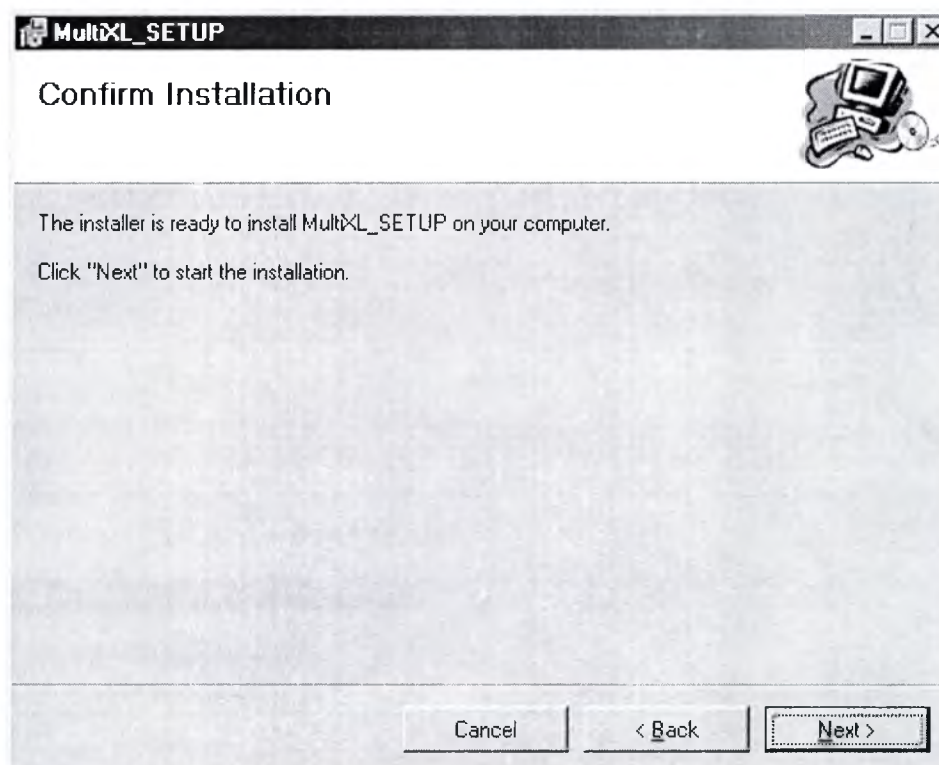


Рисунок 7.4.2 - 17 MultiXL процесс установки

Step 6: Изображение выше подтверждает готовность к установке. Кликните по кнопке “Next>” для продолжения. Появятся следующие изображения на экране:

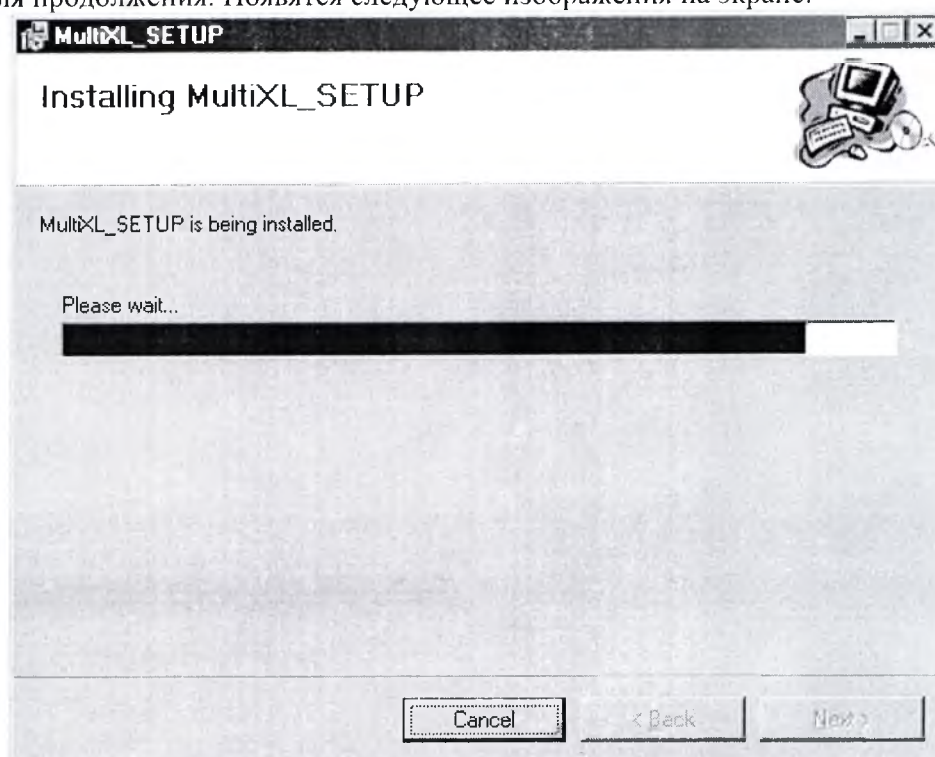


Рисунок 7.4.2 - 18 MultiXL процесс установки

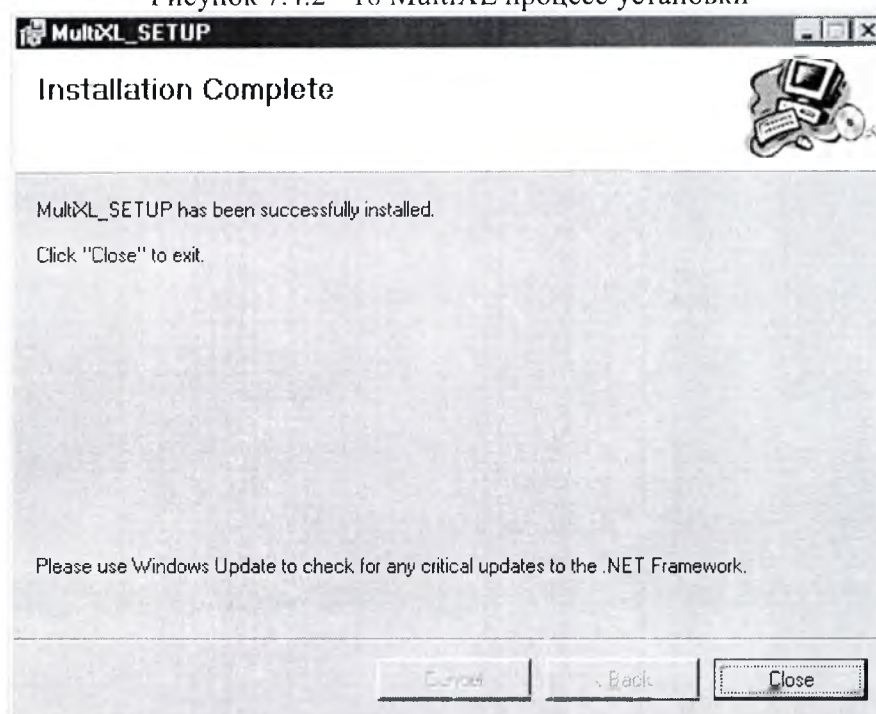


Рисунок 7.4.2 - 19 MultiXL процесс установки

Шаг 7: Изображение выше говорит о том, что программное обеспечение MultiXL software установлено. Кликните по кнопке “Close” на изображении на экране.

MultiXL software установлено успешно.

Установка базы данных

Папка называется “Database Utility”, которая содержит файлы exe для установки или восстановления базы данных.

Установка новой базы данных

Для установки новой базы данных New Database, следуйте инструкциям:

Шаг 1: Кликните по папке под именем “Database Utility” на установочном диске CD. Появится следующее изображение на экране:

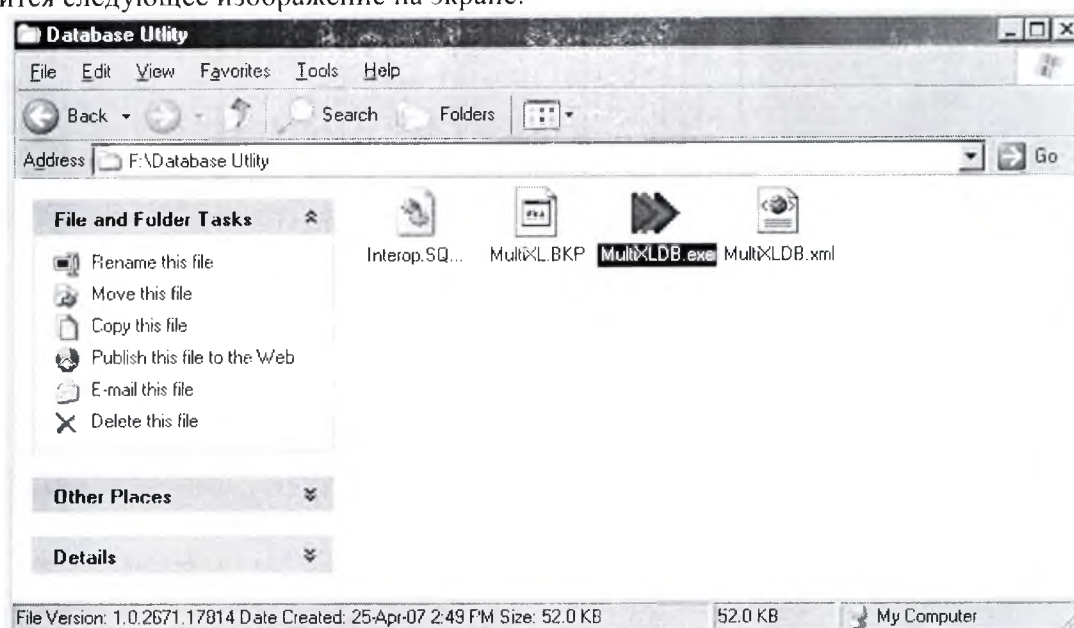


Рисунок 7.4.2 - 20 Содержание папки базы данных (Database utility)

Шаг 2: Щелкните по файлу “MultiXLDB.exe” для запуска процесса установки, появится следующее изображение:

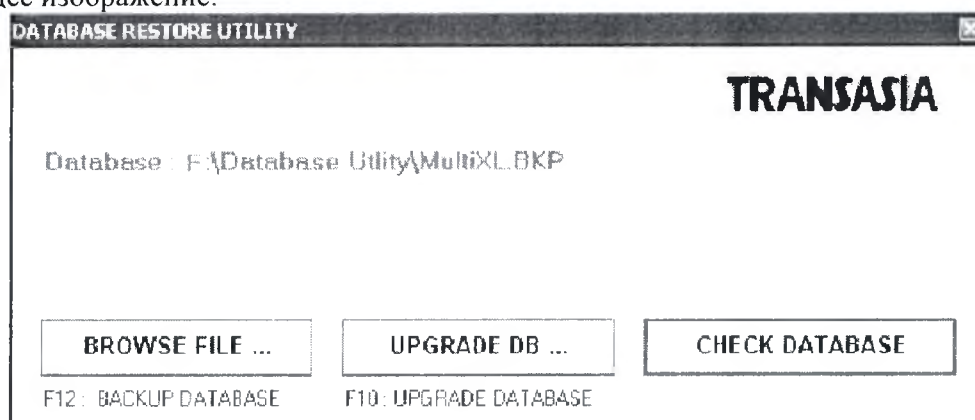


Рисунок 7.4.2 - 21 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 3: Выберите папку по умолчанию, откуда был запущен файл MultiXLDB.exe.

Папка базы данных Database отправляет к базе данных Database, которая используется для выполнения различных операций.

Шаг 4: Кликните “CHECK DATABASE” (проверка базы данных) для проверки наличия базы данных. При первой установке программного обеспечения, база данных обычно имеет вид, представленный на рисунке ниже.

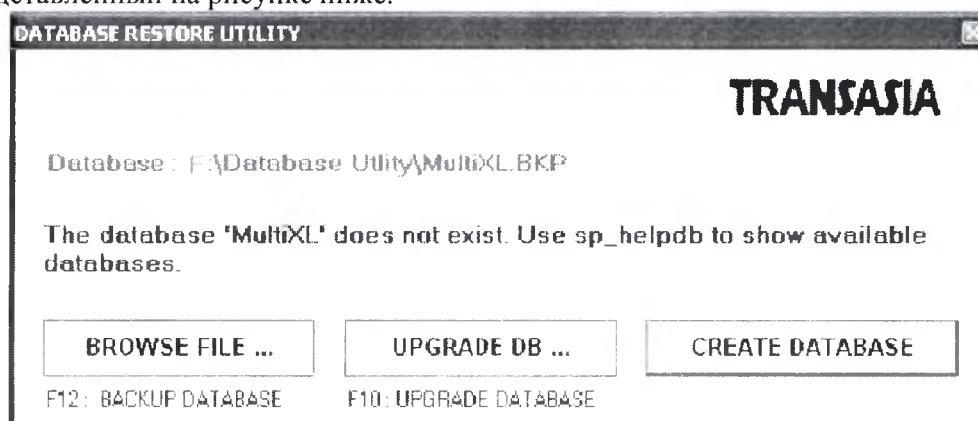


Рисунок 7.4.2 -22 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 5: Кликните **“CREATE DATABASE”**. Это поможет создать базу данных исходя из пути заданному на экране. (Пример: На рисунке выше указан путь F:\Database Utility\MultiXL.BKP. После создания появится следующий экран с изображением.

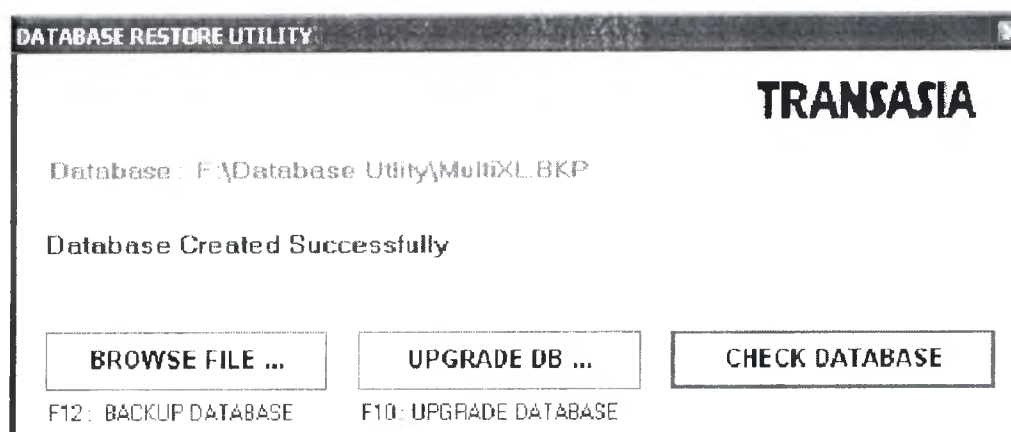


Рисунок 7.4.2 -23 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 5: Кликните на кнопку **“CHECK DATABASE”** (проверка базы данных) для гарантии правильного создания базы данных. Появиться следующее окно:

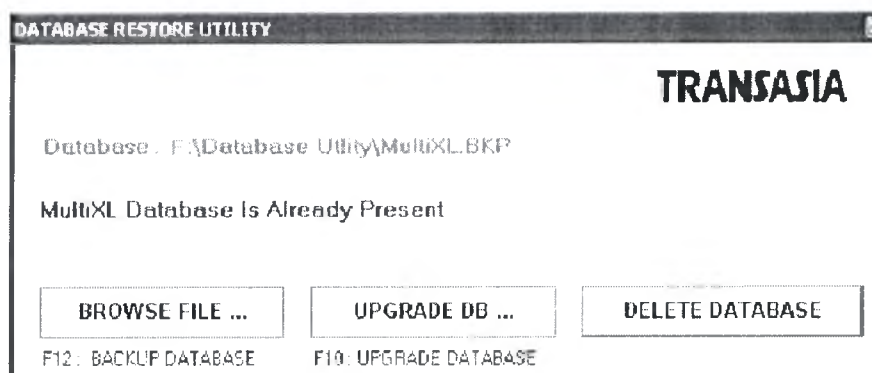


Рисунок 7.4.2 - 24 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 6: Окно выше на рабочем столе говорит, что установка базы данных завершена успешно. Кликните по кнопке **“X”** на экране для выхода. Если вы хотите удалить уже установленную ранее базу данных и установить новую, следуйте следующим инструкциям.

Шаг 7: Кликните по кнопке **“DELETE DATABASE”** для удаления существующей базы данных. После удаления на экране появится окно:

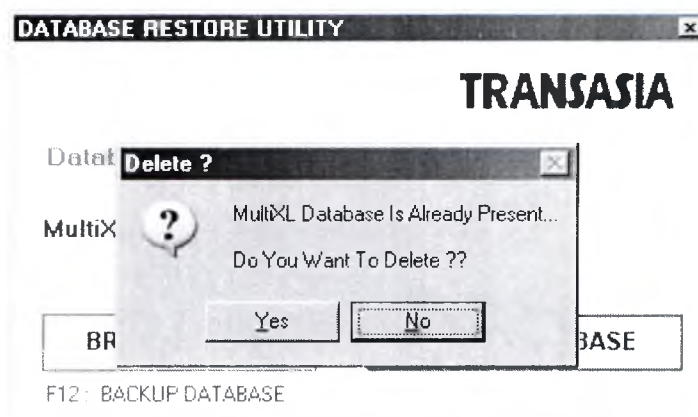


Рисунок 7.4.2 - 25 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 8:Предупреждающее сообщение появится перед выполнением удаления. Кликните “Yes” чтобы продолжить удаление.

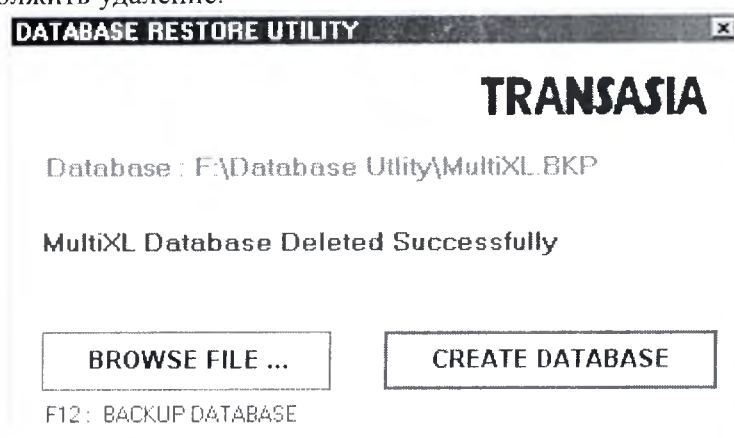


Рисунок 7.4.2 - 26 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 9: Кликнув “Yes”, еще одно предупреждающее сообщение появится перед запуском удалением базы данных. Следующее окно высветиться после удачного завершения удаления базы данных.

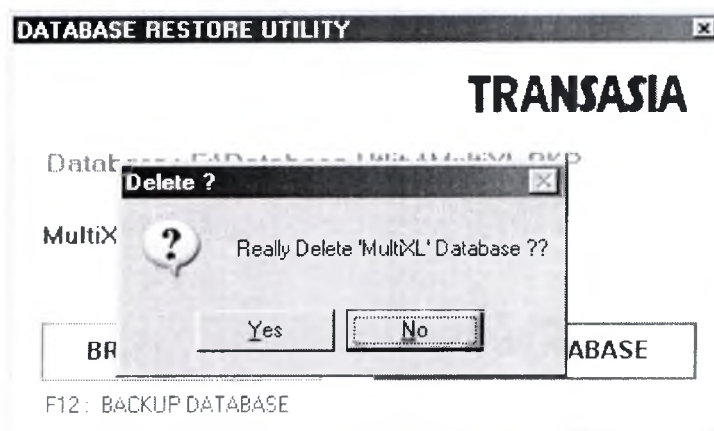


Рисунок 7.4.2 - 27 Окно базы данных (Database utility)

Восстановление старой базы данных

Для восстановления старой базы данных следуйте следующим инструкциям:

Шаг 1: Кликните по папке с названием “Database Utility” на установочном диске CD. Появится следующее окно, см.ниже:

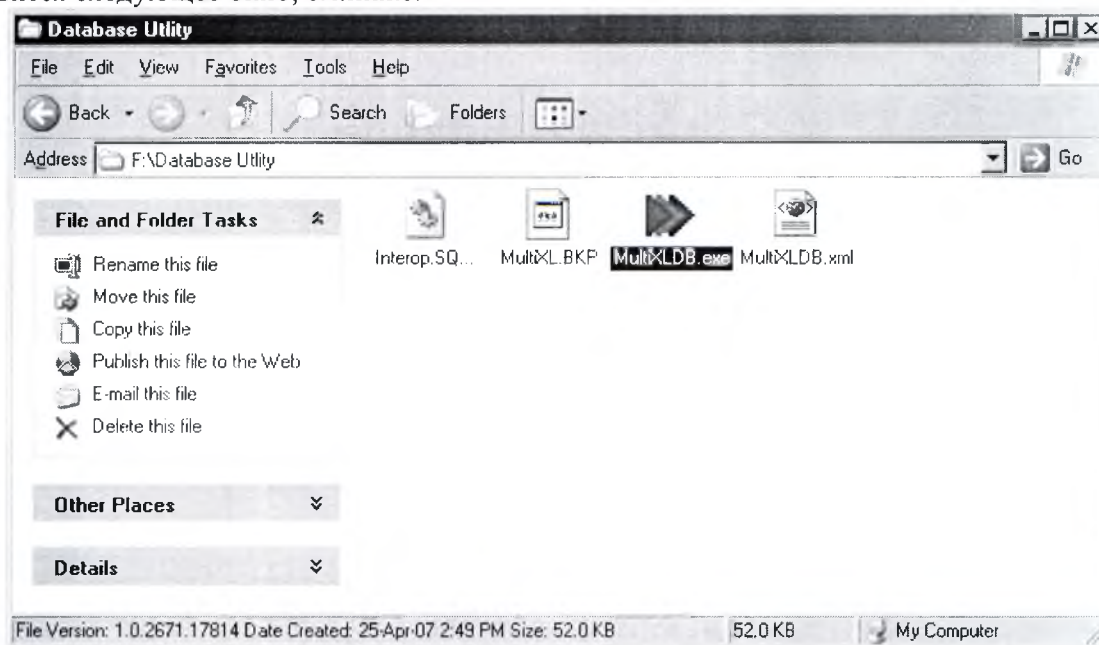


Рисунок 7.4.2 - 28 Содержание папки баз данных (Database utility)

Шаг 2: Кликните по файлу “MultiXLDB.exe” для начала процесса установки, появится следующее окно:

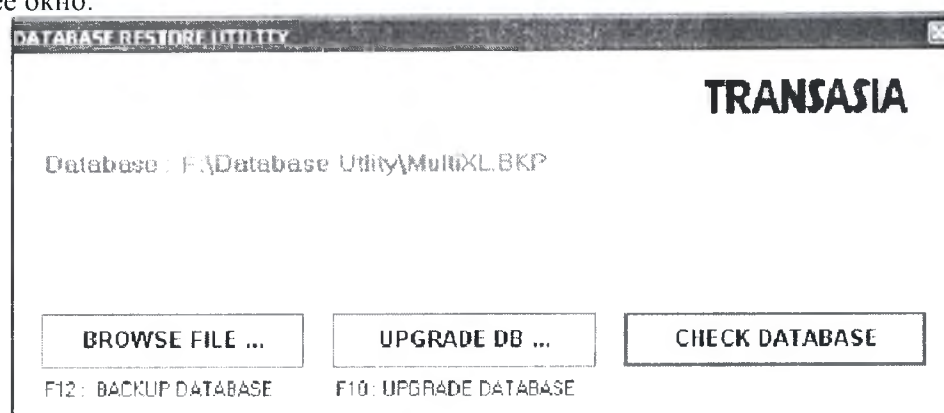


Рисунок 7.4.2 - 29 Окно базы данных (Database utility)

Step 3: Кликните “CHECK DATABASE” для проверки существует ли база данных. Следующее окно появится на экране.



Рисунок 7.4.2 - 30 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 4: Кликните “DELETE DATABASE” для удаления существующей базы данных. После удаления на экране появится следующее окно

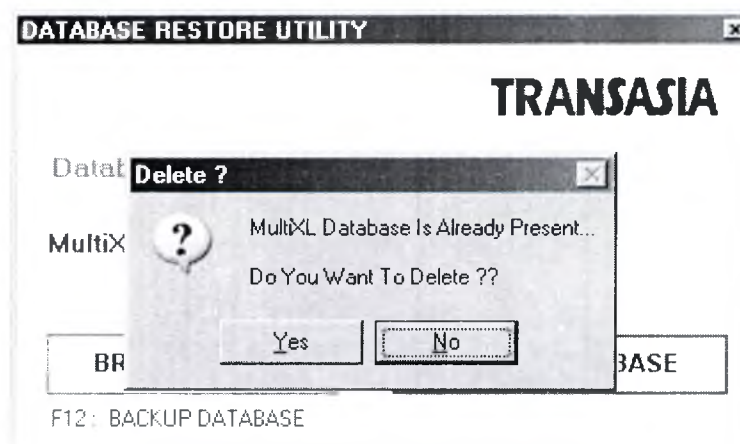


Рисунок 7.4.2 - 31 Окно базы данных (Database utility)

Step 5: Предупреждающее сообщение появится перед запуском процесса удаления. Кликните по кнопке “Yes” для продолжения удаления.

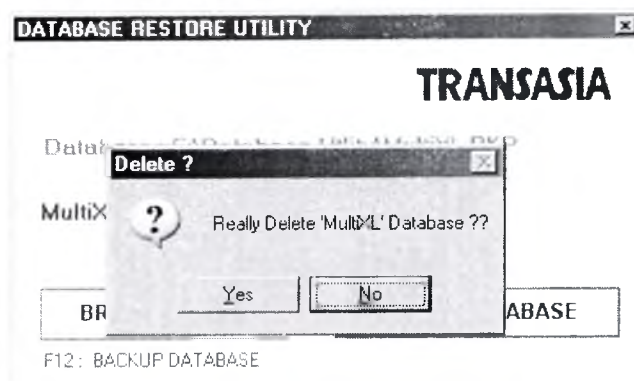


Рисунок 7.4.2 - 32 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 6: Кликните “Yes”, еще одно предупреждающее сообщение появится для запуска удаления базы данных.

Следующее окно появится после успешного удаления базы данных:

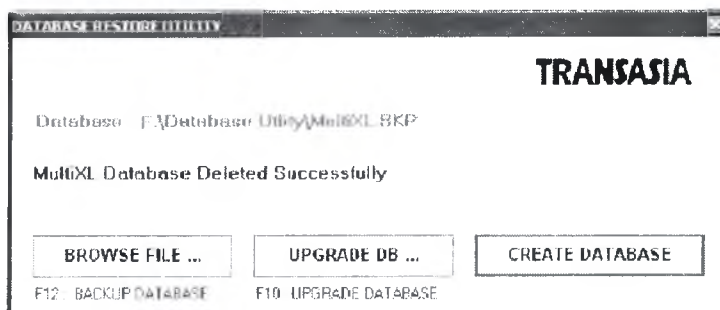


Рисунок 7.4.2 - 33 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 7: Кликните по кнопке “BROWSE FILE...” для выбора пути, где представлена старая база данных. Появится следующее окно на экране:

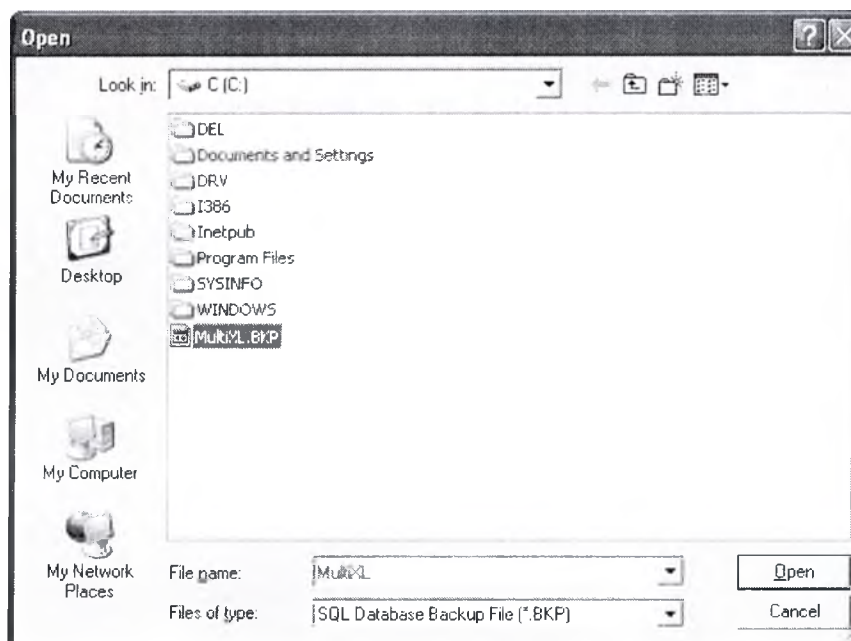


Рисунок 7.4.2 - 34 Выбор файла (Browse File)

Шаг 8: Щелкните “Open” для выбора нужного файла. Следующее окно на экране укажет, что файл выделен.

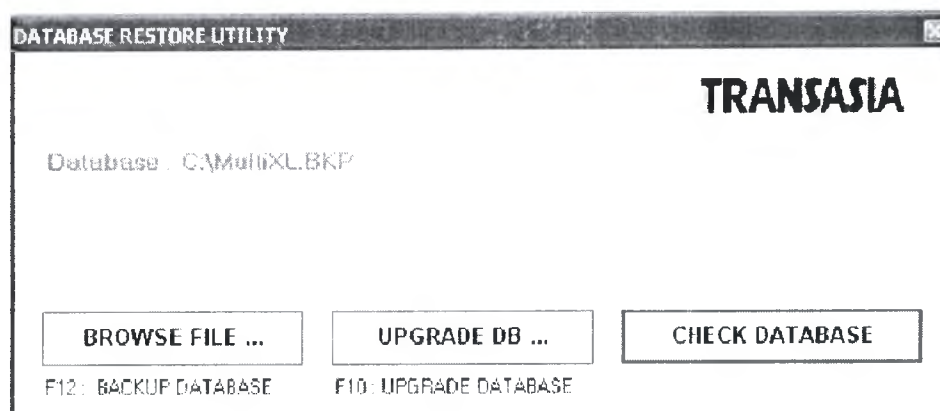


Рисунок 7.4.2 – 35 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 9: Кликните “**CREATE DATABASE**” для создания базы данных из нового пути. После успешного создания базы данных, следующее окно высветится на экране.

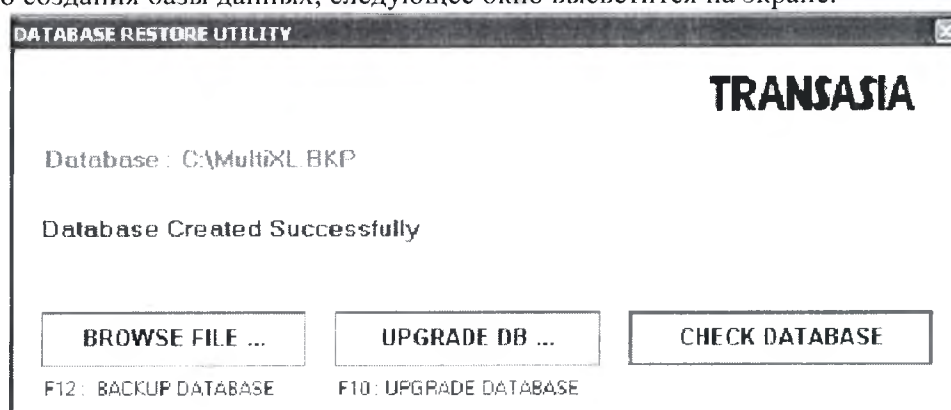


Рисунок 7.4.2 - 36 Окно базы данных (Database utility)

Шаг 10: Кликните по кнопке “**CHECK DATABASE**” для обеспечения правильного создания базы данных.

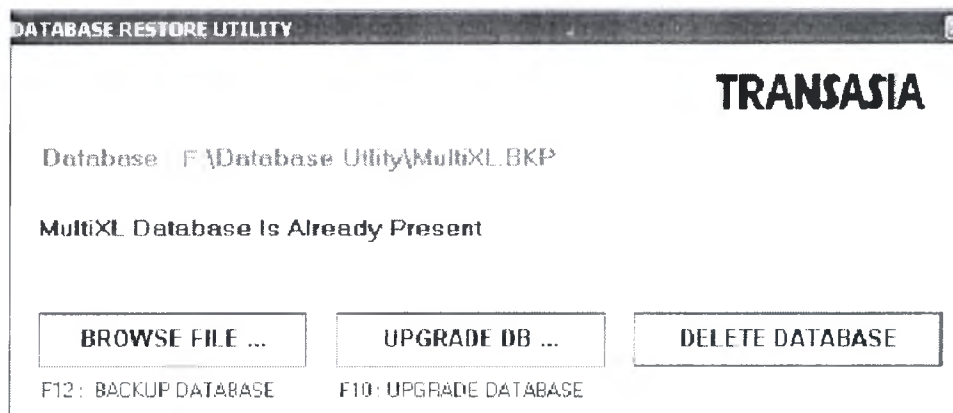


Рисунок 7.4.2 - 37 Окно базы данных (Database utility)

Примечание:

Пользователь может использовать кнопку F12 как альтернативу для проверки существующей базы данных.

Обновление базы данных

Для обновления базы данных, следуйте следующим инструкциям:

Step 1: Кликните по папке “**Database Utility**” из установочного диска CD. Появится следующее изображение на экране:

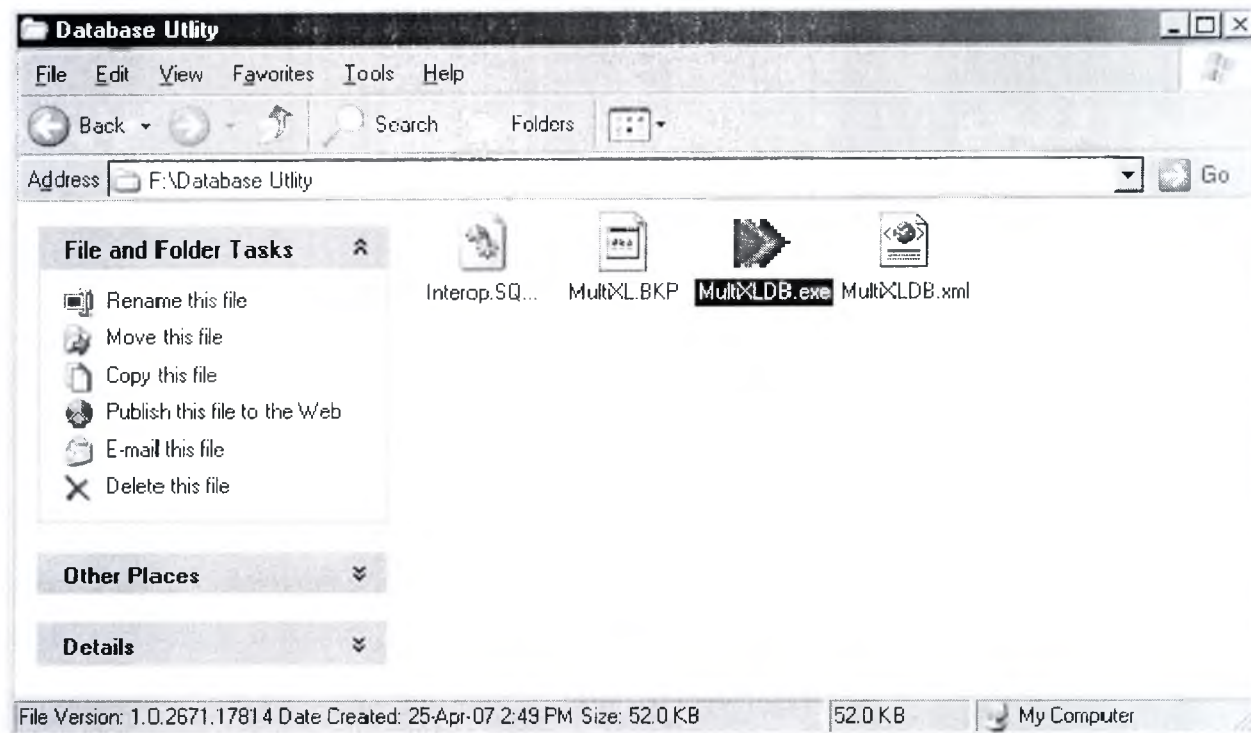


Рисунок 7.4.2 - 38 Содержание папки базы данных

Step 2: Кликните по файлу “MultiXLDDB.exe” для начала процесса установки. Появится следующее изображение на экране:

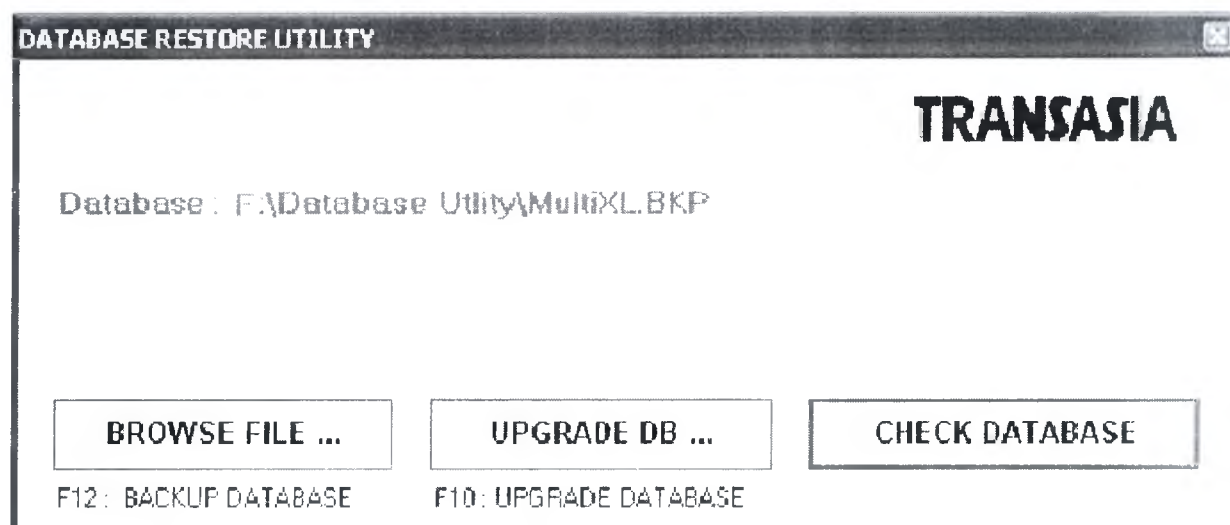


Рисунок 7.4.2 - 39 Окно базы данных (Database utility)

Step 3: Кликните по кнопке обновить базу данных- UPGRADE DATABASE для запуска процесса обновления. Кликнув, выберите расширение файла –SQL как показано на рисунке ниже.

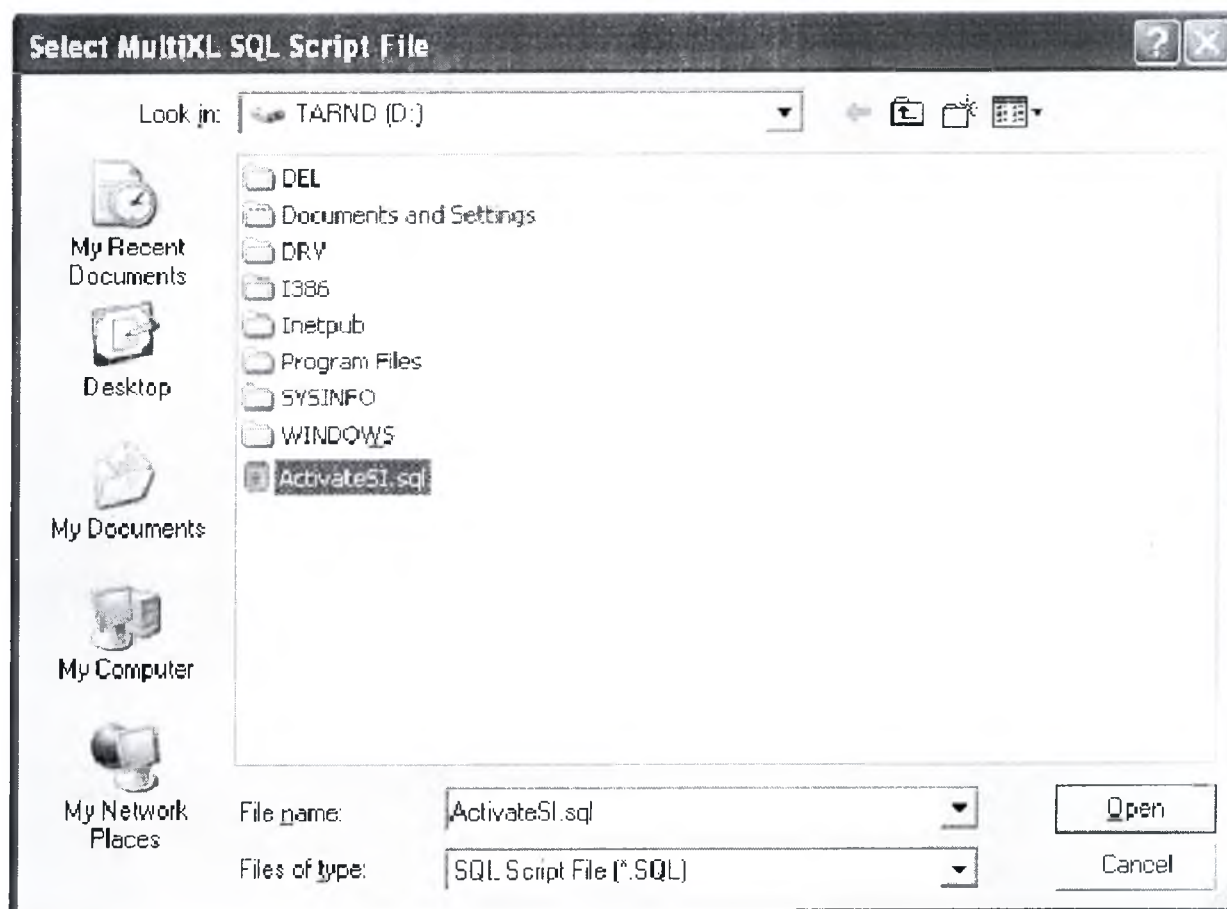


Рисунок 7.4.2 - 40 Окно базы данных (Database utility)

Step 4: Запустится процесс обновления базы данных после завершения которого появится следующее изображение на экране.

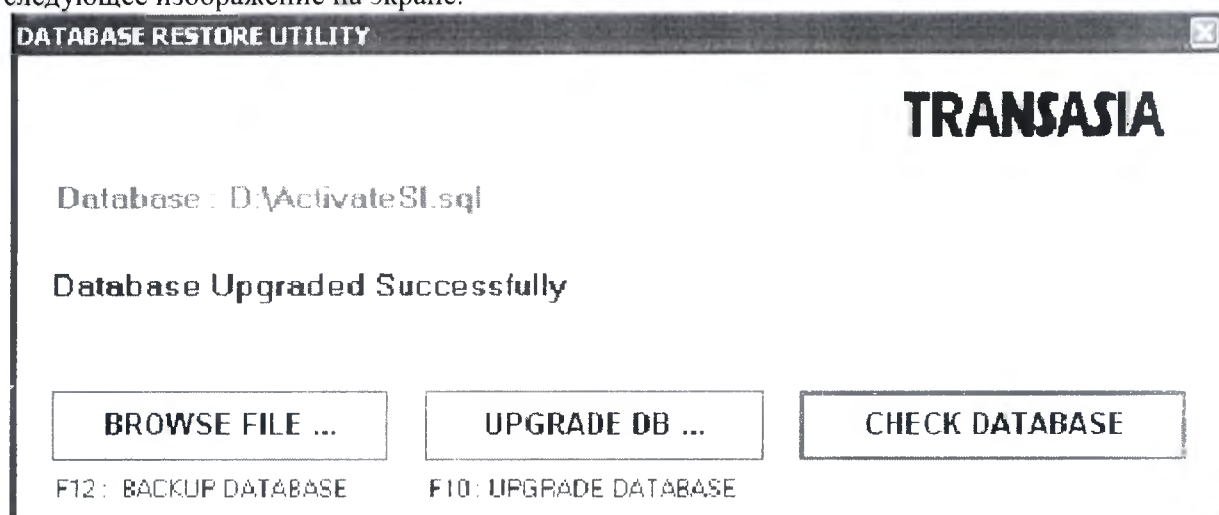


Рисунок 7.4.2 - 41 Окно базы данных (Database utility)

Step 5: После завершения процесса обновления, кликните по кнопке "X" для того чтобы закрыть приложение.

Установка драйверов -USB Drivers

Данная папка на диске называется "USB Driver", содержит файл с расширением .exe для установки USB

драйверов и также руководство пользователя.

с) Процедура удаления программного обеспечения

Этот раздел описывает процесс удаления.

Следуйте следующим инструкциям для удаления программного обеспечения MultiXL software.
Шаг 1: Кликните по кнопке **Start - Control Panel – Add or Remove Programs**. Выделите MultiXL_Setup из списка программ для удаления, и кликните по кнопке **Remove** для удаления. Появится экран, см. ниже.

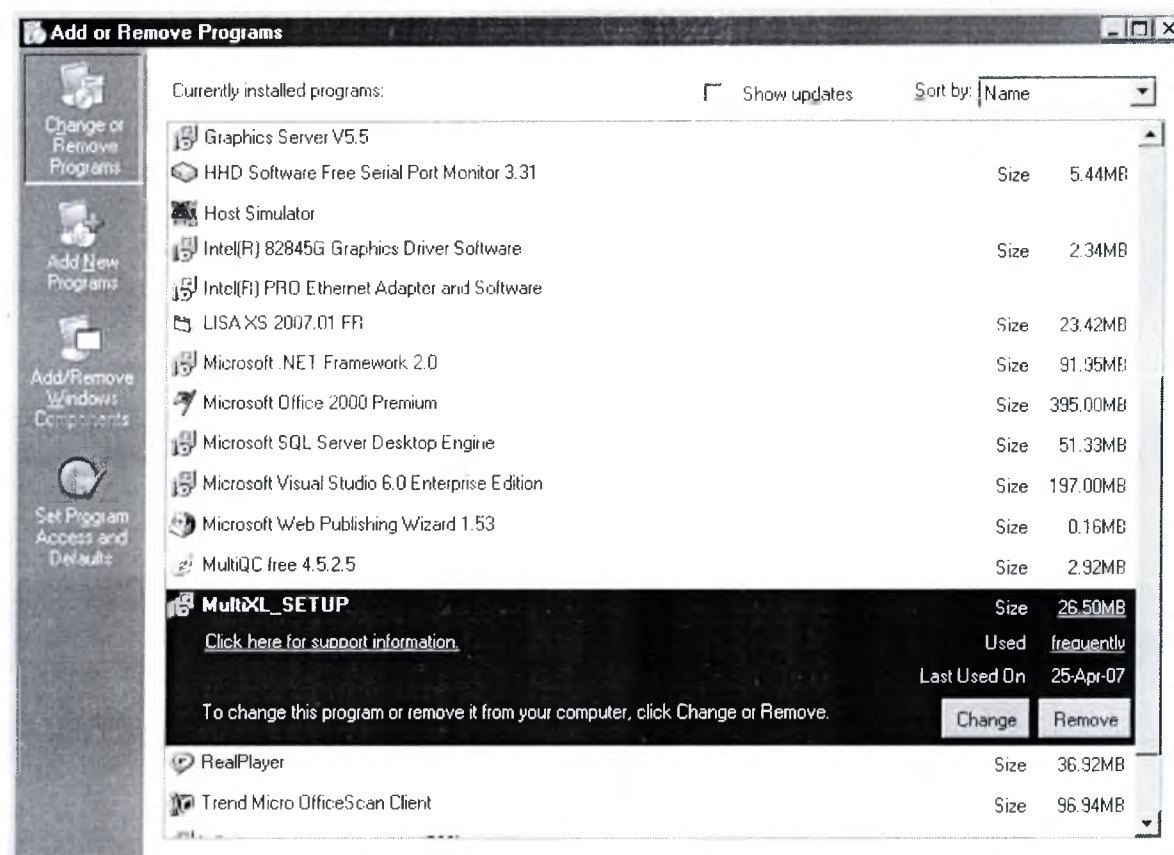


Рисунок 7.4.2 - 34 Контрольная панель (Control panel)

Шаг 2: После того как Вы кликните кнопку “Remove” появится следующее подтверждающее сообщение. Кликните “Yes” для продолжения процесса удаления.

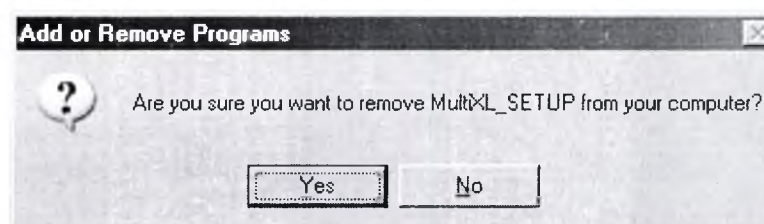
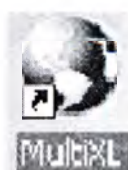


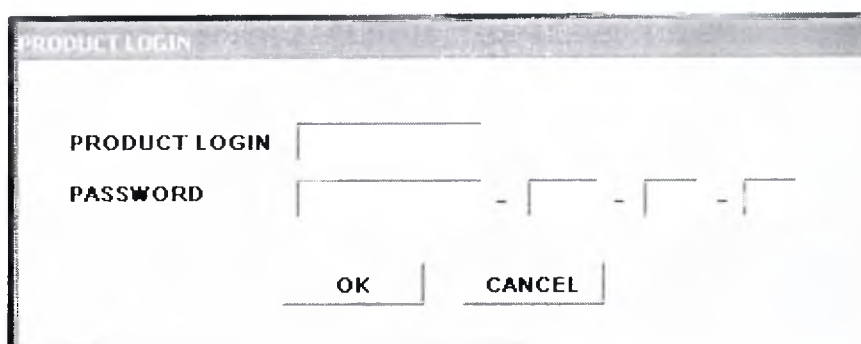
Рисунок 7.4.2 - 35 Предупреждающее сообщение для удаления ПО multixl.

MultiXL программное обеспечение будет удалено. Кликните по кнопке “X” для выхода из панели удаления или добавления программ.

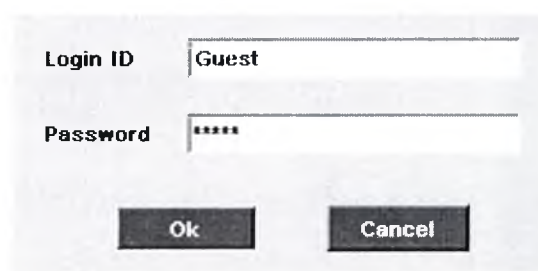
Доступ к MultiXL программному обеспечению анализатора.
 Для доступа к программному обеспечению два ярлыка должно быть создано на рабочем столе и в меню запуска программ **Start/Programs** с иконкой в виде глобуса.



Шаг 1: Кликните на любой из ярлыков. После клика по иконке появится окно. Данное окно отображается только после первого запуска. Введите Логин (PRODUCT LOGIN) и Пароль (PASSWORD), который написан на внешней стороне диска с программным обеспечением



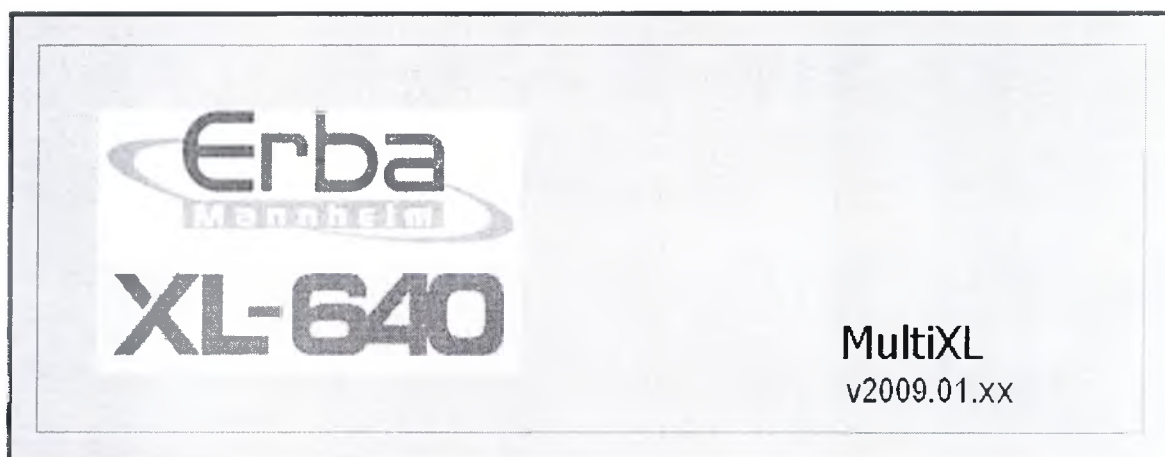
A dialog box titled "PRODUCT LOGIN". It contains two input fields: "PRODUCT LOGIN" and "PASSWORD". The "PASSWORD" field has four small rectangular boxes for characters. Below the fields are "OK" and "CANCEL" buttons.



A dialog box with two input fields: "Login ID" containing the text "Guest" and "Password" containing six asterisks "*****". Below the fields are "Ok" and "Cancel" buttons.

Шаг 2: Введите имя пользователя и пароль (Login ID и Password) в следующем появившемся окне. Кликните по кнопке "OK".

Шаг 3. Следующее окно главного меню появится на экране.



Left Sidebar:

- Patient Entry (F1)
- Test Parameter (F3)
- Profiles / Calc (F4)
- QC/Calibration (F5)
- Consumables (F6)
- Status Monitor (F7)
- Search (F8)
- Reports (F9)
- Master
- Utility (F11)
- Service Check
- Maintenance (F12)
- Settings
- Shut Down

Main Content Area:

Sample ID : 42 Emergency ☐ Barcoded ☒ Group : 1 Position : 0

Sample Type : SERUM Container Type : TUBE (10 ml)

Sample Vol Type : Normal Collection Date : 05-Oct-2009

Area : Reg. Date : 05-Oct-2009

Ref. Doctor : Analyst :

Sample Remark :

Patient Name : Category : --SELECT--

Age : 0 Year(s) Patient ID :

Height (m) : Weight (kg) : Urine vol (ml/24 hrs) :

Address : Tel. No. :

Clear Schedule Work List

Mask Test(s) Copy Test(s)

Patient Remark :

☒ Scheduled / Pending ☐ Masked ☐ Not Selected ☒ Run Performed ☐ Calib Expired

Profiles << >>

Calculated Items << CEC >>

Na	K	Cl	Li	SI	LDH	GPT	GPTH	GOT	GOTHL
ALP	GGT	AMY	CKN	CKMB	PHO	BID	BIT	UREA	CRE
UA	TRIG	CHO	HDLC	LDL	GLU	CLO	CAA	ALB	CO2
PRO	MG	MPR	CRP	RF	ASL	IGM	IGG	IGA	RFB

Tests << >>

Indication : Enter Patient Name / To view Patient Details, click button on the right side.

PRINT SAVE CLEAR EDIT DELETE

Главное меню

Главное меню состоит из следующих частей:

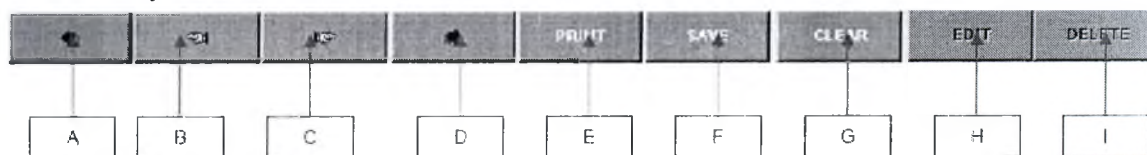
- Patient Entry (Пациент)** – Эта панель используется для определения статистики по пациентам и планирования тестов для анализа или профиля.
- Test Parameters (Тест)** – Эта панель используется для установки параметров теста, объемов теста и диапазонов анализа
- Profiles/Calc (Профили)** – Эта панель используется для определения новых профилей или вычислительных методов
- QC/Calibrations (КК/Калибровка)** – Эта панель используется для обзора графиков контроля качества Леви-Дженнинга или Twin Plot. Эта панель также используется для обзора калибровочной кривой для точных тестов.
- Consumables (Расходный материал)** – Это экран используется для определения реагентов, стандартов, бланков, контролей, разбавителя и отмывочного раствора.
- Status Monitor (Статус)** – Эта панель используется для выполнения запуска калибровки и анализа, обзора уровня реагентов для разных тестов и сканирования штрих-кода образцов и реагентов.
- Search (Поиск)** – Эта панель используется для поиска информации о результатах пациента, пациентов, расходных материалов или параметров теста.
- Reports (Отчеты)** – Эта панель используется для обзора отчетов по пациентам или вычисления статических данных используя окно статистики тестов.
- Master (Мастер)** – Эта панель используется для определения разнообразных параметров как область расположения, лаборатория, примечания доктора, аналитические детали и т.п.
- Utility (Утилиты)** – Эта панель используется для определения позиций реагентов, планирования контроля качества, резервного копирования или восстановления данных, а также обзора реакционной кривой для разных тестов.
- Service Check (Сервисная проверка)** – Эта панель используется только сервисными инженерами.
- Maintenance (Обслуживание)** – Эта панель используется для выполнения операций технического обслуживания в начале и конце дня.

m) **Settings (Настройки)** – Эта экран используется для определения системных параметров и запрещенных (несовместимых) пар тестов.

n) **Shut Down (Выключение)** – Эта панель используется перезагрузки (выключения) программного обеспечения. Быстрый доступ к меню можно получить, используя соответствующий ярлык.

Текущие выделенные опции подсвечиваются желтым цветом. Следующие ярлыки показывают

список используемых кнопок:



A – Перемещение к первой записи

B – Перемещение к предыдущей записи C – Перемещение к следующей записи D –

Перемещение к последней записи

E – Распечатка деталей с экрана в формате отчета F – Сохранение новых или измененных данных G – Очистка данных на текущем экране

H – Правка или изменение величин на текущем экране

I – Удаление записи

Следующие три типа панели кнопок доступны для использования: Эти кнопки могут быть активированы щелчком или выделением данных в поле панели.



Для примера: В панели ниже кнопка расположена справа от области названия теста, щелкнув на кнопку, откроется подокно для выбора нужного теста.

Test

Следующий индикатор доступен для большинства панелей. Это обеспечивает вызов предупреждающих сообщений и панелей помощи пользователя.

Indication

Раздел 7. Процедура рутинного анализа

Этот раздел описывает процедуру стандартного рутинного анализа

7.1 Проверка готовности анализатора к работе и электропитания

7.1.1 Проверка готовности к работе

А) Канистры для воды и отходов Проверьте что:

1. Канистры для воды наполнены чистой деионизованной водой и рН воды поддерживается около 7 единиц.
2. Каждая канистра для воды пустая.

Б) Канистра для отмывочного раствора

Проверьте что:

1. Каждая канистра для отмывочного раствора заполнена достаточным количеством отмывочного раствора.

С) ISE единица

Перед использованием ISE, проверьте что

1. У электродов (Na, K, Cl, Li и электродов сравнения) не истек срок годности
2. Емкость с раствором калибратора А (Calibrant-A) рядом с ISE модулем наполнена достаточным количеством жидкости.
3. Была проведена очистка в конце рабочего дня измерительного блока ISE
4. Калибратор –А (Calibrant-A) используемый для промывки ISE блока находится сбоку порта для образцов.

В следующих случаях необходимо промыть ISE модуль 5 раз или более.

5. При первом выполнении измерения с помощью ISE блока.
6. Во время замены раствора Калибранта-А (Calibrant-A).
7. Во время вынимания пробирки раствора Калибранта-А (Calibrant-A).

Примечание: По-возможности, анализатор следует держать включенным, потому что 130 мкл Калибратора-А автоматически переносится в ISE единицу каждые 30 минут для предотвращения осушения электродов. Эта функция поддерживается даже в “спящем” режиме анализатора.

После включения анализатора, необходимо провести 3-4 разовую очистку ISE. Все электроды должны быть вставлены в ISE модуль, иначе раствор Калибранта-А (Calibrant-A) переполнит и выльется во внутреннюю часть анализатора, что может привести к серьезным проблемам.

7.1.2 Подготовка внешних растворов

Внешние канистры для деионизованной воды, отмывочного раствора, биоопасных отходов и разбавленных отходов помещены по правую сторону около анализатора и соединены с соответствующими трубками. Проверьте перед выполнением измерения, что внешние канистры для деионизованной воды и отмывочного раствора наполнены соответствующими жидкостями, а канистры для биоопасных отходов и разбавленных отходов пустые.

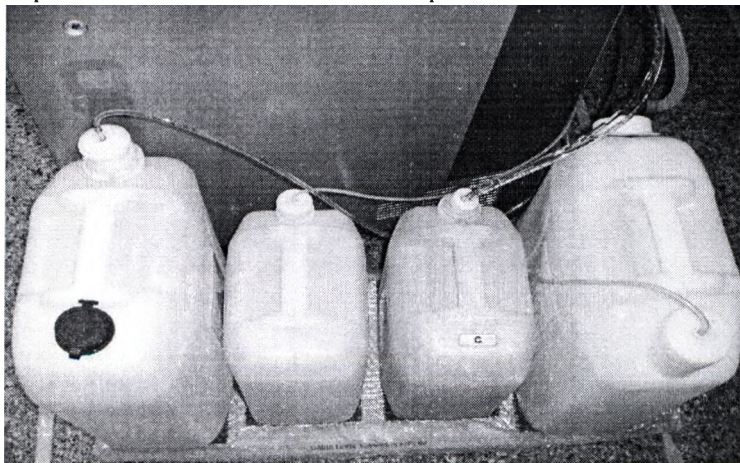


Рисунок 7.1.2 - 1 Вид всех четырех канистр

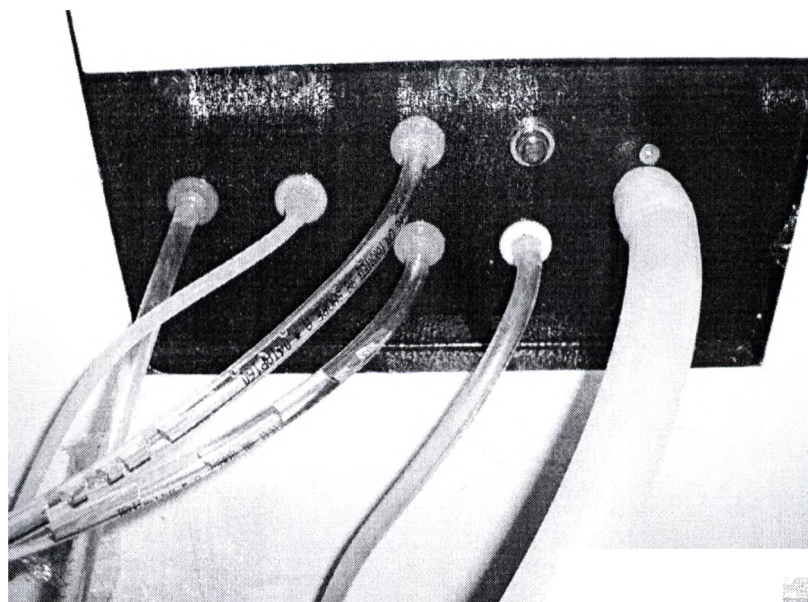


Рисунок 7.1.2 - 2 Присоединение трубок к задней панели анализатора (слева направо)

1. Деионизованная вода ---- 20 литров (NCCLS тип II или выше)
2. Отмывочный раствор ----- 10 литров
3. Биоопасные (концентрированные) отходы ---- 10 литров
4. Разбавленные отходы ----- 20 литров

Деионизованная вода должна иметь удельное сопротивление более 1 Мега сименс на см (или электропроводность не менее 1мкС/см). Также pH деионизованной воды должен быть в диапазоне 5.0 - 7.0.

Приготовление отмывочного раствора: Наполните канистру для отмывочного раствора 10 литрами деионизованной воды. Внесите концентрированный раствор отмывочного раствора (детергента, такого как Extran XL Wash MA03 Phosphate free, сводного от фосфата) в канистру для приготовления 1% раствора. Перемешайте перед использованием.

7.1.3 Подключение анализатора

А) Включение питания анализатора

Если к анализатору присоединен ISE модуль все электроды и раствор калибратора А должны быть погружены в ISE модуль с включенной кнопкой включения питания. Кнопка включения анализатора расположена на задней панели анализатора. В анализаторе есть также вторая кнопка включения анализатора с боковой стороны.

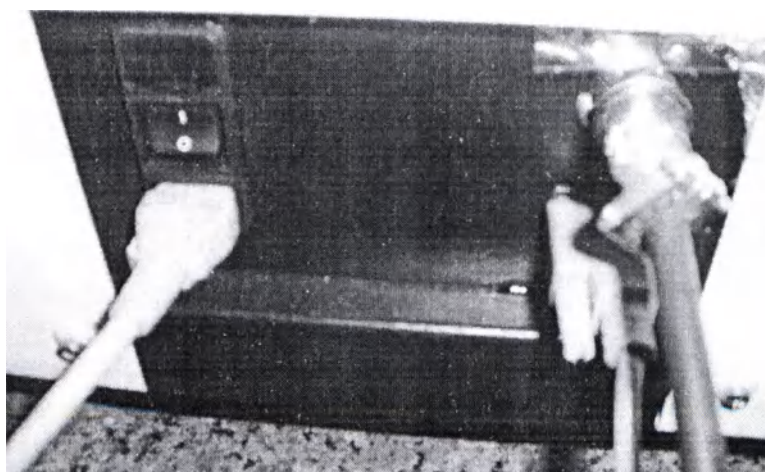


Рисунок 7.1.3 - 1 Подключение к электропитанию

В) Подключение к персональному компьютеру (ПК)

1. Компьютер соединяется с анализатором через панель расположенную сзади.
2. Программное обеспечение запускается автоматически при включении компьютера. **Будьте внимательны, разрешение монитора компьютера должно быть 1024*768 пикселя.**
3. После установки и после включения компьютера необходимо прогреть анализатор перед выполнением анализа около 30 минут.

С) Установка лазерного принтера

1. Проверьте следующие сведения перед началом использования программного обеспечения для печати:
2. Проверьте, установлен ли драйвер для принтера
3. Проверьте что кабель между принтером и анализатором подключен правильно
4. Проверьте, не застряла ли бумага в принтере
5. Заполните принтер бумагой и включите принтер, нажав на кнопку 'ON'
6. Распечатайте тестовую страницу для проверки правильности печати

6.2 Подготовка и установка реагентов

Необходимые реагенты, разбавители и отмывочные растворы для анализа помещаются в карусели для реагентов.

6.2.1 Определение расходных материалов для реагентов

а) Для этого

{Consumables} в главном меню.



Рисунок 7.2.1 - 1 Окно реагентов (Consumables)

Следующие кнопки описывают действия, которые Вы можете выполнить:

- {Add}: Эта кнопка используется для добавления лота.
- {Save}: Эта кнопка используется для сохранения лота.
- {Edit}: Эта кнопка используется для редактирования лота.
- {Clear}: Эта кнопка используется для выбора опции очистки.

б) Для того чтобы добавить новые реагенты,

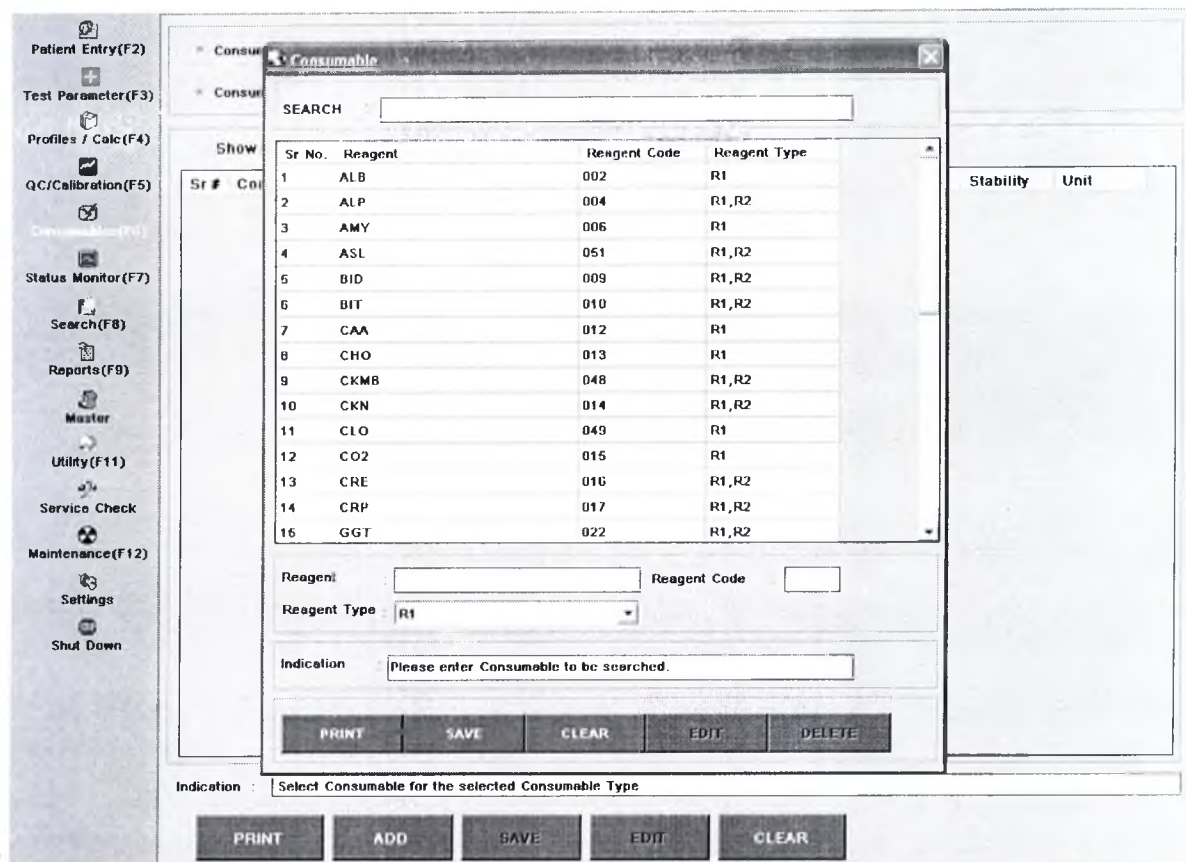


Рисунок 7.2.1 - 2 Окно добавления реагентов

{Reagent}: Это поле используется для введения имени реагента

{Reagent Code}: Это поле используется для ввода трехзначного кода, который может быть использован для обновления позиции реагентов после сканирования штрих-кода. Этот трехзначный тест код есть на штрих-коде на бутылке для реагентов.

{Reagent Type}: Это поле позволяет выбрать работу с одним или двумя реагентами.

{ADD}: Эта кнопка используется для добавления новых реагентов

{PRINT}: Эта кнопка используется для распечатки списка реагентов

{SAVE}: Эта кнопка используется для сохранения деталей

{EDIT}: Эта кнопка используется для редактирования деталей

{CANCEL}: Эта кнопка используется для отмены добавления/редактирования.

{DELETE}: Эта кнопка используется для удаления реагентов (в batch режиме или параметров теста)

с) Для добавления лота с деталями для реагента

d) Для правки деталей лота для реагента

Сделайте двойной клик по лоту (см. рисунок 2.2.1 - 1) .

е) Во всех перечисленных выше случаях (с и d), появится следующее окно:

Рисунок 7.2.1 - 3 Добавление лота реагентов

Описание полей

Поле	Описание
Manufacturer	Это поле используется для выделения производителя реагентов. Пользователь может выделить производителя, кликнув по подсвеченной точке
Lot No	Это поле используется для введения номера лота реагента
Lot Status	Это поле показывает статус лота (активен или неактивен). Это поле зависит от даты годности реагента введенным пользователем. Просроченные реагенты обозначаются как неактивные.
Expiry Date	Срок годности реагентов пользователь выделяет дату годности реагента
On-board Stability	Эта область используется для введения срока стабильности реагентов на борту прибора
Unit	Это поле используется для выделения типа единиц стабильности на борту (часы или дни)
Reagent Type	Эта область используется для привязки к лоту реагента1 или реагента1 и реагента2. Если реагент2 имеет другой номер лота, пользователь должен сохранить детали данных для реагента1 и добавить новые данные для реагента2.

7.2.2 Расстановка и регистрация реагентов

а) Для емкостей реагентов со штрих-кодом

Кликните по кнопке {Status Monitor – Barcode Scan} главного меню, Появится следующее окно:

The screenshot shows the 'SAMPLE TRAY' window with two main tables for reagent information. The left table lists positions 01-27 with sample barcodes. The right table lists positions 30-66 with reagent barcodes. A sidebar on the left contains menu items like 'Patient Entry(F2)', 'Test Parameter(F3)', 'Profiles / Calc(F4)', 'QC/Calibration(F5)', 'Consumables(F6)', 'Search(F8)', 'Reports(F9)', 'Master', 'Utility(F11)', 'Service Check', 'Maintenance(F12)', 'Settings', and 'Shut Down'. On the right, there are controls for 'PRE-RUN OPT' (Auto Rerun, Disk Change, Barcode Scan, RGT Level Scan) and 'RUN OPTIONS' (Calibration, Controls, Photometric, ISE Patient). A table on the far right shows 'SR', 'POS', 'TEST', and 'TIME' for positions 01-32 and 33-63. At the bottom, there are sections for 'S.N. ERROR MESSAGE' and a table with columns 'SN', 'POS', 'TEST', 'RESULT', 'UNIT', and 'FLAG'.

Рисунок 7.2.2 - 1 Окно штрих-кодированных реагентов

б) При использовании емкостей без штрих-кода (ручное определение позиций реагентов)

{Utility: Reagent Positions} в главном меню.

The screenshot shows the 'Reagent Position' window. It has a sidebar with the same menu items as the first window. The main area contains a table with columns: Position, Reagent, Type, Bottle Type, Rgt Vol(ml), Lot No., Expiry Date, Barcode, and Stability. The table lists reagents like ALB, ALP, AMY, ASL, BID, BIT, CAA, and CHO. Above the table are buttons for 'Clear Positions', 'All', 'Selective', 'Edit Position', and 'Refresh Positions'. There are also checkboxes for 'Empty Bottle' and 'Expired Lot'. At the bottom, there is an 'Indication' field and a button 'Click to Clear Reagent Position(s)'.

Рисунок 7.2.2 - 2 Окно позиций реагентов

{Clear Positions - All}: Эта опция используется для очистки всех позиций карусели для реагентов.

{Clear Positions - Selective}: Эта опция используется для выделения позиций в карусели для реагентов.

{Edit Position}: Эта опция используется для введения новых позиций или редактирования существующих позиций.

{Refresh Positions}: Эта опция используется для обновления или выделения всех позиций в карусели для реагентов для каждой пустой емкости (бутыли) обнаруженной в течение проведения анализа в карусели для реагентов. После замены предварительно наполненных емкостей для реагентов, используйте эту опцию для получения информации о наличии реагента

{Empty Bottle}: Эта опция используется для индикации объема реагента, для того чтобы показать в каких емкостях объем реагента приближается к нулю.

{Expired Lot}: Эта опция используется для показа срока годности реагентов (окончания срока годности). Реагенты с истекшим сроком годности не будут использованы для анализа. Однако, позиции все равно будут просканированы на оставшийся объем.

(i) Кликните по кнопке редактировать позицию в окне.

(ii) Появится следующее окно:

Рисунок 7.2.2 - 3 Позиции реагентов – Вид редактирования реагентов

(Save Position Detail).

Поле	Описание
Position	Это поле показывает позицию реагента
Name	Это поле показывает имя реагента
Bottle Type	Это поле показывает тип бутылки имени реагента
Rgt Vol (ml)	Это поле показывает объем реагента в мл
Lot No	Это поле показывает номер лота для выделенного реагента

Expiry date	Это поле показывает срок годности реагента определенный в разделе расходных материалов
Barcode	Это поле показывает информацию со штрих-кода, полученную после сканирования
Stability	Это поле показывает стабильность на борту реагентов, определенную в разделе расходных материалов
Unit	Это поле показывает период стабильности реагентов в днях или часах, определенную пользователем в разделе расходных материалов (Consumables).

7.2.3 Определение уровня жидкости реагентов

а) Все сканирование:

Position}.

>.

анализ.

б) Селективное сканирование реагентов:

Позиции разбавителя и отмывочные позиции (Diluent & wash solution), также сканируются.

Кликните {Status Monitor: Sample tray: Pre-Run Opt: RGT Level Scan. Selective: Кликните по кнопке Start}, дозатор начнет перемещаться в позиции реагентов, которые Вы запрограммировали, для сканирования объема, данные сканирования сохраняются и отображаются в окне карусели для реагентов <Reagent tray> и процесс анализа может быть запущен.

с) Окно карусели для реагентов (REAGENT TRAY) выглядит следующим образом:

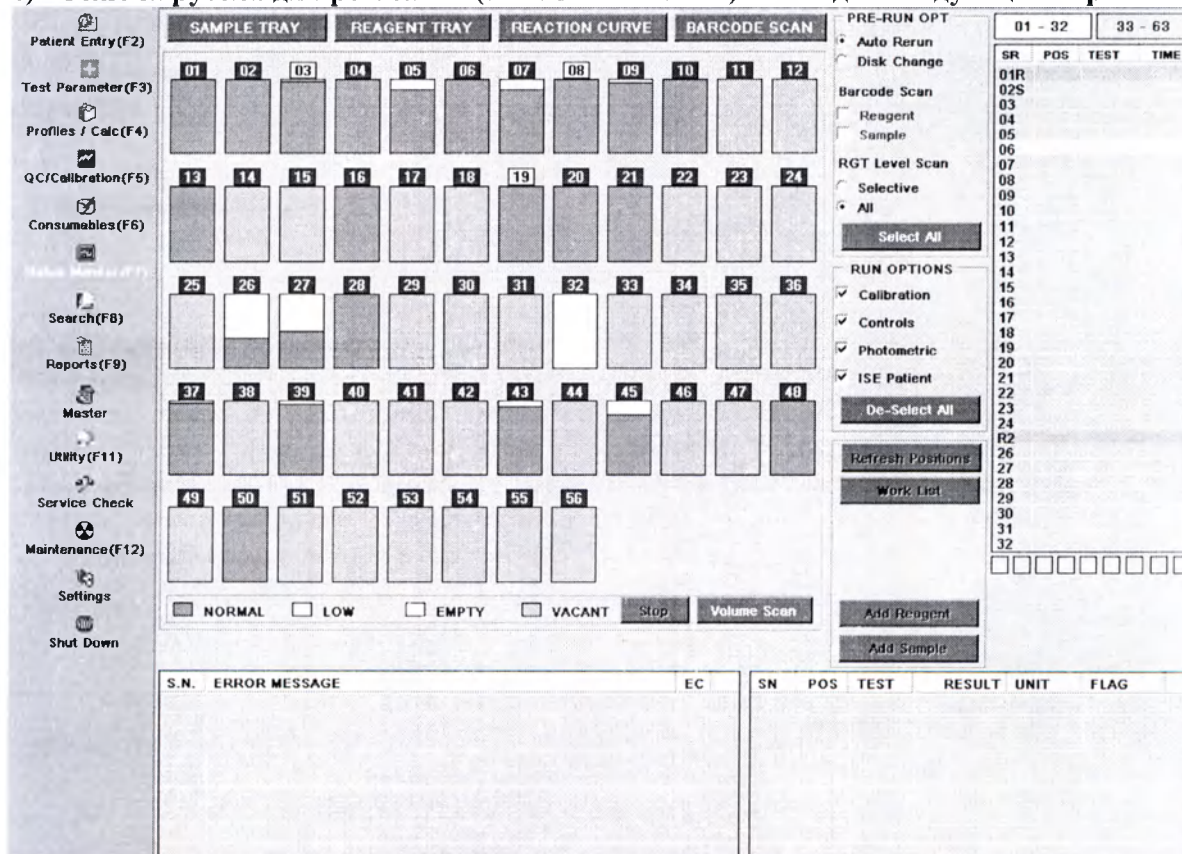


Рисунок 7.2.3 - 1 Окно деталей реагентов

{Status Monitor: Reagent Tray}.

NORMAL: Если уровень в емкости для реагентов нормальный, емкость подсвечивается синим цветом.

LOW: Если уровень реагента в емкости ниже 20 % от объема емкости, емкость на экране подсвечивается желтым цветом.

EMPTY: Если емкость для реагентов пустая, она обозначается белым цветом.

VACANT: Если позиция для реагентов свободна (реагент не определен) она подсвечивается серым цветом.

REAGENT DEFINATION: Если реагент установлен в карусели для реагентов, он обозначается коричневым цветом.

DILUENT DEFINATION: Если разбавитель установлен в позиции в карусели для реагентов, он обозначается зеленым цветом.

WASH SOLUTION DEFINATION: Если отмывочный раствор установлен в позиции в карусели для реагентов, он обозначается голубым цветом.

Можно сделать обновление позиций реагентов для этого нажмите кнопку REFRESH Positions, после чего информация о реагенте отобразится на дисплее.

Примечание:

Имя реагента определяется из окна тест параметров (см. секцию 7.2.1)

7.3 Подготовка и размещение бланка/стандарта/калибратора/ контроля

Анализатор предназначен для использования разного типа образцов: рутинных образцов, STAT образцов, бланков, стандартов, калибраторов и контролей, размещаемых во внешнем и среднем кольцах; для этого используются пробирки объемом 5, 7, 10 мл или 2 мл чашечки, размещаемые во внутреннем и среднем кольце карусели для образцов или во внешнем кольце карусели с помощью адаптера, педиатрические чашечки на 500 мкл помещаются на 10 мл пробирки или на 2 мл чашечки.

Когда Вы работаете в режиме сканирования штрих-кода пробирки для образцов и чашечки должны содержать штрих-код, присоединенный к ним, в карусели для образцов.

Если используются чашечки на 500 мкл их необходимо поместить на 10 мл пробирки в карусели для образцов. Если используются 2мл чашечки, то их надо поместить в 10мл пробирки со штрих-кодом и затем поместить в карусель для образцов. В любом случае штрих-код должен быть нанесен на пробирку для идентификации образца.

7.3.1 Подготовка бланков, стандартов, калибраторов и контролей.

а) Подготовка бланков, стандартов, калибраторов, контролей включает определение их названия в соответствии с их номером лота, создание данных, с указанием концентрации и стабильности на борту тестов.

б) Для определения расходных материалов, кликните по кнопке **{Consumables}** в главном меню.

с) Шаги необходимые для определения бланка:

Бланк (Blank) при помощи панели прокрутки.

Manufacturer Name и номер лота Lot No

кнопке добавить ADD из главного меню, изображение на дисплее изменится и появится второе окно как показано на рисунке 7.3.1 - 3

Lot No и ввести концентрацию для тестов (опция).

Patient Entry(F2)
 Test Parameter(F3)
 Profiles / Calc(F4)
 QC/Calibration(F5)
 Status Monitor(F7)
 Search(F8)
 Reports(F9)
 Master
 Utility(F11)
 Service Check
 Maintenance(F12)
 Settings
 Shut Down

* Consumable
 * Consumable

SEARCH
 Sr No. Blank
 1 blank

Blank

Tests

AP	ALT	ALB	AMY	PAMY	AST
DBIL	TBIL	CA	CACPC	CHOL	CK
CKMB	CREA	CREAP	FERR	CRP	IGG
GGT	HDLC	FE	GLUC	LDH	PO3
TP	LPS	TRIG	UREA	UA	PD1

Indication

PRINT SAVE CLEAR EDIT DELETE

Indication : Select Consumable for the selected Consumable Type

PRINT ADD SAVE EDIT CLEAR

Рисунок 7.3.1 - 2 Расходные материалы – Бланк

Patient Entry(F2)
 Test Parameter(F3)
 Profiles / Calc(F4)
 QC/Calibration(F5)
 Status Monitor(F7)
 Search(F8)
 Reports(F9)
 Master
 Utility(F11)
 Service Check
 Maintenance(F12)
 Settings
 Shut Down

* Consumable Type :
 * Consumable : Blank1

Lot Details

* Manufacturer : ERBA
 * Lot No : Lot1

Test	Concentration
LDH	0.000
GPT	0.000
GPThL	0.000

Indication : Enter Lot No For Blank1

PRINT ADD SAVE EDIT CLEAR

Рисунок 7.3.1 – 3 Расходные материалы – Добавление бланка

d) Шаги для определения стандарта:

стандарта (Standard).

Save.

концентрацию.

главного меню, изображение на дисплее изменится и появится второе окно как показано на рисунке 7.3.1 - 5

тестов где используются мультистандартная калибровка, каждый стандарт закрепляется последовательно индивидуально под каждый тест как описано выше.

Consumable

SEARCH

Sr No.	Standard
1	STD01

Standard: STD01B

Tests

LDH	GPT	GPTH	GOT	GOTH	ALP
GGT	AMY	CKN	CKMB	PHO	BID
BIT	UREA	CRE	UA	TRIG	CHO
HDLC	LDL	GLU	CLO	CAA	ALB
CO2	PRO	MG	MPR	CRP	RF

Indication: Please enter Consumable.

PRINT SAVE CLEAR EDIT DELETE

Indication: Select Consumable for the selected Consumable Type

PRINT ADD SAVE EDIT CLEAR

Рисунок 7.3.1 - 4 Расходные материалы–Стандарт

Consumable Type: Standard

Consumable: STD01

Lot Details

Manufacturer: ERRA

Lot No: Lot2

Expiry Date: 20-Jun-2009

Lot Status: Active

STANDARD TEST DETAILS

Test: GPT

Concentration: 12

Indication: Enter Concentration for the Standard Lot 'Lot2'

PRINT ADD SAVE EDIT CLEAR

Рисунок 7.3.1 - 5 Расходные материалы – Добавление стандарта

е) Шаги для определения Калибратора:

калибратора (Calibrator). имя калибратора и выделите все тесты, где будет использоваться калибратор (Calibrator). калибратора. главного меню, изображение на дисплее изменится и появится второе окно как показано на рисунке 7.3.1 - 7 калибратора.

Рисунок 7.3.1 - 6 Расходные материалы – Калибраторы

Рисунок 7.3.1 - 7 Расходные материалы – Калибраторы

г) Шаги для определения Контролей:

контроля (Control). Consumable, откроется соответствующее окно. главного меню, изображение на дисплее изменится и появится второе окно как показано на рисунке 2.27

(Lot Number) для контроля, срок годности (Expiry Date) для контроля.

отдельности. отклонения. SD, для этого необходимо нажать кнопку SD radio доступную в меню выше. Это опция доступна, если пользователь нуждается в определении коэффициента вариации %CV для данного теста.

После введения %CV, пользователь может нажать на кнопку SD radio и увидеть величину SD рассчитанную исходя из %CV введенного ранее.

Test	Mean	SD	CV
ALP	1.000	1.00	1.00
GGT	1.000	1.00	1.00
AMY	1.000	1.00	1.00

7.3.2 Размещение бланка, стандарта и калибратора

а) Размещение Бланка/ Стандарта / Калибратора включает операции по программированию позиций для них.

б) Для обзора, кликните по кнопке {QC/Calibrations –Schedule QC/Calibration} в главном окне меню

с) Следующие операции используются для программирования списка контролей:

Введите номер группы Group No, в которой нужно выполнить калибровку и контроль качества QC.

Введите желаемую позицию. Если позиция занята, пользователь может сделать обзор позиций в нижней части экрана.

Введите тип контейнера (емкости)- Container Type.

Введите тип расходного материала -Consumable Type.

Введите номер под типом расходного материала - Consumable Type.

Введите номер лота расходного материала (Lot No).

После выделения расходного материала, появится окно справа, в котором обозначена опция разбавления Dilratio, позволяющая проводить 2X -150X кратное разведение путем введения соответствующего нужного коэффициента разбавления. В зависимости от концентрации и соотношения разбавления, номер разбавления может быть отображен в нижнем окне, в котором в дальнейшем может быть выделено число разбавлений. Авто-разбавление возможно для специфической кривой. Строки, где индикация авто-разведения не возможна (режим по фактору -k-factor, линейный режим - Linear) обозначены серым цветом.

Обозначьте тесты, которые необходимо стандартизировать или провести контроль качества.

Кликните по кнопке ОК размещенной в нижней части экрана.

Таким же образом, выделите другую позицию и определите другой расходный материал, кликнув по кнопке ОК.

Что бы увидеть введенные бланки, стандарты, калибраторы и контроли кликните по кнопке список - **Schedule**, размещенную в правой нижней стороне экрана.

После того как Вы кликните кнопку списка Schedule, отобразятся бланки, стандарты, калибраторы и контроли.

Для очистки списка кликните по кнопке очистка позиций - **CLEAR POSITIONS**. Имейте ввиду: если Вы очистите бланки, стандарты, калибраторы из списка, когда установка параметров теста еще не завершилась (установка параметров завершена, если запрограммированы бланки, стандарты и калибраторы для теста), все установки из оставшегося калибровочного списка будут удалены.

Установите калибраторы (включая бланки) и контроли в желаемые позиции в реакционной карусели.

Pos	Tests	Mean/Conc	SampleID / Consumable	Lot No.	Sample Type	DilRatio	DilNo	StdVol(µl)	DilVol(µl)
S1									
S2									
S3									
S4									
S5									
S6									
S7									
S8									
S9									
S10									
S11									
S12									
S13									
S14									
S15									
S16									
S17									
S18									

Рисунок 7.3.2 - 1 Планирование Бланка

Patient Entry(F2)
 Test Parameter(F3)
 Profiles / Calc(F4)
 QC/Calibration(F5)
 Consumables(F6)
 Status Monitor(F7)
 Search(F8)
 Reports(F9)
 Master
 Utility(F11)
 Service Check
 Maintenance(F12)
 Settings
 Shut Down

Schedule QC / Calibration Calibration QC Data Twin Plot

Group : 1
 Position : S2
 Container Type : CUP (2 ml)
 Consumable Type : Standards
 Consumable : Std AMY
 Lot No. : ERBA-lot56

Tests	AutoDil	DilRatio	Conc	Curve Type
☒ AMY	☒	102.3		Linear

OK CANCEL

Pos	Tests	Mean/Conc	SampleID / Consumable	Lot No.	Sample Type	DilRatio	DilNo	StdVol(µl)	DilVol(µl)
S1									
S2									
S3									
S4									
S5									
S6									
S7									
S8									
S9									
S10									
S11									
S12									
S13									
S14									
S15									
S16									
S17									
S18									

SCHEDULE CLEAR POSITIONS

Indication: Auto Dilution is not allowed for Test(s) highlighted with Grey Colour. , Please note that K-Factor test(s) will not appear in List.

Рисунок 7.3.2 – 2 Планирование Стандартов

Patient Entry(F2)
 Test Parameter(F3)
 Profiles / Calc(F4)
 QC/Calibration(F5)
 Consumables(F6)
 Status Monitor(F7)
 Search(F8)
 Reports(F9)
 Master
 Utility(F11)
 Service Check
 Maintenance(F12)
 Settings
 Shut Down

Schedule QC / Calibration Calibration QC Data Twin Plot

Group : 1
 Position : S1
 Container Type : CUP (2 ml)
 Consumable Type : Calibrators
 Consumable : Calib
 Lot No. : ERBA-987

Tests	AutoDil	DilRatio	Conc	Curve Type
☒ AMY	☒	1.56		Linear
☒ ASL	☐	1.89		Exponential

OK CANCEL

Pos	Tests	Mean/Conc	SampleID / Consumable	Lot No.	Sample Type	DilRatio	DilNo	StdVol(µl)	DilVol(µl)
S1									
S2									
S3									
S4									
S5									
S6									
S7									
S8									
S9									
S10									
S11									
S12									
S13									
S14									
S15									
S16									
S17									
S18									

SCHEDULE CLEAR POSITIONS

Indication: Auto Dilution is not allowed for Test(s) highlighted with Grey Colour. , Please note that K-Factor test(s) will not appear in List.

Рисунок 7.3.2 – 3 Планирование Калибраторов

Set Auto Dilution

☐	Tests	Conc	DilRatio	DilNo	StdVol(μl)	DilVol(μl)
☒	AMY	120	1	0	4	0
☒	AMY	60	2	1	60	60
☒	AMY	30	4	2	30	90
☒	AMY	15	8	3	15	105
☒	AMY	7.5	16	4	8	120
☒	AMY	3.75	32	5	4	124
☒	AMY	1.875	64	6	2	126
☒	AMY	0.938	128	7	2	254

OK CANCEL

Рисунок 7.3.2 – 4 Планирование Авто-разбавления для Калибраторов/Стандартов

7.3.3 Размещение контроля

- Установка контроля включает следующие операции:
- Для обзора списка, щелкните по кнопке {QC/Calibrations –Schedule QC/Calibration} в главном меню программы.
- На дисплее появится следующее окно:

Schedule QC / Calibration Calibration QC Data Twin Plot

Group: 1 Tests: ☒ ALB ☒ ALP ☒ AMY

Position: C1

Container Type: CUP (2 ml)

Consumable Type: Controls

Consumable: control1

Lot No.: ERBA-lot56

OK CANCEL

Pos	Tests	Mean/Conc	SampleID / Consumable	Lot No.	Sample Type	DilRatio	DilNo	StdVol(μl)	DilVol(μl)
S1									
S2									
S3									
S4									
S5									
S6									
S7									
S8									
S9									
S10									
S11									
S12									
S13									
S14									
S16									
S16									
S17									
S18									

SCHEDULE CLEAR POSITIONS

Indication: Please select Position

Рисунок 7.3.3 - 1 Планирование контролей

- Следующие процедуры используются для планирования списка контролей. Введите номер группы Group No в которой будет проводиться контроль качества QC. Обозначьте желаемые позиции. Если позиции заняты, пользователь может просмотреть

информацию о них в нижней части экрана.

Введите тип контейнера - Container Type

Введите тип расходного материала - Consumable Type в виде контролей- Controls.

Введите название типа расходного материала - Consumable Type.

Введите номер лота- Lot No расходного материала.

После того как завершите операции указанные выше, в нижней части экрана появится дисплей с тестами доступными для запуска с контролями QC.

Выделите тесты, в которых необходимо выполнить контроль качества QC. Кликните по кнопке ОК расположенной в нижней части окна.

Таким же образом, введите другую позицию с другим контролем и номером лота (именем лота) ассоциированную с тестами и в конце операций кликните кнопку ОК.

После планирования Контролей, кликните по кнопке списка - **Schedule**, размещенную в правой нижней части экрана.

После того как вы кликните по кнопке списка - Schedule, появится список контролей (Controls). Для очистки списка нажмите кнопку очистки позиций - CLEAR POSITIONS.

7.4 Подготовка и размещение образцов

7.4.1 Сканирование штрих-кода образца (Offline)

Если в меню установки системных параметров {System Parameters} есть установка включить ON окне меню, то эта установка в дальнейшем будет использоваться для получения информации со штрих-кода пробирки для образца.

Штрих-кодирование образцов предшествует запуску анализа при условии, если активирована функция штрих-кодирования образцов на экране статуса анализа (Status Monitor) или экране сканирования штрих-кода (Barcode Scan) в меню Status Monitor. После того как завершится сканирование штрих-кода образца позиция и информация об образце обновляется автоматически в меню введения данных о пациенте -Patient Entry.

The screenshot displays the 'Barcode Scan' menu with several sections:

- Left Sidebar:** Contains navigation icons and labels for Patient Entry (F2), Test Parameter (F3), Profiles / Calc (F4), QC/Calibration (F6), Consumables (F8), Search (F8), Reports (F9), Master, Utility (F11), Service Check, Maintenance (F12), Settings, and Shut Down.
- Top Tabs:** SAMPLE TRAY, REAGENT TRAY, REACTION CURVE, and BARCODE SCAN (active).
- Sample Barcode Table:**

S.N.	Sample Barcode
01	-
02	-
03	SAMP111211
04	SAMP123433
06	-
07	-
08	-
09	-
10	-
11	-
12	-
13	-
14	-
15	-
16	-
17	-
18	-
19	-
20	-
21	-
22	-
23	-
24	-
25	-
26	-
27	-
- Reagent Barcode Table:**

S.N.	Reagent Barcode
01	-
02	-
03	-
04	-
05	-
06	-
07	-
08	-
09	600022110091008033
10	-
11	-
12	-
13	-
14	-
15	-
16	600121110020908045
17	-
18	-
19	-
20	-
21	-
22	-
23	-
24	-
25	-
26	-
27	-
- PRE-RUN OPT:** Includes checkboxes for Auto Rerun, Disk Change, Barcode Scan, Reagent, Sample, RGT Level Scan, Selective, and All. Buttons for Select All and De-Select All are present.
- RUN OPTIONS:** Includes checkboxes for Calibration, Controls, Photometric, and ISE Patient. Buttons for Refresh Positions and Work List are present.
- Buttons:** Sample Barcode Scan, Stop Scanning, Reagent Barcode Scan, Add Reagent, and Add Sample.
- Bottom Section:** Contains two tables. The left table has columns S.N., ERROR MESSAGE, and EC. The right table has columns SN, POS, TEST, RESULT, UNIT, and FLAG.

Рисунок 7.4.1 - 1 Экран сканирования штрих-кода образца

7.4.2 Спецификация типов штрих-кода

Название	Описание
Символы	NW-7, Code39, ITF, UPC, Code128 (Set A, B, C)
Максимальное число знаков	Штрих-код должен соответствовать одному из следующих типов. Максимальное допустимое количество символов зависит от типа штрих-кода. NW-7 : 6 - 18 символов Code39 : 6 - 18 символов ITF : 6 - 18 символов UPC : 6 - 18 символов Code128 (SetA) : 6 - 18 символов Code128 (SetB) : 6 - 18 символов Code128 (SetC) : 6 - 18 символов
Параметры штрих-кода	Толщина штрих-кода: 0.25 to 1.0 mm Длина штрих-кода ≥ 15 mm
Диапазон печати штрих-кода	Область печати штрих-кода ≤ 46 mm
Печать	На черном или белом фоне (B633) Цифровая закодированная информация печатается рядом со штрих-кодом Распечатка на термальной бумаге не поддерживается для предотвращения деградации с течением времени.
Позиция штрих-кода	Позиция соответствует области печати и сканеру баркода. Угол отклонения $\pm 1^\circ$

7.4.3 Введение информации о пациенте

а) Кликните по кнопке {Patient Entry} в главном меню (Main Menu) появится следующее окно:

Рисунок 7.4.3 - 1 Окно введения информации о пациенте

б) Этот экран отражает информацию о демографии пациента, которая может быть введена, и расчетные профили теста, которые могут быть выполнены с образцом пациента по запросу. Детали о пациенте, такие как имя пациента, адрес, доктор пациента, лаборант, возраст, пол и т.п. могут быть введены в этом окне.

Демография пациента используется для создания отчетов после выполнения анализа образца пациента.

с) Окно разделено на 2 секции:

Первая секция используется для определения номера образца Sample ID и информации связанной с определением образца.

Вторая секция используется для введения демографических данных - Patient Demographics о пациенте. Один пациент может иметь более чем один идентификационный номер (Sample ID).

д) Описание различных используемых полей для введения данных представлено ниже:

{Sample ID}: Идентификационный номер образца: Это поле используется для определения номера образца пациента с количеством до 18 знаков для каждого пациента. Введение идентификационного номера является необходимым и не может быть пропущено. Если идентификационный номер образца (Sample ID) уже введен, пользователь может увидеть его (Sample ID), кликнув по подсвеченной кнопке расположенной справа, относительно поля для введения идентификационного номера образца (Sample ID).

{Position}: Позиция: В случае если образец не имеет штрих-кода (**no bar-coded**), пользователь должен определить позицию образца в этом поле. Установленная позиция образца, не может быть использована для каких либо других образцов. Любая позиция образца из карусели для образцов может быть введена в этом поле. Если у Вас количество образцов превышает максимальное количество позиций для образцов, тогда необходимо ввести другой номер группы Group No.

Для штрих-кодированных образцов (**bar-coded**) позиция образца автоматически определяется через группу, введенную после сканирования штрих-кода.

Для срочных образцов (**emergency samples**), любая вакантная позиция может быть использована для любой группы в течение проведения анализа.

{Group No}: Номер группы: Это поле используется для введения номера группы для различных образцов, обрабатываемых в течение дня. Если у Вас количество образцов превышает максимальное количество образцов, которые могут поместиться в карусели, тогда введите группу номер 2 - Group No 2 и действуйте аналогично. Пользователь может определить номер группы - Group Numbers.

{Emergency}: Экстренные образцы: Если используемый образец является экстренным и не обозначен, используйте данную опцию. Для пометки образца как экстренного, кликните по этому полю и выберите одну из 39 свободных позиций образца (от 1 до 39).

Экстренные образцы имеют преимущество перед всеми другими рутинными образцами при выполнении анализа.

{Barcoded}: Штрихкодирование: Пользователь может выбрать использовать ли опцию штрих-кодирования образца или нет. Если Вы хотите использовать опцию штрих-кодирования установите ее кнопкой ON в окне **{Utility: System Parameters}**. Пользователь может выделить/снять выделение галочкой в окне в зависимости от того имеет ли штрих-код образец или нет.

{Sample Type}: Тип образца: Выберите тип образца, прокрутив лист вниз. Доступные следующие типы клинического материала: Serum (Сыворотка), Urine (Моча), CSF (Спинномозговая жидкость), Plasma (Плазма), Whole Blood (Цельная кровь) и другое.

{Sample Volume Type}: Тип объема образца: Введите тип объема образца, используя колесо прокрутки, прокрутив его вниз.

Доступно три типа Normal (Нормальный), Increase (Повышенный) and Decrease (Заниженный). Если образец имеет низкую линейность, выберите повышенный объем. Если образец имеет высокую линейность, выберите заниженный объем.

{Container Type}: Тип контейнера (емкости) Введите тип контейнера, прокрутив колесо прокрутки вниз.

Доступны различные опции для введения типа контейнера, посредством прокрутки вниз.

{Registration Date}: Дата регистрации: Это поле используется для введения даты, когда был зарегистрирован пациент в лечебном учреждении.

{Collection Date}: Сбор данных: Это поле используется для введения даты, когда образец был извлечен.

{Sample Remarks}: Заметки образцов: Заметки об образце могут быть введены посредством использования 50 буквенно-цифровых символов. Предыдущие заметки могут быть введены с помощью опции прокрутки нажатием кнопки с правой стороны поля. Заметки распечатываются в отчете о пациенте.

{Area}: Область: Размещение имен можно сделать, выделив или добавив, используя кнопку прокрутки расположенной рядом с областью. Имя области может быть добавлено из окна {Master: Area}.

{Ref Doctor}: Ссылка доктор: Это поле используется для введения имени направляющего врача. Альтернативно, если администратор хочет ввести детали о докторе, тогда он/она может сделать это из мастера экрана - master screen. Вы можете выделить имя, в листе докторов кликнув два раза по подсвеченной кнопке.

После того, когда Вы кликните по подсвеченной кнопке справа, отобразится следующее окно:

The screenshot shows a window titled 'HELP' with a close button in the top right corner. Inside the window, there is a search interface. At the top, there is a 'Search' label followed by a text input field. Below this is a table with two columns: 'Doctor' and 'Tel No.'. The table contains one row with the text 'm' in the 'Doctor' column and 'Dr. Milind' in the 'Tel No.' column. Below the table is a large, empty rectangular area. At the bottom of the window, there is an 'Indication' label followed by a text input field containing the text 'Enter record to be searched.'

Рисунок 7.4.3 - 2 Окно врача

{Analyst}: Лаборант: Это поле используется для введения имени лаборанта. Альтернатива, если администратор хочет ввести информацию о лаборанте, тогда он/она может ввести ее из мастера экрана (master Screen). Вы можете выделить имя, в листе кликнув два раза по подсвеченной кнопке.

После того, когда Вы кликните по подсвеченной кнопке справа, отобразится следующее окно:

HELP

Search :

Analyst	Tel No.
Miss Monica	

Indication : Enter record to be searched.

Рисунок 7.4.3 - 3 Окно лаборанта

{Patient Name}: Имя пациента: Введите имя пациента, используя клавиатуру. Максимум 30 символов может быть введено в поле имени пациента.

Альтернативно, пациент может быть введен, используя колесо прокрутки. Также если пользователь желает использовать такое же имя пациента с другим идентификационным номером, тогда он/она должен кликнуть по подсвеченной кнопке и ввести имя пациента для другого идентификационного номера образца (Sample ID). Пациент может иметь разные идентификационные номера образцов (Sample IDs).

{Category}: Категория: Это поле используется для идентификации пола пациента. Введите любое из значений Male (Мужчина)/ Female(Женщина) / Child (Ребенок)/ Other(Другое).

{Age} Возраст: Введите цифрами возраст пациента (трехзначным числом максимум). Выберите возраст в Days(День)/Months(Месяц)/Years(Год) используя опцию прокрутки. Возраст пациента используется для маркировки H and L flag (флажков) для соответствующего диапазона возраста указанного в параметрах теста (Test Parameters). **(Раздел 3 Секция 3.2 Изменение операционных условий).** Если возраст пациента не определен, используется маркировка H and L flags (флажками).

{Patient Address} Адрес пациента: 50 буквенно-цифровых символов можно ввести для заполнения информации о пациенте.

{Patient Tel No:} Номер телефона пациента: Это поле используется для введения контактного телефона пациента.

{Patient Remarks} Заметки Пациента: это поле используется для введения заметок, о пациенте используя не более 50 буквенно-цифровых символов. Предыдущие заметки можно просмотреть, используя колесо прокрутки. Эти заметки потом печатаются в отчете о пациенте.

{Height} Рост: Это поле используется для введения роста пациента в метрах.

{Weight} Вес: Это поле используется для введения веса пациента в килограммах.

Body Mass Index (BMI) (Индекс масс тела) используется для расчета чистоты креатинина, рассчитывается автоматически по следующей формуле:

$$BMI = (Вес)/(Рост)^2$$

{Urine Volume} Объем Мочи: Это поле используется для определения объема мочи собранной у пациента в течение 24-х часов. Эта параметр используется для расчета чистоты креатинина. Это опцию можно проигнорировать, если пользователь не хочет определять чистоту креатинина.

Если пользователь хочет определять чистоту креатинина Creatinine Clearance calculation item, он должен ввести в это поле объем мочи в мл собранный в течение 24-х часов.

{To add a new patient} Добавление нового пациента: Введите ИН нового образца -sample ID, позицию образца- Sample Position (если он без штрих-кода) и номер группы Group Number. Обязательно введите ИН образца- Sample ID., введение ИН образца обязательное условие. Если активирована функция штрих-кодирования, анализатор обновит позицию образца после сканирования его штрих-кода.

Выделите Тесты или Расчетные параметры Tests и/или Calculation Items для планирования из нижней части экрана.

По-другому, пользователь может выделить Профиль (Profiles), кликнув по имени профиля (Profile Name). Таблицы Профиля и Расчетных параметров- Profile Grid & Calculation Item разделены от таблицы Тестов (Tests Grid). Детальная информация по Профилям описана в **Разделе 7 Изменение условий операций**. После всех необходимых манипуляций кликните сохранить <Save>. Кликнув <Save> сохранятся все запрограммированные детали пациента и появится свежее окно для программирования следующего пациента, с другим ИН и позицией для образца.

Для вызова записей и определения местоположения пациента: Вы можете просмотреть информацию о пациенте, используя кнопки Предыдущий <Previous> или Следующий <Next>. При использовании этих кнопок вы сможете увидеть данные пациентов, которые были добавлены или изменены в данный день.

Для получения информации, о пациенте введенной ранее введите дату (поле снизу от Позиции образца- Sample Pos). По-другому, вы можете кликнуть по подсвеченной кнопке рядом с номером ИН образца для просмотра ИН образца.

F) Для планирования списка/создания списка/правки СЕС для пациента, кликните по кнопке СЕС представленную в листе расчетов. Появится следующее окно:

CEC

Patient Name : [dropdown]

Patient ID : [text box]

☒ Schedule CEC

☐ Clear Schedule CEC

☐ Edit

Show Sample ID

Sample ID-Serum / Plasma : [dropdown]

Sample ID-Urine : [dropdown]

Height (m) : [text box]

Weight (kg) : [text box]

Urine Vol (ml/24 hrs) : [text box]

SAVE CLOSE

Рисунок 7.4.4-4 CEC окно

- а) Введите имя пациента Patient Name. Если имя пациента введено, то отобразится идентификационный номер пациента Patient ID/
б) Patient ID автоматически отобразится в зависимости от имени пациента. в) Следующие различные опции доступны для пользователя.

1. Планирование СЕС (индекс чистоты креатинина)

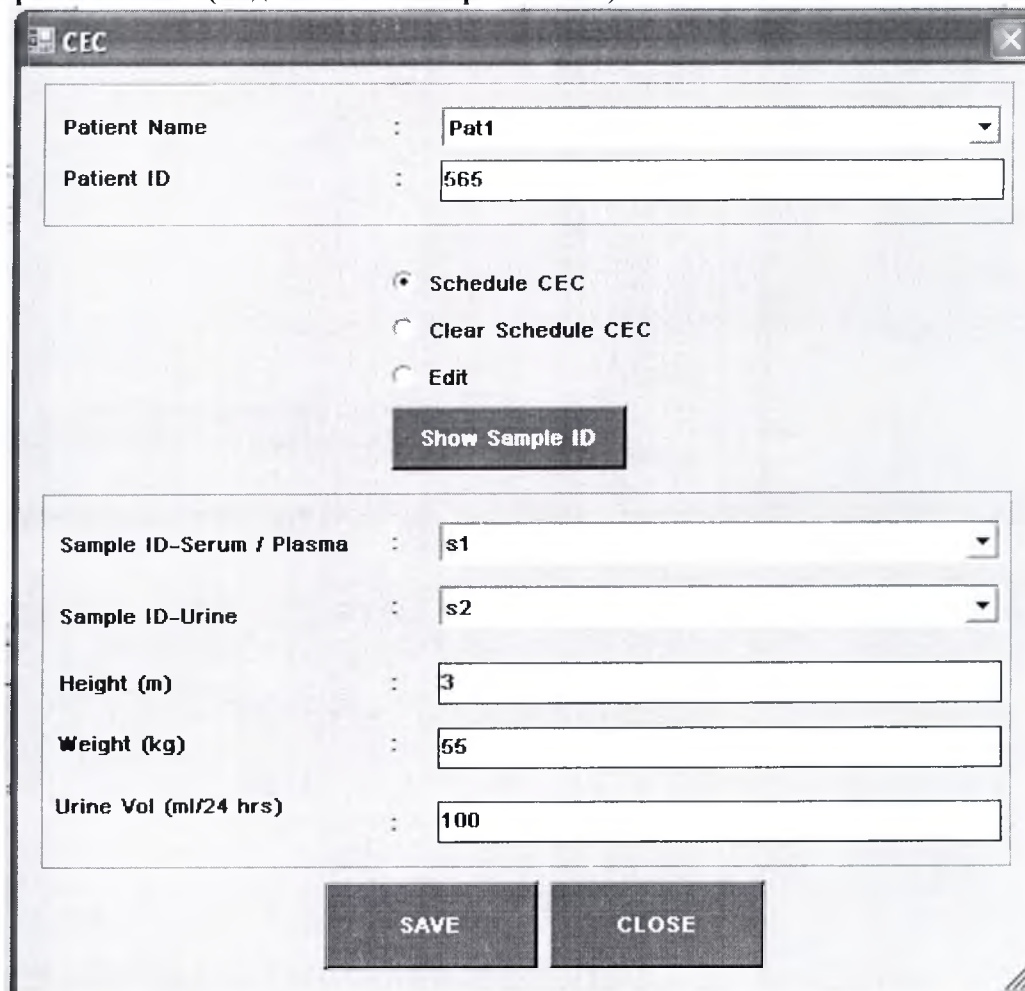


Рисунок 7.4.5 –Планирование СЕС

Планирование СЕС включает в себя следующие процедуры:

- Шаг 1. Нажмите по кнопке Show Sample ID, чтобы увидеть и выделить ИН образца из списка.
Шаг 2. Выделите ИН Образца для сыворотки/плазмы -Sample ID – Serum/Plasma для выделенного пациента или по всем ИН образца.
Шаг 3. Введите ИН Образца для мочи Sample ID-Urine для выделенного пациента или по всем ИН образца.
Шаг 4. Введите рост –Height в метрах Шаг 5. Введите вес Weight в килограммах
Шаг 6. Введите объем мочи –Urine Vol (ml/24 rs) собранный за сутки Шаг 7. Кликните по кнопке сохранить - SAVE.
Появится сообщение, обозначающее, что индекс СЕС запланирован успешно.

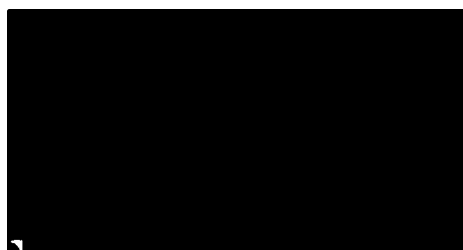


Рисунок 7.4.6 –Окно индекса СЕС

2. Планирование Очистки СЕС

CEC

Patient Name : Pat1

Patient ID : 565

☐ Schedule CEC

☒ Clear Schedule CEC

☐ Edit

Show Sample ID

Sample ID-Serum / Plasma : 51

Sample ID-Urine : 12

Height (m) : 3

Weight (kg) : 65

Urine Vol (ml/24 hrs) : 100

Delete CLOSE

6.4.3 -7 Окно планирования очистки СЕС

Для планирования очистки СЕС используйте следующие процедуры:

Шаг 1: Кликните по кнопке Show Sample ID для обзора и выделите ИН образца из списка. Шаг 2. Выделите ИН Образца для сыворотки/плазмы -Sample ID – Serum/Plasma для выделенного пациента или по всем ИН образца.

Шаг 3. ИН Образца для мочи -Sample ID-Urine отобразится автоматически в соответствии с введенным ИН Образца для сыворотки/плазмы - Sample ID – Serum/Plasma.

Шаг 4. Рост отобразится в соответствии с введенным ИН Образца -Patient Name/Sample ID.

Шаг 5. Вес отобразится в соответствии с введенным ИН Образца -Patient Name/Sample ID. Шаг

6. Объем мочи –Urine Vol (ml/24 rs) собранный за сутки отобразится в соответствии с введенным ИН Образца -Patient Name/Sample ID.

Шаг 7: Кликните по кнопке DELETE для удаления.

3.Правка СЕС

CEC

Patient Name : Pat1

Patient ID : 565

☐ Schedule CEC

☐ Clear Schedule CEC

☒ Edit

Show Sample ID

Sample ID-Serum / Plasma : 51

Sample ID-Urine : 12

Height (m) : 3

Weight (kg) : 65

Urine Vol (ml/24 hrs) : 100

Save CLOSE

Для правки СЕС следуйте следующим процедурам:

Шаг 1. Нажмите по кнопке Show Sample ID, чтобы увидеть и выделить ИН образца из списка.

Шаг 2. Выделите ИН Образца для сыворотки/плазмы -Sample ID – Serum/Plasma для выделенного пациента или по всем ИН образца.

Шаг 3. ИН Образца для мочи -Sample ID-Urine отобразится автоматически в соответствии с введенным ИН Образца для сыворотки/плазмы - Sample ID – Serum/Plasma.

Шаг 4. Рост отобразится в соответствии с введенным ИН Образца -Patient Name/Sample ID. Отображаемый Рост можно изменить (поправить).

Шаг 5. Вес отобразится в соответствии с введенным ИН Образца -Patient Name/Sample ID. Отображаемый Вес можно изменить (поправить).

Шаг 6. Объем мочи -Urine Vol (ml/24 rs) собранный за сутки отобразится в соответствии с введенным ИН Образца -Patient Name/Sample ID. Отображаемый Объем Мочи можно изменить (поправить).

Шаг 7. Кликните по кнопке Delete для удаления.

Другие кнопки доступные в окне введения информации о пациенте 'Patient Entry Screen: Mask Tests (Маска Тестов)

Copy Tests (Копирование Тестов) Clear schedule (Очистка Списка) Worklist (Рабочий Лист)

Функции этих кнопок описаны ниже:

(i) Маскировка Тестов

В списке тестов, кликните по кнопке Mask Tests, для того чтобы скрыть тесты на время пока они не используются, но будут использоваться позже в середине проведения анализа. Эта опция используется в том случае, если реагент для тестов пока не доступен (например, нет места в карусели для реагентов, но после использования первых реагентов оно появится), в этом случае используйте маску тестов и держите эту опцию активированной, как только позиции для реагентов освободятся, деактивируйте опцию маски, кликнув по той же кнопке.

Рисунок 7.4.3 - 4 Маска Тестов

(ii) Копирование тестов

Если пользователь желает скопировать те же самые тесты и вычислить параметры пациентов,

он может использовать данную опцию. Когда введена информация о пациенте и образце и введен список параметров для расчета тестов, пользователь может кликнуть на кнопку Copy Tests для копирования тестов.

Кликнув по этой кнопке, пользователь может скопировать желаемые позиции образцов (From and To Sample Positions). Для введенного интервала позиций для образцов расчет выполняется для тех же самых тестов с теми же расчетными параметрами. Так же вы можете скопировать ИИ образца и переименовать его, используя опцию генерирования ИИ образца "Generate Sample ID".

The screenshot shows the 'Copy Test(s)' dialog box in the center. It has fields for 'Group' (set to 1), 'From Position' (set to 2), and 'To Position' (set to 6). There is a checkbox labeled 'Generate Sample ID' which is checked. Below these fields are 'OK' and 'CANCEL' buttons. The background window is the main patient entry form, which includes fields for Patient Name, Age, Height, Address, Patient Remark, and a list of tests (ALP, GGT, AMY, CKN, CKMB, PHO, BID, BIT, UREA, CRE, UA, TRIG, CHO, HDLC, LDL, GLU, CLO, CAA, ALB, CO2, PRO, MG, MPR, CRP, RF, ASL, IGM, IGG, IGA, RFB). The 'Copy Test(s)' button is visible in the bottom right of the main form.

Рисунок 7.4.3 - 5 Копирование пациентов

(iii) Очистка списка

Кликните кнопку <Clr Schedule> в меню информации о пациенте {Patient Entry} появится всплывающее окно:

The screenshot shows the 'Clear Schedule' dialog box in the center. It has fields for 'Group' (set to ALL), 'From Position', and 'To Position'. There are two checkboxes: 'Clear Schedules and Positions' (checked) and 'Delete Sample' (unchecked). Below these fields are 'OK' and 'CANCEL' buttons. The background window is the main patient entry form, which includes fields for Patient Name, Age, Height, Address, Patient Remark, and a list of tests (ALP, GGT, AMY, CKN, CKMB, PHO, BID, BIT, UREA, CRE, UA, TRIG, CHO, HDLC, LDL, GLU, CLO, CAA, ALB, CO2, PRO, MG, MPR, CRP, RF, ASL, IGM, IGG, IGA, RFB). The 'Clear Schedule' button is visible in the bottom right of the main form.

Рисунок 7.4.3 - 6 Очистка списка

Это окно используется для удаления тестов из рабочего листа -WorkList. Доступно две опции –

Очистка Списка и Позиций -Clear Schedule and Positions или удаление Образца - Delete Sample. Используя эти опции, пользователь может очистить список пациентов, запрограммированный отдельно с позициями или удалить образцы, используя в этих двух случаях опцию введения интервала позиций - 'From Position' and 'To Position'.

{Clear Schedule: Clear Schedules and Positions } Очистка списка: Очистка списка и позиций Для удаления тестов из списка для обозначенных позиций нажмите кнопку ОК. Образцы и пациенты удалены в этом случае не будут.

{ Clear Schedule: Delete Sample } Очистка образцов Программа удаляет образцы для выделенных позиций вместе с демографическими данными и тестами.

(iv) Рабочий лист

Кликните по иконке <WorkList> в окне 'Patient Entry'. Появится следующее окно:

Group No	Sample Pos	Sample ID	Sample Type	Sample Vol Type	Test	Replicates	Sample Volume	R1 Volume	R2 Volume	R1 Positions	R2 Positions
1	1	1	SERUM	Normal	ALB	2	2.0 µl	180 µl		01	
1	1	1	SERUM	Normal	ALT	20	12.0 µl	160 µl	40 µl		
1	1	1	SERUM	Normal	AMY	1	3.0 µl	160 µl	40 µl	03	03
1	1	1	SERUM	Normal	AP	20	3.0 µl	160 µl	40 µl	02	02
1	1	1	SERUM	Normal	PAMY	1	4.0 µl	160 µl	40 µl		
2	1	2	SERUM	Normal	ALB	2	2.0 µl	180 µl		01	
2	1	2	SERUM	Normal	ALT	20	12.0 µl	160 µl	40 µl		
2	1	2	SERUM	Normal	AMY	1	3.0 µl	160 µl	40 µl	03	03
2	1	2	SERUM	Normal	AP	20	3.0 µl	160 µl	40 µl	02	02
2	1	2	SERUM	Normal	PAMY	1	4.0 µl	160 µl	40 µl		

Рисунок 7.4.3 - 7 Рабочий лист

Это окно отображает информацию в виде списка для тестов. Рабочий лист WorkList для любой группы можно увидеть, используя опции 'All', 'Patients', 'Calibrations' или 'Controls'. Выделив 'Patients' опцию, отобразится только информация об образцах пациентов в рабочем листе. Выделив калибровку 'Calibration', в рабочем листе отобразятся запрограммированные бланки (Blank), стандарты (Standards) и калибраторы (Calibrators). При выделении 'Control', в рабочем листе отобразятся контроли, запрограммированные в соответствующей группе.

Рабочий лист включает в себя следующие детали:

Название поля	Описание
Group No	Это поле показывает Номер группы, которая была введена для позиции для образца
Sample Position	Это поле показывает позицию Образца. Для штрих-кодированных образцов, позиция вводится после сканирования штрих-кода

Sample ID	Это поле показывает ИН Образца.
Sample Type	Это поле показывает тип используемого клинического материала Scrum(Сыворотка)/ Urine(Моча)/ CSF(Спинномозговая жидкость)/ Whole Blood(Цельная кровь)/ Other type(Другое)
Sample Vol Type	Это поле показывает, какой используется объем образца Normal(Нормальный)/ Increase(Повышенный)/ Decrease(Пониженный)
Test	Это поле показывает название теста
Replicates	Это поле показывает число повторений на тест в течение анализа
Sample Volume	Это поле показывает запрограммированный объем образца в параметрах теста
R1 Volume	Это поле показывает объем Реагента R1 запрограммированный в параметрах теста
R2 Volume	Это поле показывает объем Реагента R2 запрограммированный в параметрах теста
R1 Position	Это поле показывает позицию Реагента R1 определенного в меню Utility- Rgt. Position.
R2 Position	Это поле показывает позицию Реагента R2 определенного в меню Utility- Rgt. Position

Рабочий лист включает в себя информацию о штрих-кодированных образцах, также, несмотря на то, что они могут быть не известны.

7.5 Запуск измерения и мониторинг анализа

7.5.1 Запуск измерения

- Анализатор выполняет автоматическое измерение образца, вычисление и распечатку полученных результатов и перевод результатов анализа на подсоединенный компьютер.
- Лампа и температура в анализаторе стабильна в течение 30 минут после выключения.

7.5.2 Мониторинг измерения

- Эта секция описывает процедуры начала калибровки, измерения концентраций контролей и образца пациента.
- Кликните {Status Monitor – Sample Tray} в окне. Появится следующее окно:

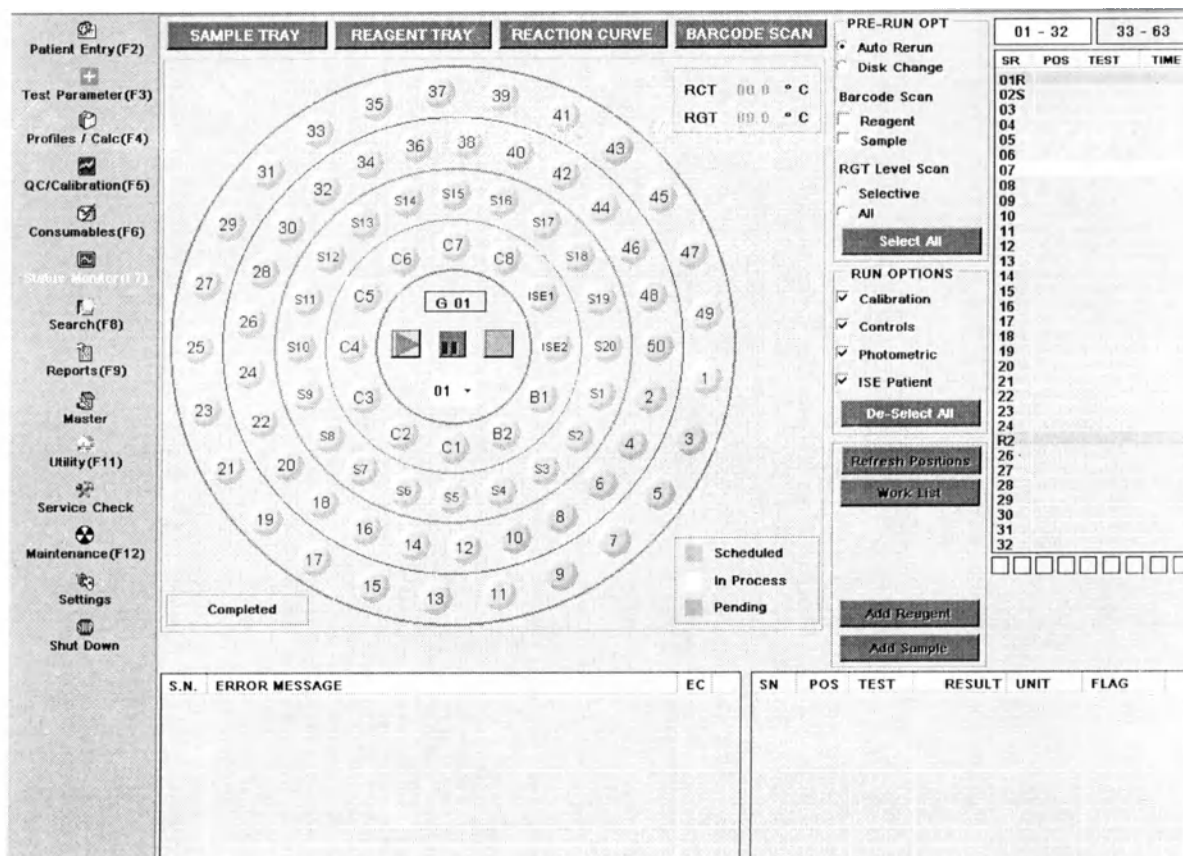


Рисунок 7.5.2 - 1 Мониторинг измерения – Карусель образцов

с) Подписи рядом с каруселью реагентов обозначают:

Scheduled (Запланирован): Если позиция образца имеет тесты, которые запланированы для выполнения, тогда позиция подсвечивается бирюзовым цветом.

In Process (В процессе): Если позиция образца имеет тесты в которых дозирование образца уже выполнено, но результаты еще обработаны, тогда она подсвечивается Желтым цветом.

Pending (Незавершен): Если позиция образца имеет тесты где Sample(Образец)/Reagent(Реагент)/Diluent(Разбавитель) отсутствуют или имеет место ошибка VOD, тогда позиция образца подсвечивается Розовым цветом. В таких случаях, эти позиции образцов могут быть перепланированы или в течение анализа или при запуске нового исследования.

Completed (Завершен): Если позиция для образца имеет тесты, результаты которых сформированы и нет незавершенных результатов тестов для образца, тогда позиция образца подсвечивается Зеленым цветом.

д) Следующая опция запуска - RUN доступна на экране для выделения: Calibration (Калибровка)

Controls (Контроли) Photometric (Фотометрия) ISE Patient (ISE пациента)

Все из перечисленных опций могут быть выделены использованием кнопки Select All, чтобы отменить выделение нажмите кнопку De-Select All. В зависимости от выделения планирование может быть выполнено в течение анализа.

е) Следующая опция Предварительного запуска PRE-RUN доступны на экране для введения:

Auto Rerun (Автоматический перезапуск)

Эта опция используется для повторной автоматической отправки образцов пациентов на анализ.

Для того чтобы выполнить перезапуск теста, необходимо выполнить следующие шаги:

(i) Опция автоматического перезапуска для теста может быть выделена в окне Параметров Теста- Test Parameters

(ii) Предел проагглютинационной зоны (Prozone Limits), технические пределы (Technical Limits), критические пределы (Panic Limits) и пределы абсорбции реакции (Reaction Absorbance

Limit) могут быть проверены в окне Параметров Теста для соответствующего теста.

(iii) Флажки могут быть выделены из меню установочных параметров флажков Setting Rerun Flags для которого планируется перезапуск.

Когда активирована опция автоматического перезапуска- Auto-Rerun, изменение опций на диске не возможно.

Disk Change (Замена диска)

Эта опция позволяет вносить изменения в диск с образцами Sample disk в течение проведения анализа. Когда активирована эта опция, автоматический перезапуск не доступен.

Barcode Scan – Reagent (Сканирование штрих-кода реагента)

Эта опция используется для проведения сканирования штрих-кода реагента перед началом выполнения анализа. После того как закончится сканирование, детали реагента будут обновлены в окне сканирования штрих-кода Status Monitor -Barcode Scan, экране реагентной карусели Status Monitor - Reagent Tray и также в окне утилиты позиций для реагентов - Utility Reagent Positions.

Barcode Scan – Sample (Сканирование штрих-кода образца)

Эта опция используется для проведения сканирования штрих-кода образца перед началом выполнения анализа. После того как закончится сканирование, детали реагента будут обновлены в окне сканирования штрих-кода Status Monitor – Barcode Scan и в окне информации пациента-Patient Entry.

RGT Level Scan – Selective (Селективное определение уровня жидкости)

Эта опция используется для определения уровня жидкости Reagent Level для тестов, запрограммированных в текущей группе перед выполнением анализа, позиции Разбавителя и Отмывочного Растворов - Diluent & Wash Positions также сканируются для определения уровня жидкости.

После того сканирование завершится, объемы реагентов будут сохранены и показаны в окне Карусели для реагентов <Reagent tray > .

RGT Level Scan – All (Определение уровня жидкости)

Эта опция используется для сканирования уровня жидкости реагентов для всех позиций, запрограммированных перед началом выполнения анализа.

После того сканирование завершится, объемы реагентов будут сохранены и показаны в окне карусели для реагентов <Reagent tray > .

Все перечисленные опции могут быть выделены посредством использования кнопки выделить все-Select All, для того чтобы снять выделение используйте кнопку De-Select All.

ф) Для запуска измерения выделите номер группы- Group no и кликните по кнопке запуска старта - Start

г) При запуске измерения, рабочий лист (Worklist) появится на экран, как показано ниже:

Remove Reagent Bottle Caps. Use froth-free reagents

Work List				Volume Details				Incomplete Test Details				Reagent Volume Insufficient			
Sample Position	Sample ID	Sample Volume Req'd	Sample Type	Test	Sample Volume	R1 Volume Defined	R2 Volume Defined	No. Of Reagents	R1 Position Available	R1 Volume Available	R2 Position Available	R2 Volume Available			
24	24	110 µl	SERUM	AMY	4.0 µl	200 µl	40 µl	1	05	39.56 ml	02	20.22 ml			
				GPT	16.0 µl	160 µl	40 µl	2	26.01	43.53 ml					
				GLU1	2.0 µl	200 µl	40 µl	1	10.37	61.39 ml					
25	25	150 µl	SERUM	AMY	4.0 µl	200 µl	40 µl	1	05	39.56 ml					
				GPT	16.0 µl	160 µl	40 µl	2	26.01	43.53 ml	02	20.22 ml			
				LDH	4.0 µl	160 µl	40 µl	2	20	10.87 ml	21	45.90 ml			
				GLU1	2.0 µl	200 µl	40 µl	1	10.37	61.39 ml					
26	26	150 µl	SERUM	AMY	4.0 µl	200 µl	40 µl	1	05	39.56 ml					
				GPT	16.0 µl	160 µl	40 µl	2	26.01	43.53 ml	02	20.22 ml			
				LDH	4.0 µl	160 µl	40 µl	2	20	10.87 ml	21	45.90 ml			
				GLU1	2.0 µl	200 µl	40 µl	1	10.37	61.39 ml					
27	27	150 µl	SERUM	AMY	4.0 µl	200 µl	40 µl	1	05	39.56 ml					
				GPT	16.0 µl	160 µl	40 µl	2	26.01	43.53 ml	02	20.22 ml			
				LDH	4.0 µl	160 µl	40 µl	2	20	10.87 ml	21	45.90 ml			
				GLU1	2.0 µl	200 µl	40 µl	1	10.37	61.39 ml					
28	28	150 µl	SERUM	AMY	4.0 µl	200 µl	40 µl	1	05	39.56 ml					
				GPT	16.0 µl	160 µl	40 µl	2	26.01	43.53 ml	02	20.22 ml			
				LDH	4.0 µl	160 µl	40 µl	2	20	10.87 ml	21	45.90 ml			

Pending And Masked Schedules (Patients)

Position	Sample ID	Sample Type	Test
☐ 2	62	SERUM	LDH

Sub Selection

Test

SELECT

RE SCHEDULE

OK

CANCEL

Рисунок 7.5.2 - 2 Статус Мониторинга – Карусель образцов

После выполнения всех операций Предварительного запуска (pre-run) появится рабочий лист-worklist. Рабочий лист отображает запланированные манипуляции для обозначенных групп. Необходимо определить детали теста, такие как позиция, для Реагента -Reagent Position, Объем образца - Sample Volume, Определенный (отсканированный) объем реагента -Reagent Volume defined; если возникает какая либо проблема, то он подсвечивается красным цветом.

При недостаточном количестве реагента (0 мл) область подсвечивается желтым цветом. Незаконченные тесты и замаскированные тесты отображаются в нижнем левом углу экрана, область носит название 'Pending and Masked Schedules'. Для переназначения незавершенных тестов нужно выделить тесты, кликнув по кнопке RE-SCHEDULE.

По-другому, выделите тесты из списка тестов-Test list, активируйте опцию ожидания (Pending) и затем кликните кнопку перепланировки RE-SCHEDULE.

Для того чтобы переназначить замаскированные тесты выделите соответствующие тесты, кликнув по кнопке RE-SCHEDULE. По-другому, тесты можно выделить из списка тестов Test list, выделив опцию маскировки Mask и кликнув по кнопке перепланировки RE-SCHEDULE.

Для обзора такой информации о тестах как доступный объем образца выделите опцию Volume Details. Появится следующее окно опций деталей объемов Volume Details:

Test Schedule (Group: 1)

Remove Reagent Bottle Caps. Use froth-free reagents.

☐ Work List ☒ Volume Details

Test	RGT Type	RGT Position	RGT Volume Available	Sample Type	RGT Volume Defined	Possible Test(s)
ALB	R1	9	47 ml	SERUM	200 µl	230
	R1	32	0 ml	SERUM	200 µl	0
	R1	39	47 ml	SERUM	200 µl	233
ALB1	R1	9	47 ml	SERUM	200 µl	230
	R1	32	0 ml	SERUM	200 µl	0
	R1	39	47 ml	SERUM	200 µl	233
ALP	R1	27	25 ml	SERUM	160 µl	153
	R1	27	25 ml	URINE	160 µl	153
	R1	48	27 ml	SERUM	160 µl	164
	R1	48	27 ml	URINE	160 µl	164
	R2	28	20 ml	SERUM	40 µl	484
	R2	28	20 ml	URINE	40 µl	484
AMY	R1	4	21 ml	SERUM	200 µl	106
	R1	5	42 ml	SERUM	200 µl	209
CAA	R1	16	20 ml	SERUM	200 µl	100
GL1	R1	43	45 ml	SERUM	200 µl	223
	R1	10	21 ml	SERUM	200 µl	104
	R1	37	48 ml	SERUM	200 µl	237
	R1	45	40 ml	SERUM	200 µl	197
GLU	R1	45	40 ml	SERUM	200 µl	197
	R1	10	21 ml	SERUM	200 µl	104
	R1	37	48 ml	SERUM	200 µl	237
	R1	43	45 ml	SERUM	200 µl	223
GLU1	R1	45	40 ml	SERUM	200 µl	197
	R1	10	21 ml	SERUM	200 µl	104
	R1	37	48 ml	SERUM	200 µl	237
	R1	43	45 ml	SERUM	200 µl	223
GLU2	R1	45	40 ml	SERUM	200 µl	197
	R1	10	21 ml	SERUM	200 µl	104
	R1	37	48 ml	SERUM	200 µl	237
	R1	43	45 ml	SERUM	200 µl	223
GLU3	R1	45	40 ml	SERUM	200 µl	197

Note : Approximate number of possible test are shown.

OK CANCEL

Рисунок 7.5.2 - 3 Статус Мониторинг – Карусель образцов

h) Кликните кнопку OK для запуска анализа. Или кликните по кнопке CANCEL, чтобы отменить запуск.

i) Если детали для всех тестов выполнены, т.е. нет тестов, подсвеченных красным цветом, кликните OK, и запустится процесс анализа, иначе анализ не запустится.

j) Индикация температуры реакционной RCT и реагентной каруселей RGT.

При запуске анализа отобразится температура RCT & RGT. Если температура входит в диапазон значений температуры определенной в опции **Settings – System Parameters**. Температура отображается черным цветом. Когда температура имеет повышенное или заниженное значение относительно установленного диапазона она отображается красным

цветом.

к) Время запуска Start отображается в верхнем левом углу экрана.

л) В течение анализа, Прогресс измерения отображается с правой стороны экрана.

м) Результаты отображаются в Списке результатов Result grid, а любые ошибки в поле Error grid в нижней части экрана.

S.N.	ERROR MESSAGE	EC	SN	POS	TEST	RESULT	UNIT	FLAG

Рисунок 6.5.2 - 4 Сетка результатов и ошибок

н) В течение анализа, планирование можно сделать следующим образом:

Бланк, Стандарт, Калибратор, Контроль – проверка теста в соответствии с последовательностью процессов определяется с помощью опции {Settings – Test Sequence}.

Для позиций Образцов- Patient Samples – Sample position no wise.

Срочные образцы пациентов выполняются приоритетно.

Если определен контрольный интервал, перечень контролей может быть запланирован между образцами пациента в соответствии с контрольным интервалом, определенным в окне параметров тестов.

После запуска, после того как определен контрольный интервал, список контролей для теста очистить будет невозможно.

о) В течение проведения анализа, пользователь может наблюдать реакционную кривую для теста. Для того чтобы увидеть реакционную кривую для теста кликните два раза по имени теста в самом крайнем правом углу экрана. Кликнув два раза по имени теста, отобразится реакционная кривая Reaction Curve (до “х” цикла). Розовая стрелка показывает точки измерения, используемые для расчета результатов.

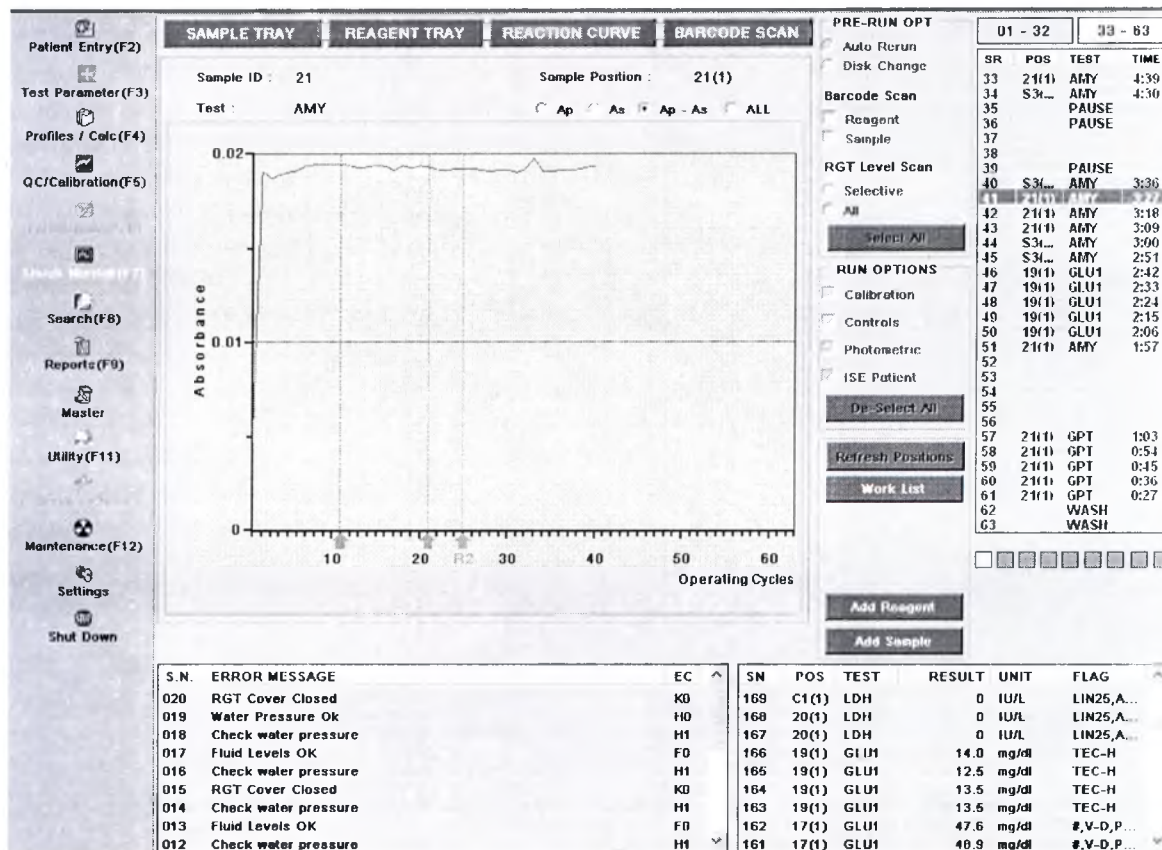


Рисунок 7.5.2 - 5 Реакционная кривая в реальном времени

р) В течение анализа, незавершенные /замаскированные тесты могут быть перепланированы кликом на свободном пространстве возле позиций для образцов. Кликните, окно рабочего

листа и оно снова отобразится, выделения тесты, которые могут быть выделены, и затем нажмите кнопку перепланировки RE-SCHEDULE (Незавершенные/ Замаскированные тесты могут быть перепланированы, если только доступны детали реагента и теста).

q) В течение анализа, экстренные пациенты могут быть добавлены из окна ввода информации о пациенте Patient Entry с помощью опции экстренности 'Emergency' для пациентов введением деталей образца и пациента.

r) В течение анализа, нормальные пациенты могут быть добавлены из окна Patient Entry, введением деталей образца и пациента.

s) Мультипозиция реагента

Если для реагента определена мультипозиция, в течение анализа будет выбран реагент из позиций с ближайшим сроком годности и затем отобразится номер позиции реагента.

t) Добавление реагентов без штрих-кода в течение анализа.

В течение анализа, реагенты без штрих-кода, могут быть добавлены в пустые позиции для реагентов из меню окна утилиты позиции реагентов Utility – Reagent Position.

7.5.3 Прерывание и возобновление измерения

a) Анализатор переходит в "спящий" режим когда анализ завершен.

b) В течение анализа, из-за возможности возникновения критических ошибок анализ может быть остановлен или приостановлен временно/постоянно.

c) В течение анализа, прервать и возобновить измерение можно также в ручную.

Emergency STOP (Необходимая остановка).

Нажмите по кнопке Stop, для того чтобы остановить анализ.

Pause / Resume Sampling (Пауза/ Возобновление дозирования)

Для того чтобы сделать паузу нажмите кнопку Pause Sampling, стадия на которой вы остановились сохранится.

Нажмите кнопку resume, для того чтобы продолжить измерение.

7.6 Добавление образца и реагента в течение анализа

7.6.1 Добавление штрих-кодированного образца в течение анализа

a) Для того чтобы добавить новый штрих-кодированный образец (Continuous Sample Loading), необходимо следовать процедурам описанным ниже:

Для того чтобы добавить новые образцы, держите в окне ввода информации о пациенте Patient Entry кнопку Barcode "ON" и не вводите новые позиции образцов пациентов. Используйте тот же самый номер группы, который Вы ввели в окне запуска -Run Monitor.

Is Being Paused". После завершения текущего теста будет сделана пауза.

Added.

Entry.

экрана.

7.6.2 Добавление штрих-кодированного реагента в течение анализа

a) Для того чтобы добавить новый штрих-кодированный реагент (Continuous Reagent Loading), необходимо использовать следующую процедуру:

тесте.

In Process". Будет сделана пауза, после того как завершится дозирование Реагента 2

Если используется однореагентный метод, данное сообщение не появится.

После того как указанные выше сообщения исчезнут, появится следующее информирующее сообщение, что сейчас необходимо добавить новый реагент "Please Add Reagent Now". Для этого осторожно откройте крышку в карусели для реагентов и поместите новые емкости реагентов.

In Process".

Barcode Scan.

7.7 Представление результатов анализа

7.7.1 Калибровка результатов

а) Калибровочная таблица

{QC/Calibrations:Calibration}:

Schedule QC / Calibration

Test : ALP Curve Type : Linear

Last Calibration Date : 25-Jun-2009 17:26:25 Calibration Expiry Limit : Days Acceptable Limit (%) :

Pos	Consumable	LotNo.	Conc	Abs	Factor
50	blk	1	0.00	0.0033	1000.0000
43	std1	1	10.00	0.0046	1000.0000

Calibration Date: 25-Jun-2009 17:26:25

R1 Lot No : R2 Lot No :

Set Latest Calibration

Current Calibration

Tests

LDH	GPT	GPTH	GOT	GOTH	GGT	AMY	CKN	CKMB	
PHO	BID	BIT	UREA	CRE	UA	TRIG	CHO	HDLC	LDL
GLU	CLO	CAA	ALB	CO2	PRO	MG	MPR	CRP	RF

Indication : Successful Calibration

PRINT SAVE CLEAR EDIT DELETE

Рисунок 7.7.1 - 1 Окно таблицы калибровки

Номер лота - Lot Number и Концентрация- Concentration для данного теста определяются в окне расходных материалов [Consumables]. Детальное объяснение дано в секции **2.4.2 Расходные материалы-Калибраторы и Стандарты**. обновятся.

Для того чтобы использовать последнюю калибровку, кликните по кнопке “Set Latest Calibration”.

Примечание:

Если имеет место ошибка в течение калибровки (например, отсутствует реагент или калибратор), калибровочные данные для каждого реагента, бланка и калибратора будут обновлены и появится сообщение, информирующее о неудачной калибровке- Unsuccessful Calibration.

{Calib Table: Test } : Это поле описывает и показывает имя теста на дисплее.

{Calib Table: Last Calibration Date}: Это поле описывает и показывает когда была выполнена последняя калибровка для теста.

{Calib Table: Curve Type}: Это поле отображает тип кривой используемой для теста.

Тип кривой для теста определяется в меню окна {Test Parameters}. Детальная информация различных типов кривых дана ниже:

{Calib Table: Pos}: Это поле используется для отображения позиций калибратора (Calibrator), стандарта (Standard) и/или бланка (Blank).

{Calib Table: Consumable}: Это поле используется для отображения названия расходного материала (бланка или стандарта или калибратора), используемых для калибровки данного теста.

{Calib Table: Concentration}: Это поле показывает концентрацию используемого бланка или калибратора.

{Calib Table: Absorbance}: Эта колонка отображает значения абсорбции, которые были автоматически получены анализатором после выполнения калибровки.

{Calib Table: Lot No.}: Это поле показывает номер лота- Lot Number расходного материала используемого для калибровки данного теста.

{Calib Table: Factor}: Это поле показывает фактор калибровки (Calibration Factor), полученный для теста.

{Calib Table: Calibration Date}: Это поле используется когда калибровка для теста была выполнена. Отображение на дисплее изменится, если использовалась предыдущая калибровка.

{Calib Table: Calib Expiry Limit}: Это поле позволяет пользователю ввести ограничение калибровки для данного теста в днях. Это лимит. Тест, для которого истек срок калибровки в меню, подсвечивается зеленым цветом в меню о пациенте - Patient Entry.

{Calib Table: R1/R2 Lot No}: Это поле используется для отображения на дисплее номера лота реагента (Reagent Lot Number), используемого для калибровки данного теста. Если для теста используется только один реагент, тогда отобразится только номер лота реагента 1 (R1 Lot No).

{Calib Table: % Acceptable Limit}: Используйте это поле для введения допустимого предела между двумя калибровками. Пользователь может выбрать любое значение между 1% to 10% в виде процентов. Сравнение производится на основе полученного фактора.

Новый фактор, полученный и сравненный со старым фактором, основанный на введенном пределе калибровки обновится. Если полученное значение выходит за пределы допустимого лимита, старое значение сохранится и на экране высветится сообщение, информирующее о том, что полученное значение нового Фактора выходит из установленного допустимого предела - Factor out of Range. Это поле применимо только для линейного типа калибровочной кривой (Linear curve).

{Calib Table: Set Latest Calibration}: Используйте кнопки PREV / NEXT для обзора калибровки и для введения калибровки которая может быть использована калькуляции результатов пациента.

Кликните по этой кнопке для установки выделенной калибровки.

Вы можете определить тип калибровки для конкретного метода. Он состоит из следующих полей:

Calibration Type (Тип калибровки): Две опции доступны в этом поле. Полный и Селективный типы. Полный тип калибровки установлен по умолчанию и используется для планирования настроек калибровки снова. Селективный тип используется для выделения концентрации бланка или калибратора или стандарта из доступных стандартов и бланков, которые затем используются в методе наклона - Slope method для коррекции других факторов.

Consumable List (Лист расходных материалов): Этот лист состоит из бланки (Blanks) и концентрации стандартов (Standards Concentrations). Пользователь может выделить бланк или стандарт, для которого необходимо выполнить калибровку.

Соответственно, после калибровки, все факторы для других концентраций обновятся, для этого используется метод коррекции наклона (Slope Correction (Factor) method).

Schedule (Список): Следующие манипуляции используются для построения списка калибровки. Выделите доступные позиции из списка. Если этого не сделать на экране появятся позиции, в которых позиции для калибровки свободны.

Выделите номер лота расходного материала- Lot no.

Концентрация может быть та же самая или изменена в соответствии с требованиями. Та же селективная калибровка может быть выделена для других тестов посредством выделения этих тестов в таблице.

Кликните по кнопке списка - SCHEDULE

Примечание:

Селективная Калибровка доступна для всех типов Калибровочных кривых кроме калибровки

по K-factor только после выполнения калибровки, по крайней мере, единожды.

{Calib Table: Curve Type} (Калибровочная таблица: Тип кривой) Один из следующих двенадцати методов может быть выделен из окна Test Parameters – Test Details для расчета измеренных результатов.

Linear (Линейный) (Для одного или двух стандартов)

K-Factor (К-фактор) (Используется К-Фактор для ферментов)

Linear (MultiPoint) {Линейная Мультиточечная} (Мультистандартная)

5P Calibration Logit-Log (Мультистандартная Logit-Log) Exponential (Экспоненциальная Мультистандартная) Point to Point (От точки к точке)

Polynomial (Полиномиальная Мультистандартная) Cubic Spline (Кубический сплайн Мультистандартная) Типы калибровочных кривых описаны ниже:

1. Linear (Линейная): Используйте этот метод когда имеется линейная зависимость между поглощением и концентрацией. В этом методе двухточечной калибровки используется бланк и стандарт. Калибровочная кривая имеет вид прямой линии. Концентрация образца рассчитывается по следующей формуле:

$$C_{sample} = \frac{C_{std} (A_{sample} - A_{Blank})}{A_{std} - A_{Blank}}$$

Где, C_{sample} = концентрация образца,

C_{std} = концентрация стандарта, A_{std} = абсорбция стандарта, A_{Blank} = абсорбция бланка, и A_{sample} = абсорбция образца

Если введена концентрация Бланка- Blank, то используется следующая формула для расчета концентрации неизвестного образца:

$$C_{sample} = \left(\frac{C_{std} (A_{sample} - A_{Blank})}{A_{std} - A_{Blank}} \right) + C_{Blank}$$

Где C_{Blank} = концентрация бланка

Кроме того, когда ожидается линейная зависимость между абсорбцией и концентрацией, но используются 2 Стандарта для Калибровки, может использоваться тот же самый тип калибровочной кривой. В данном случае метод включает в себя двухточечную калибровку по 2 Стандартам. Калибровочная прямая линия строится посредством соединения значения абсорбции 2nd и 1st стандартов.

Концентрация образца в данном случае рассчитывается по следующей формуле:

$$C_{sample} = \left(\frac{C_{std2} (A_{sample} - A_{std1})}{A_{std2} - A_{std1}} \right) + C_{std1}$$

Где, C_{sample} = Концентрация образца, C_{std2} = Концентрация 2-го стандарта, C_{std1} = Концентрация 1-го стандарта, A_{std2} = Абсорбция 2-го стандарта, A_{std1} = Абсорбция 1-го стандарта,

и A_{sample} = Абсорбция образца

2. K-Factor (по Фактору): Используйте этот метод когда имеется место линейная зависимость между абсорбцией и концентрацией и Вы не хотите выполнять калибровку. Результат, может быть, получен при помощи введения фактора теоретически. Для примера можно привести кинетический метод, в котором измеряется изменение абсорбции в минуту в течение линейной фазы реакции (на участке линейности) ($\Delta Abs/min$).

Результаты рассчитываются посредством умножения величины изменения абсорбции на фактор. Фактор для кинетического метода рассчитывается по следующей формуле:

$$Factor = \frac{TV \times 1000}{SV \times Mol. Extn Coeff \times P}$$

Где, TV = Общий Объем в мл

SV = Объем образца в мл, и

P = Оптическая длина пути в см.

Примечание:

Фактор может быть рассчитан для 5 мм длины пути и может быть введен в окно около ярлыка

K - Factor в нижней части диаграммы.

Фактор может быть также введен для тестов по конечной точке (End-point) где Стандарты не доступны.

Если это возможно используйте бланк реагента для Абсолютного типа кривой (Absolute curve type). Таким образом, калибровка бланка может быть выполнена для Абсолютного типа кривой.

Концентрация образца рассчитывается по следующей формуле:

$$C_{\text{sample}} = (A_{\text{sample}} - A_{\text{blank}}) * \text{Factor}$$

$$C_{\text{sample}} = (A_{\text{sample}} - A_{\text{blank}}) * \text{Factor}$$

где, C_{sample} = Концентрация образца, A_{sample} = Абсорбция образца,

A_{blank} = Абсорбция бланка, и Factor = Теоретический фактор

3. Linear (Multipoint) (Линейная Мультиточечная): Используйте этот тип калибровки когда ожидается линейная зависимость между значениями абсорбции и концентрации и Вы хотите использовать несколько стандартов для построения калибровочной линии.

Для этого метода может быть использовано от 3 до 10 калибраторов (исключая Бланк). Линейная калибровочная кривая может быть получена путем аппроксимации значений концентраций стандартов и абсорбции методом наименьших квадратов.

Если координаты точек (x_1, y_1) , (x_2, y_2) , (x_3, y_3) (x_n, y_n) доступны, уравнение выглядит следующим образом:

$$Y = a + b X$$

Где, отрезок a and наклон b получены методом наименьших квадратов и даны ниже:

$$a = \bar{Y} - b\bar{X}$$
$$b = \frac{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (X_i Y_i) - \bar{X} \bar{Y}}{\left\{ \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (X_i^2) - \bar{X}^2 \right\}}$$

Наклон b минимален но фактор для линейной калибровочной кривой и таким образом концентрация образца вычисляются по следующей формуле:

$$C_{\text{sample}} = (A_{\text{sample}} - A_{\text{blank}}) * b$$

Где, C_{sample} = Концентрация образца,

A_{sample} = Абсорбция образца,

A_{blank} = Абсорбция бланка, и

b = Фактор = измеренный наклон концентрации против кривой абсорбции (или измеренного фактора) методом линейной регрессии.

4. 5P Calibration Logit-Log (Калибровка Logit-Log): Этот тип калибровочной кривой используется для мультиточечных нелинейных типов калибровки.

Необходимо использовать, по крайней мере, три калибратора (исключая бланк) для этого типа калибровочной кривой. Для этого типа калибровочной кривой используется следующее уравнение линейной регрессии:

$$A = B + \frac{K}{1 - \exp(-a - b \log C - c \log C^2)}$$

Где, A = Абсорбция стандартов,

B = Абсорбция бланка,

C = Концентрация стандартов

K , a , и b константы, определенные методом наименьших квадратов по линейной регрессии.

Когда константы a , b , и K известны, концентрация образца получается из указанного выше уравнения методом Ньютона-Рапсона.

5. Exponential (Экспоненциальная): Это один из наиболее часто используемых типов калибровочной кривой для мультиточечной калибровки.

Необходимо иметь, по крайней мере, три калибратора (исключая бланк) для использования этого типа калибровочной кривой. Данная модель для нелинейной экспоненциальной калибровочной кривой аппроксимируется с помощью следующего уравнения:

$$A = B + K \exp \{a (\ln C) + b (\ln C)^2 + c (\ln C)^3\}$$

Где A = абсорбция стандартов,

B = абсорбция бланка,

C = концентрация стандартов,

K , a , b , и c = калибровочные константы кривой

Уравнение, представленное выше использующее абсорбцию и концентрацию калибраторов и бланков и константы K , a , b , и c получается при помощи метода разрешения матрицы.

Как только известны константы, концентрация образца получается путем измерения абсорбции образца и указанного уравнения выше и рассчитывается методом Ньютона-Рапсона.

6. Point to Point (От точки к точке): Этот тип калибровочной кривой может быть использован когда есть необходимость в аппроксимации различных сегментов концентрации против абсорбционной кривой с использованием линейной модели.

Таким образом, эта калибровочная кривая получается линейной аппроксимацией различных концентраций стандарта сегментами. Необходимо иметь по крайней мере три концентрации калибратора и абсорбции (исключая бланк) для этого типа калибровочной кривой.

Уравнение прямой проходит через две точки с координатами (x_1, y_1) и (x_2, y_2) :

$$\frac{(X - X_1)}{(X_2 - X_1)} = \frac{(Y - Y_1)}{(Y_2 - Y_1)}$$

Если абсорбция образца A_{sample} лежит между абсорбцией двух стандартов A_m и A_n , т.е. $A_m > A_{sample} > A_n$, используется следующее уравнение для расчета концентрации образца:

$$C_{sample} = \frac{A_m - A_n}{C_m - C_n} \times (A_{sample} - A_n) + C_n$$

Где, C_{sample} = Концентрация образца

C_m и C_n are концентрации стандартов соответствующие абсорбции A_m и A_n соответственно.

7. Polynomial (Полиномиальная): Этот тип калибровочной кривой используется для мультиточечной калибровки когда пользователь хочет свести ошибку к нулю концентраций где определены стандарты.

Таким образом, полиномиальная калибровочная кривая, полученная этим методом, проходит точно через доступные точки концентрации-абсорбции. Необходимо иметь по крайней мере три калибратора (исключая бланк) для использования этого типа калибровочной кривой.

Если имеется n точек (x_1, y_1) , (x_2, y_2) , (x_n, y_n) , тогда используется только одно уникальное уравнение для определения кривой проходящей чрез эти все n точек.

Это называется полиномом Лагранжа, который представлен ниже:

$$X = \sum_{i=1}^n x_i \prod_{j=1, j \neq i}^n \left(\frac{y - y_j}{y_i - y_j} \right)$$

В обычной форме, Полином Лагранжа соответствует абсорбции стандарта и концентрациям доступным, следующее уравнение используется для расчета концентрации образца:

$$C_{sample} = \sum_{i=1}^n C_i \prod_{j=1, j \neq i}^n \left(\frac{A_{sample} - A_j}{A_i - A_j} \right)$$

Где C_{sample} = Концентрация образца,
 A_{sample} = Абсорбция образца,
 A_i = Абсорбция i -ых стандартов,
 And C_i = Concentration of the i th standards

8. Cubic Spline (Кубический сплайн): Этот тип калибровочной кривой может быть использован для мультиточечного нелинейного типа кривой.

Необходимо использовать, по крайней мере, три калибратора (исключая бланк) для этого типа калибровочной кривой.

Математическое описание Кубического Сплайна описывается в литературе. Соответствующие математические книги дают исчерпывающую информацию об этом типе калибровки.

b) Calibration Trace (Калибровочные данные)

дней.



Рисунок 7.7.1 - 2 Калибровочные данные

{Calibration Trace – Test Name} (Имя Теста): Это поле используется для введения желаемого теста для обзора его истории калибровки.

{Calibration Trace – Month and Year} (Месяц и Год): Это поле используется для введения месяца и года для теста, для которого необходимо просмотреть историю калибровки. При введении теста и месяца на дисплее появится разные калибровочные числа и время вместе с абсорбцией для бланков и стандартов. Также отобразится графическое представление Бланков и Стандартов.

{Calibration Trace – Blank Abs Scale} (Шкала Опт. Плотности Бланка): Это поле используется для изменения диапазона абсорбции бланка.

{Calibration Trace – Standard/Calibrator Abs Scale} (Шкала Опт. Плотности Стандарта/Калибратора): Это поле используется для изменения диапазона абсорбции Стандарта/Калибратора.

{Calibration Trace – Reset} (Возврат): Это поле используется для восстановления диапазона для абсорбции бланка, стандарта и калибратора.

{Calibration Trace – Export}(Экспорт): Это поле используется для экспорта данных и графиков, отображаемых на экране в формате Excel листа.

с) Calibration Monitor (Мониторинг Калибровки)

{Reports : Calibration Monitor}. Появится следующее окно на экране:

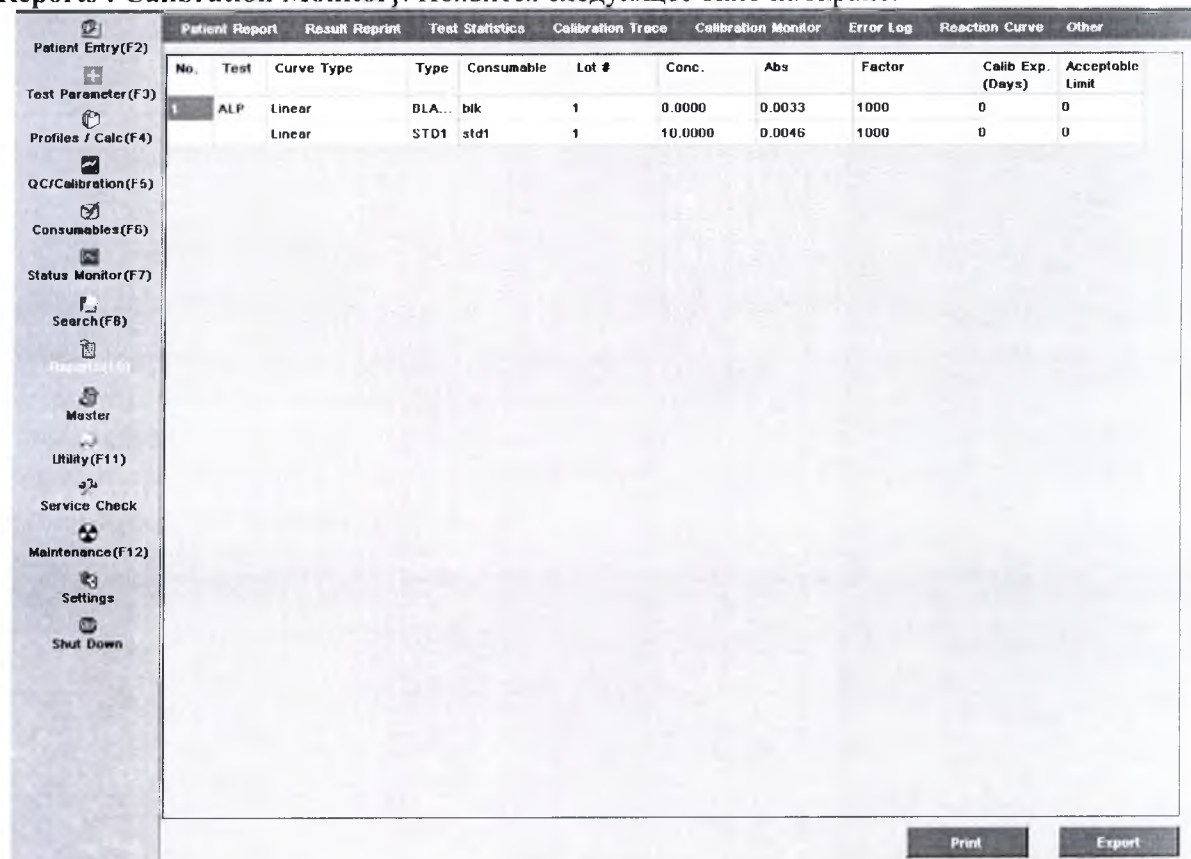


Рисунок 7.7.1 - 3 Окно мониторинга калибровки

{Reports: Calibration Monitor}, дано в таблице ниже.

Поле	Описание
Sr. No.	Серийный номер
Tests	Имя теста
Curve Type	Тип кривой используемой для анализа
Type	Тип Бланк или Стандарт S1,S2...
Consumable	Имя расходного материала
Lot#	Номер лота используемого расходного материала
Conc.	Концентрация расходного материала
Abs.	Абсорбция Бланка/Стандарта
Factor	Фактор, измеренный по стандарту
Calib. Exp	Допустимый предел для Нового Фактора (в днях)
Acceptable	Допустимый предел для Нового Фактора

‘Export’.

6.7.2 Контроль результатов

“Quality Control” (Контроль Качества) используется для мониторинга день за днем работоспособности анализатора.

Это позволяет следить за параметрами качества анализатора: Точностью анализа (*т.е.* корректны ли полученные значения)

Правильностью (*т.е.* воспроизводимость – насколько сходны параметры, получаемые при

повторном анализе образца)

а) График Леви-Дженнинга

теста.

контроли.

{QC/Calibration: Levy Jennings Chart}.

Появится следующее окно на экране, представленное ниже:

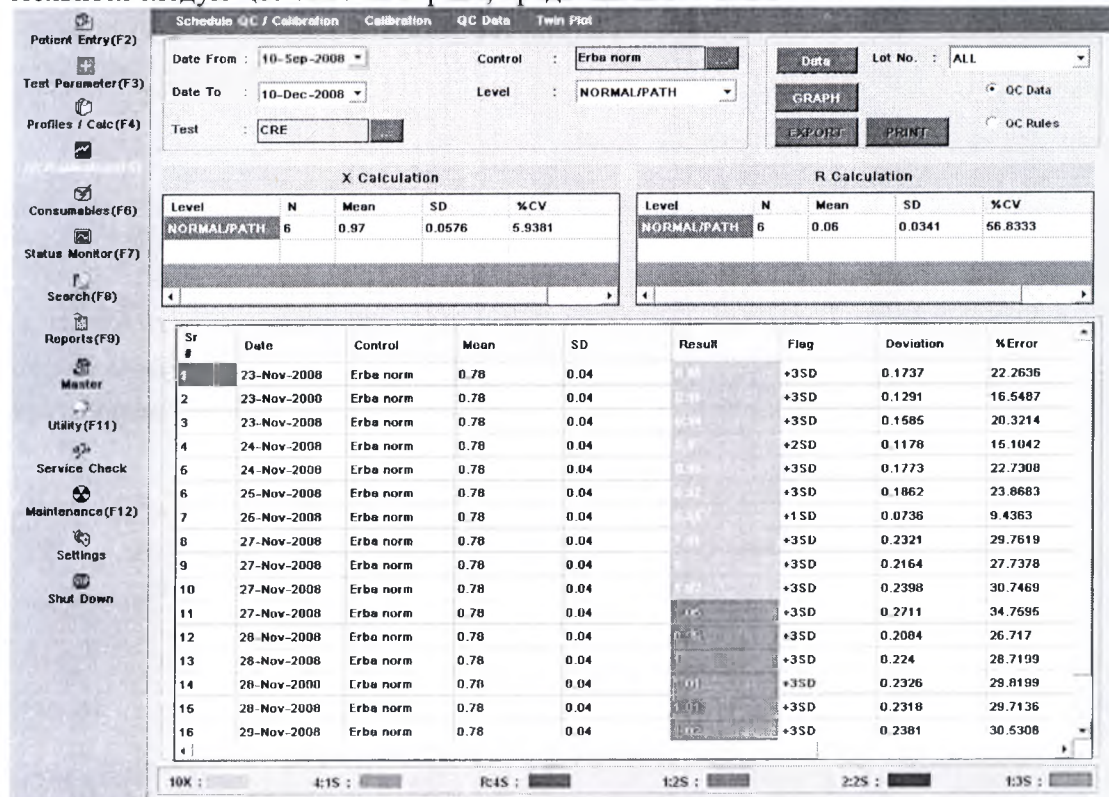


Рисунок 7.7.2 - 1 Данные Контроля Качества

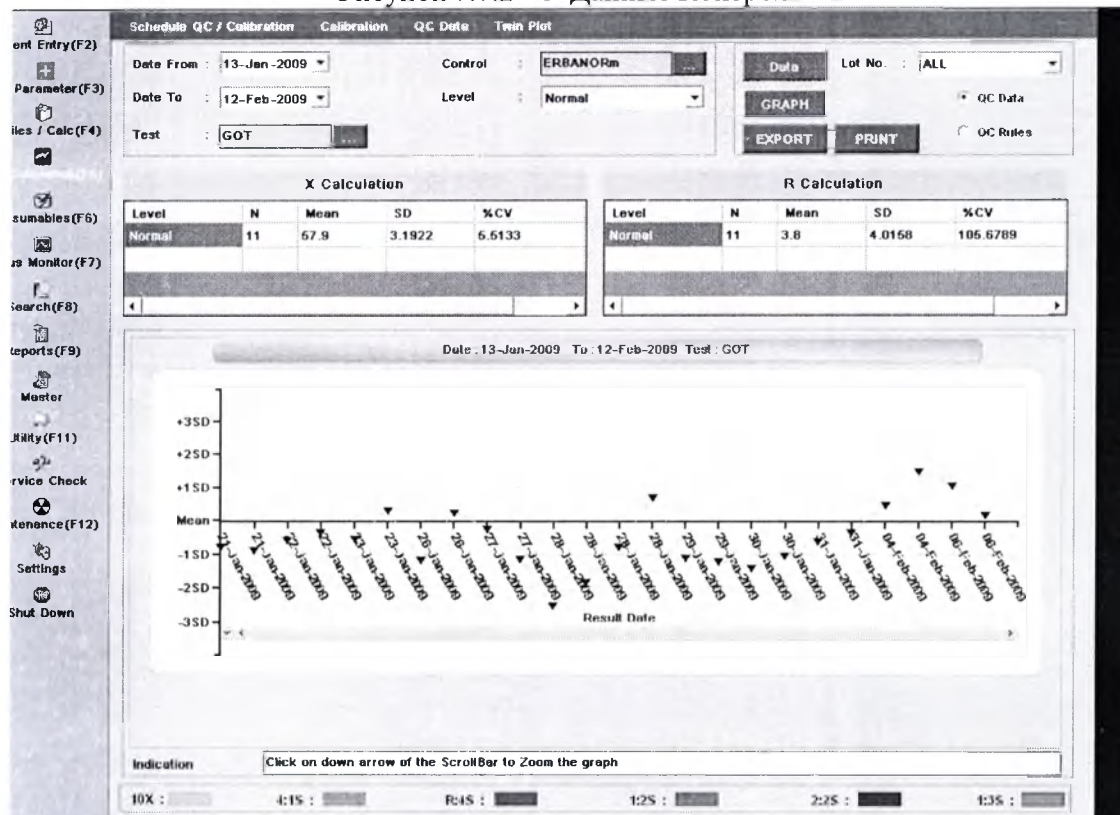


Рисунок 7.7.2 - 2 Данные Контроля Качества

(i) Введение от Даты к Дате. Вы можете использовать ту же самую дату для обзора ежедневного контроля качества (daily QC) или выделить диапазон дат для обзора ежемесячного контроля качества (Monthly QC).

(ii) Выделите тест (Test), кликнув по подсвеченной кнопке около Теста, откроется маленькое окошко внутри для тестов, которые Вы выделили.

(iii) Выделите контрольный уровень (control level) и имя контроля (control name) для которых хотите просмотреть результаты и график. Если Вы выделите диапазон дат (от даты к дате), все результаты контролей соответствующие это промежутку времени появятся на экране. Если вы выделите только одну дату, появятся контрольные результаты за данный день на экране.

(iv) Серия не может быть выделена, если диапазон дат одинаков.

(v) Номер лота для контроля можно выделить из списка.

(vi) Когда Вы выполнили операции указанные выше, кликните по кнопке DATA для обзора выделенных результатов.

(vii) Если Вы выделите одну дату, появится сетка расчета **X-bar Calculation** с параметрами, их описание представлено ниже:

N: Количество повторов контролей использованных в течение данного дня.

Mean: Среднее значение повторов для данного теста в данный день.

SD: Стандартное отклонение для данного дня

%CV: Коэффициент вариации, рассчитанный исходя из среднего значения (Mean) и стандартного отклонения SD.

R: Разница между максимальным и минимальным значением результата (если сделаны повторы)

(vii) Если выделить диапазон дат с периода "x" до периода "y", тогда символы в решетке **X-bar Calculation** означают следующее:

N: Количество дней.

Mean: Среднее значение дней полученное для данного диапазона

SD: Стандартное отклонение для выделенного периода.

%CV: Коэффициент вариации, рассчитанный исходя из среднего значения (Mean) и стандартного отклонения (SD).

R: Разница между максимальным и минимальным значениями дней в выделенном периоде

(viii) Если выделить диапазон дат с периода "x" до периода "y", тогда символы в решетке

R – Calculation означают следующее:

N: Число дней.

Mean: Среднее значение дней для данного диапазона

SD: Стандартное отклонение для выделенного периода.

%CV: Коэффициент вариации, рассчитанный исходя из среднего значения (Mean) и стандартного отклонения (SD).

R: Разница между максимальным и минимальным значениями дней в выделенном периоде.

(ix) Кликните по кнопке график GRAPH для обзора графика. Для отображения графика доступны 2 опции: по Леви-Дженнингсу (Levy Jennings) и Вестгарду (WestGard). Если использовать опцию Леви-Дженнингса или опцию Вестгарда результаты будут графически представлены на графике и некорректные результаты будут подсвечены и выдвинуты на передний план.

(x) Для того чтобы перенести данные в файл EXCEL нажмите кнопку EXPORT.

(xi) Для распечатки данных кликните по кнопке PRINT

(xii) Различные разряды мультитестов MultiRules означают следующее:

1	13S	Анализ отклонен, значение измеренного контроля не входит в диапазон от +3SD до -3SD значений стандартного отклонения
2	12S	Значение измеренного контроля превышает диапазон от +2SD до -2SD значений стандартного отклонения, появится предупреждающее сообщение
3	22S	Анализ отклонен, когда значения 2 последовательных контролей не входят в диапазон от +2SD до -2SD.

4	R4S	Анализ отклонен, когда значение одного измеренного контроля в группе превышает +2SD и другие контроли превышают -2SD
5	41S	Анализ отклонен, когда значения 4 последовательных контролей не входят в диапазон от +1SD до -1SD значений стандартного отклонения
6	10X	Анализ отклонен, когда 10 последовательных контролей находятся по одну сторону от среднего значения

b) Twin Plot (Твин Плот)

Это свойство Контроля Качества помогает пользователю сравнивать направление изменения различных уровней контролей для любого анализа. Это обеспечивает проверку при запуске анализатора, линейность инструментов и сохранность калибровки. Для выполнения Twin Plot, необходимо два уровня контрольных образцов с различными номерами лотов. Период и Имя Теста (Period и Test Name) необходимо ввести, перед тем как просмотреть график Twin Plot. Для того чтобы увидеть окно -Twin Plot, кликните {QC/Calibration: Twin Plot}. Появится следующее окно представленное ниже:

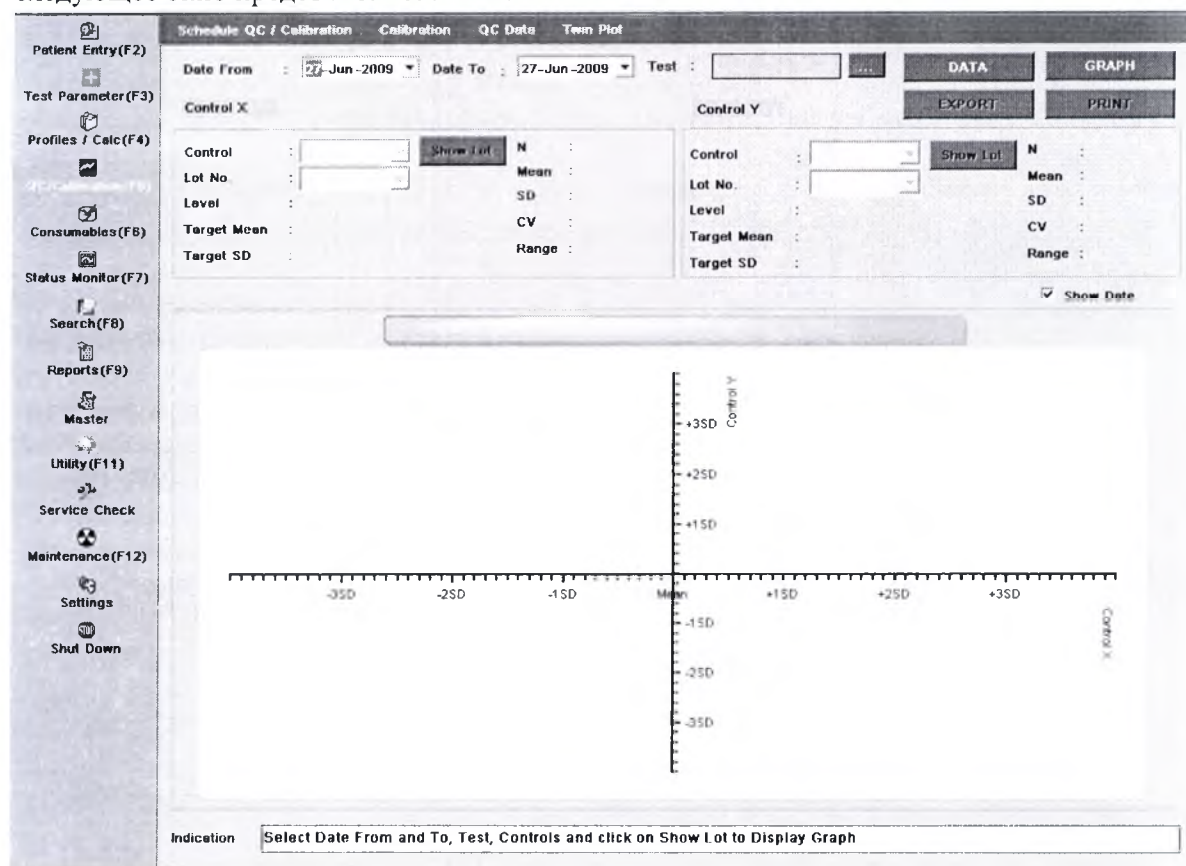


Рисунок 7.7.2 - 3 Twin Plot

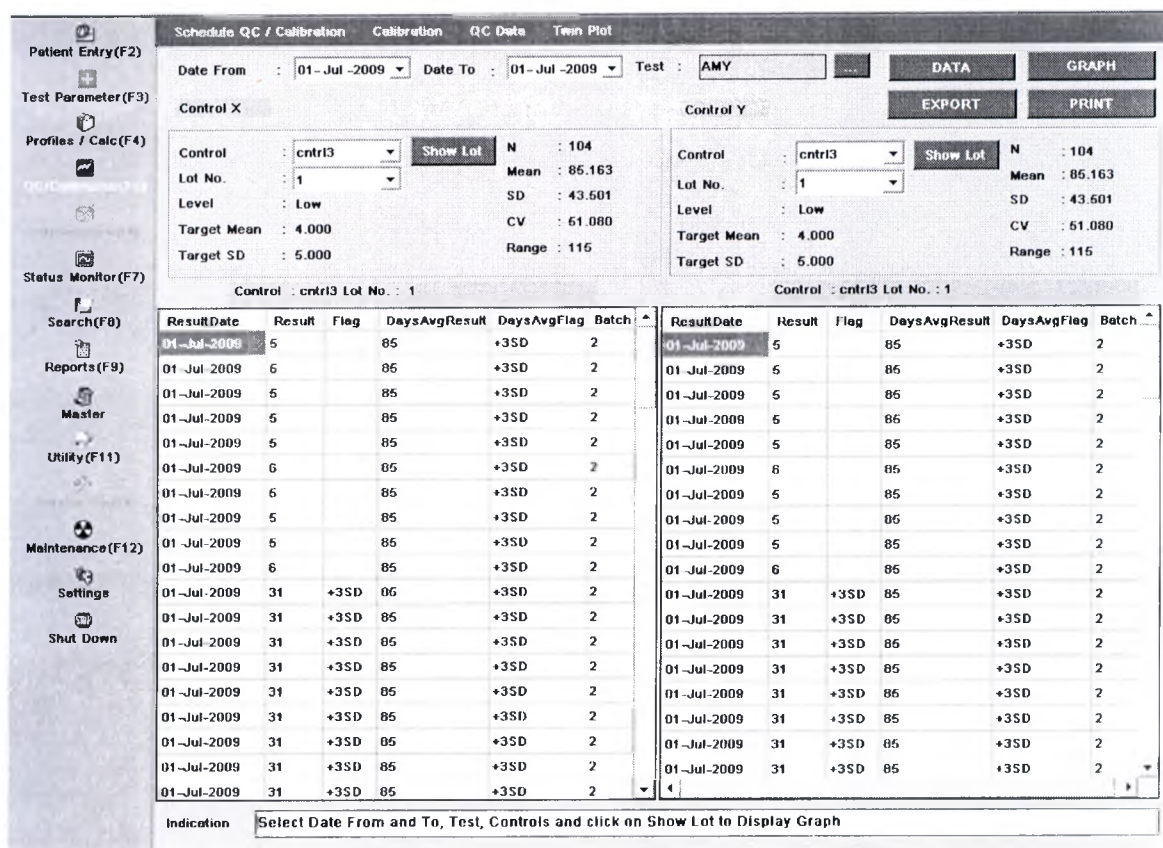


Рисунок 7.7.2 - 3 Twin Plot

Следующие шаги используются для обзора результатов и графика:

- (i) Введите интервал (диапазон) дат- From Date и To Date. Вы можете ввести дату для обзора ежедневного графика или выбрать диапазон дат для обзора ежемесячного графика.
- (ii) Введите тест, кликнув по подсвеченной точке возле Теста, откроется маленькое окно, в котором вы сможете выбрать тест.
- (iii) Введите контроль по оси X и также по оси Y, и затем кликните показать лот- Show Lot.
- (iv) Введите номер лота Lot no для данного контроля Control X и также для данного Y из листа на дисплее.
- (v) После введения номера лота- Lot no, появятся следующие параметры на дисплее:

Level – Уровень введенного контроля

Target Mean – Среднее значение выделенного лота

Target SD – Стандартное отклонение выделенного лота

N – Номер дней даты выделенного диапазона или номер повторов если введена одна дата.

Mean – Среднее значение ежедневных индексов в данном введенном диапазоне или среднее значение всех повторов для одной даты.

SD – Стандартное отклонение для выделенного диапазона дат, или стандартное отклонение всех повторов для одной даты.

CV – Коэффициент вариации вычисленный исходя из среднего значения (Mean) и стандартного отклонения (SD).

Range – Диапазон ежедневных значений для введенного диапазона или диапазон всех повторов для одной даты.

(vi) Когда сделаны операции, представленные выше, кликните по кнопке DATA для обзора результатов для обоих выделенных контролей.

(vii) Кликните по кнопке GRAPH для обзора графика для обоих выделенных контролей. Ежедневные значения для контроля Control Y графически нанесены на ось Y-axis против ежедневных значений для контроля Control X на оси X-axis.

(viii) Для того чтобы перенести данную таблицу в формат EXCEL кликните по кнопке

EXPORT.

(ix) Для того чтобы распечатать данные кликните по кнопке PRINT

7.7.3 Отчеты результатов пациентов

а) Отчеты пациентов

Отчеты пациентов используются для обзора и распечатки результатов. Кликните {Reports: Patient Reports}. Появится следующее окно:

Result Date	Sample ID	Sample Type	Patient Name	Age	Category	Test	Result	Unit	Flag	Normal Range
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	10.2	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	14.2	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	16.1	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	15.4	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	15.7	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	16.2	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	16.1	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	14.0	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	15.5	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	15.9	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	16.4	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	14.7	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	16.9	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	15.1	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	14.4	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	15.0	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	17.7	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	16.0	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	15.7	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				ALT	15.5	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				AP	66.6	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				AP	67.7	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				AP	66.6	U/L		
18-Mar-2008	1	SERUM				AP	67.4	U/L		

Рисунок 7.7.3 - 1 Окно отчета по пациентам

Можно выделить результаты тестов и просмотреть предварительно отчеты перед распечаткой. Отчеты по пациентам могут быть распечатаны по номеру ИН пациента (patient ID) или для всех пациентов за весь день.

Пять различных типов доступны для составления отчетов:

Doctor Name: Если ввести имя доктора-Doctor Name тогда все отчеты пациентов относящиеся к данному доктору появятся на экране в зависимости от введенного диапазона дат. Нажмите по кнопке 'Show' для отображения введенных отчетов.

Test: Если ввести Тест, то все отчеты относящиеся к данному Тесту появятся на экране в зависимости от временного интервала дат. Нажмите по кнопке 'Show' для отображения введенных отчетов.

Location: Если ввести Расположение, тогда отчеты пациентов-Patient Reports related относящиеся к данному расположению появятся на экране в зависимости от временного интервала дат.

Patient Name: Если ввести имя пациента -Patient Name, тогда отчеты пациентов- Patient Reports относящиеся к имени пациента Patient Names отобразятся на экране в зависимости от временного интервала дат.

Нажмите по кнопке 'Show' для отображения введенных отчетов.

Batch: Возможен поиск результатов пациента по используемому номеру серии. Записи пациентов - Patient Records отображаются по введенному номеру серии в зависимости от временного интервала дат.

Следующие результаты пациентов могут, отображены и распечатаны в зависимости от выбора кнопок:

Photometric Tests: Если пользователь выделит данную опцию отобразятся результаты только фотометрических тестов.

Calculation Items: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только рассчитанные значения результатов.

Offline Results: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только результаты в Offline Entry.

ISE Results: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только результаты ионоселективных тестов-ISE.

Rerun Results: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только перезапущенные результаты.

Recalculated Results: Если выделить данную опцию, тогда отобразятся только пересчитанные результаты.

All: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся все результаты.

Abnormal Results: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только результаты превышающие нормальные значения они обозначается Флажком.

Доступно четыре типа Формата Отчета Результатов. Если кликнуть Print Lab Details, тогда все детальная информация о лаборатории будет распечатана. Вид окна одного из расчетов представлен ниже:

Sr. No.	Test	Result	Flag	Normal Range (Age/Category not defined.)
1	Lactate Dehydrogenase	NA IU/L	NOCAL, LIN25	--
2	Lactate Dehydrogenase	NA IU/L	NOCAL, LIN25	--
3	Lactate Dehydrogenase	NA IU/L	NOCAL, LIN25	--

Рисунок 7.7.3. - 2 Нормальное представление отчетов пациента

Main Report

My Laboratory Name
My Laboratory Address1

Sample ID	51	Patient ID	9822
Name	pat1		
Category	Male	Collection Date	01-Jul-2009
Age	-	Reg. Date	01-Jul-2009
Ref. Dr	Dr. ABC	Analyst	Ana
Sample Type	SERUM	Location	Area1
Sample Remark	samp remarks		
Patient Remark	pat remarks		

Sr. No.	Test	Result	Flag	Normal Range (Age/Category not defined.)
1	Lactate Dehydrogenase	0.00 IU/L	L, LIN25, AbsLim	225 - 450 IU/L
2	Lactate Dehydrogenase	0.00 IU/L	L, LIN25, AbsLim	225 - 450 IU/L
3	Lactate Dehydrogenase	0.00 IU/L	L, LIN25, AbsLim	225 - 450 IU/L
4	Amylase	26 U/L		0 - 80 U/L
5	Amylase	28 U/L		0 - 80 U/L
6	Amylase	27 U/L		0 - 80 U/L

Current Page No.: 1 Total Page No.: 1 Zoom Factor: 100%

Рисунок 7.7.3. - 3 Окно отчетов пациентов

Рисунок 7.7.3. - 4 Окно отчетов пациентов

Рисунок 6.7.3. - 5 Графическое представление отчетов пациентов

Print Lab Details: Этот тип формата используется, когда пользователю нужно распечатать детали лаборатории Lab details.

Hide flags : Этот тип формата используется, когда пользователю необходимо распечатать отчеты без результатов, помеченных флажками.

Main Report

My Laboratory Name
My Laboratory Address1

Sample ID	51	Patient ID	9822
Name	pat1		
Category	Male	Collection Date	01-Jul-2009
Age	-	Reg. Date	01-Jul-2009
Ref. Dr	Dr. ABC	Analyst	Ana
Sample Type	SERUM	Location	Area1
Sample Remark	samp remarks		
Patient Remark	pat remarks		

Sr.	Test	Result	Flag	Normal Range (Age/Category not defined.)
1	Lactate Dehydrogenase	0.00 IU/L	L, LIN25, AbsLim	112.50 225.00 450.00 562.50
2	Lactate Dehydrogenase	0.00 IU/L	L, LIN25, AbsLim	112.50 225.00 450.00 562.50
3	Lactate Dehydrogenase	0.00 IU/L	L, LIN25, AbsLim	112.50 225.00 450.00 562.50
4	Amylase	26 U/L		40.00 60.00 80.00 100.00

Current Page No.: 1 Total Page No.: 2 Zoom Factor: 100%

Normal: Это основной доступный тип формата. Если выделены результаты, тогда фотометрические результаты отображаются в одной таблице с последующей калькуляцией образцов, ионоселективных и Offline результатов.

Multi Column: Этот тип формата используется когда необходимо распечатать колонку результатов. Эти результаты отображаются в новом формате колонки.

Profile: Если пользователь использует профайл для планирования тестов из окна пациента (Patient Entry), тогда он может распечатать отчеты по пациентам (Patient Reports) посредством выделения различных типов профилей.

Graphical: Эта опция используется когда необходимо просмотреть и распечатать результаты по пациентам в Графическом виде. Рисунок 2.23 показывает графический тип (Graphical type) отчета пациентов (Patient Report).

Show Location: Это тип формата используется когда пользователь хочет распечатать Отчеты без распечатки Расположения.

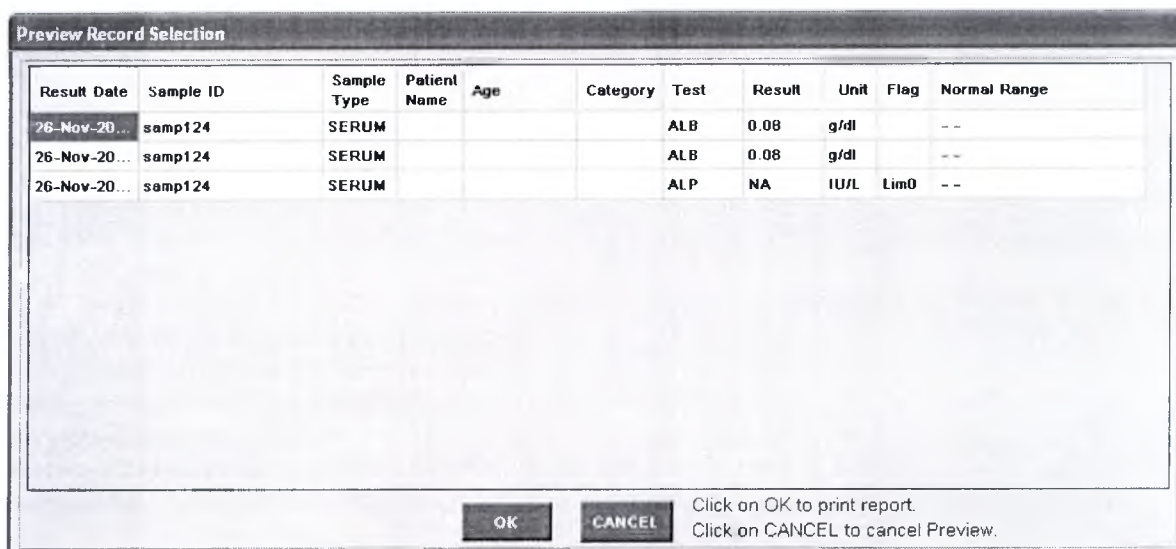
Show Analyst: Этот тип формата используется когда пользователь хочет распечатать Отчеты без распечатки информации о Лаборанте.

Show Sample Remarks: Этот тип формата используется когда пользователь хочет распечатать отчеты без информации об пометках об Образце.

Show Patient Remarks: Этот тип формата используется когда пользователь хочет распечатать отчеты без информации об пометках об Пациенте.

Preview: Эта опция используется для подтверждения выделенных результатов перед печатью.

Print: Эта опция используется для распечатки результатов



Result Date	Sample ID	Sample Type	Patient Name	Age	Category	Test	Result	Unit	Flag	Normal Range
26-Nov-20...	samp124	SERUM				ALB	0.08	g/dl		--
26-Nov-20...	samp124	SERUM				ALB	0.08	g/dl		--
26-Nov-20...	samp124	SERUM				ALP	NA	IU/L	Lim0	--

Рисунок 7.7.3. - 6 Графическое представление отчетов пациентов

7.7.4 Результаты

а) Перепечатка результатов

Чтобы вызвать меню, кликните {Reports: Result Reprint} в главном меню.

Patient Entry(F2) | Test Parameter(F3) | Profiles / Calc(F4) | QC/Calibration(F5) | Consumables(F6) | Status Monitor(F7) | Search(F8) | Master | Utility(F11) | Service Check | Maintenance(F12) | Settings | Shut Down

Patient Report | Result Reprint | Test Statistics | Calibration Trace | Calibration Monitor | Error Log | Reaction Curve | Other

Latest Batch | Patients | Controls | Standards

Date wise | From: 27-Jun-2009 | To: 27-Jun-2009 | Test: ALL | Sample ID: ALL | Deleted Test | Total Tests: 39

Print Lab details: SHOW, Print, Export, Select All, Invert Selection

Sr	Sample ID	Patient Name	Test	Result	Unit	Flag	Result Date	Curve
1			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:14:35	5621
2			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:14:44	5622
3			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:14:53	5623
4			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:15:02	5624
5			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:15:11	5625
6			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:15:20	5626
7			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:15:30	5627
8			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:15:39	5628
9			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:15:48	5629
10			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:15:57	5630
11			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:16:06	5631
12			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:16:16	5632
13			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:16:24	5633
14			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:16:33	5634
15			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:16:42	5635
16			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:16:51	5636
17			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:17:01	5637
18			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:17:10	5638
19			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:17:19	5639
20			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:17:28	5640
21			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:17:38	5641
22			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:17:47	5642
23			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:17:56	5643
24			IDH	NA	IU/L	NOCAL, LIN25	27-Jun-2009 10:18:05	5644

Indication: Click to print Laboratory details in Heading

Рисунок 7.7.4. - I Окно перепечатки результатов

Это меню позволяет отыскать и распечатать результаты серии или серии по дате. Используйте составные опции внизу экрана перед распечаткой результатов.

Latest Batch: При выделении этой кнопки на дисплее отобразятся результаты последней серии.

Date wise: Использование этой кнопки позволяет показать результаты зависящие от интервала даты выделенной из календаря расположенного ниже (Report Criteria).

Print Lab Details: Для того чтобы распечатать детали о лаборатории Lab Details, кликните по этой кнопке.

Total Tests: Это поле показывает на дисплее общее число тестов выполненных в серии в течении "х" дней.

Send to Host: Эта кнопка используется для переноса результатов в лабораторную информационную систему -LIS (если Вы используете данную опцию результаты не могут передаваться во время выполнения анализа).

Print: Эта кнопка используется для распечатки Результатов на принтере. **Export:** Эта кнопка используется для экспорта Результатов в формат EXCEL. **Report Type:** Любая из трех опций может быть выделена- Пациенты (Patients),

Контроли (Controls), Стандарты (Standards). В зависимости от выделенной опции результаты могут быть представлены в виде соответствующей таблицы.

Test: Все или любой из тестов могут быть выделены из списка

Sample ID: Все или любой из образцов могут быть выделены по ИН образца из списка

Inv. Selection: Используйте данную кнопку чтобы отменить выделения которые были сделаны ранее.

Select All: Используйте эту кнопку для выделения результатов на экране. Описание используемых кнопок дано ниже:

Имя Поля	Описание
Sample ID	Это поле отображает ИН образца Пациента

Patient Name	Это поле отображает Имя Пациента
Test	Это поле отображает Имя Теста
Result	Это поле отображает Результат Теста
Unit	Это поле отображает Единицу Теста
Flag	Это поле отображает Флажок, связанный с Результатом Теста
Result Date	Это поле отображает данные для теста, который был выполнен
Curve No	Это поле отображает номер Реакционной Кривой

б) Статистика Тестов

Чтобы вызвать меню, кликните {Reports: Test Statistics} в главном меню.

Sr #	Sample	Patient Name	Age	Result	Unit	Flag	Result Date	Curve No.	Used Calibration
1	3grup tt50	-	-	227.1	U/L	-	07-Jul-2008 02:00:07 PM	18278	23-Jun-2008 09:44:53 A
2	3grup tt50	-	-	230.5	U/L	-	07-Jul-2008 01:59:49 PM	18277	23-Jun-2008 09:44:53 A
3	3grup tt49	-	-	74.9	U/L	-	07-Jul-2008 01:57:42 PM	18270	23-Jun-2008 09:44:53 A
4	3grup tt49	-	-	72.8	U/L	-	07-Jul-2008 01:57:24 PM	18269	23-Jun-2008 09:44:53 A
5	3grup tt9	-	-	228.6	U/L	-	04-Jul-2008 01:54:43 PM	18067	23-Jun-2008 09:44:53 A
6	3grup tt9	-	-	228.5	U/L	-	04-Jul-2008 01:54:25 PM	18056	23-Jun-2008 09:44:53 A
7	3grup tt8	-	-	77.3	U/L	-	04-Jul-2008 01:52:18 PM	18049	23-Jun-2008 09:44:53 A
8	3grup tt8	-	-	77.7	U/L	-	04-Jul-2008 01:52:00 PM	18048	23-Jun-2008 09:44:53 A
9	prazi tt ...	-	-	222.9	U/L	-	04-Jul-2008 08:13:24 AM	17844	23-Jun-2008 09:44:53 A
10	prazi tt ...	-	-	224.7	U/L	-	04-Jul-2008 08:13:06 AM	17843	23-Jun-2008 09:44:53 A
11	prazi tt ...	-	-	71.5	U/L	-	04-Jul-2008 08:11:00 AM	17836	23-Jun-2008 09:44:53 A
12	prazi tt ...	-	-	71.1	U/L	-	04-Jul-2008 08:10:42 AM	17835	23-Jun-2008 09:44:53 A
13	prazi tt ...	-	-	238.1	U/L	-	03-Jul-2008 03:11:27 PM	17744	23-Jun-2008 09:44:53 A
14	prazi tt ...	-	-	236.2	U/L	-	03-Jul-2008 03:11:09 PM	17743	23-Jun-2008 09:44:53 A
15	prazi tt ...	-	-	76.1	U/L	-	03-Jul-2008 03:09:03 PM	17736	23-Jun-2008 09:44:53 A
16	prazi tt ...	-	-	76.0	U/L	-	03-Jul-2008 03:08:46 PM	17735	23-Jun-2008 09:44:53 A
17	prazi tt ...	-	-	230.0	U/L	-	03-Jul-2008 08:41:41 AM	17644	23-Jun-2008 09:44:53 A
18	prazi tt ...	-	-	231.3	U/L	-	03-Jul-2008 08:41:23 AM	17643	23-Jun-2008 09:44:53 A

Reference Range	0	N	613
Above Reference Range	0	Mean	138.5
Below Reference Range	0	SD	81.60
Not Defined	617	%CV	68.94
Total Tests	617	Range	313.9

Indication: Select Test

Рисунок 7.7.4 - 2 Окно Статистики Тестов

Описание различных символов используемых в этом окне представлено ниже:

{Test}: Введите имя теста для обзора статистики. Программа отобразит всех пациентов/стандарты/контроли, которые были ранее запущены для указанного теста.

{Report Type}: Используя данную кнопку, введите Пациента - Patient, для того чтобы получить детали результатов для введенного теста, или введите Стандарт - Standard для получения абсорбции стандарта для любого теста, или введите Контроль -Control для получения результатов Контролей для введенного теста внутри специфического Диапазона Дат.

{Date From}: Введите начальную дату для результатов для анализа.

{Date To}: Введите конечную дату для результатов для анализа.

{Batches}: Возможен поиск результатов по серии. Результаты отображаются в зависимости введенного номера серии в указанном интервале Дат.

{Min Age}: Введите нижний предел возраста для диапазона возраста, если хотите просмотреть статистику тестов для определенной группы возраста.

{Max Age}: Введите верхний предел возраста для диапазона возраста, если хотите просмотреть статистику тестов для определенной группы возраста.

{Age Unit}: Введите единицы возраста, которые будут использоваться в полях Min Age и Max Age.

{Invert Selection}: Используйте эту кнопку для того чтобы отменить/выделить сделанное введение.

{Select All}: Эта кнопка используется для выделения всех результатов на экране.

{Print}: Эта кнопка используется для распечатки Статистики Тестов (Test Statistics) для выделенных тестов (Test) в формате отчета (Report). Добавить информацию о лаборатории - Laboratory Details можно в меню отчетов - Test Statistics report, используя опцию - Print Lab Details.

{Export}: Эта кнопка используется для экспорта Результатов в формат Excel.

{Sr. No. Wise}: Используйте эту кнопку для определения диапазона результатов/абсорбции (results/absorbances) для которого вы хотите увидеть статистику. Интервал серийных номеров дается в результатах.

{Patient Name Wise}: Используйте эту кнопку для установки имени пациента, для которого вы хотите получить статистику. Этот интервал серийных номеров дается в результатах.

В нижней части экрана располагаются следующие кнопки:

{Reference Range}: Это поле показывает общее число результатов, которые соответствуют нормальному диапазону, определенному в окне {Test Parameters: Reference Ranges}.

{Above normal range}: Это поле показывает общее число результатов, которые превышают нормальный диапазон, определенный в окне {Test Parameters: Reference Ranges}.

{Below normal range}: Это поле показывает общее число результатов, которые имеют значения ниже нормального диапазона, определенного в окне {Test Parameters: Reference Ranges}.

{Not Defined}: Это поле отображает общее число результатов, относительные диапазоны которых не определены в окне (Test Parameters).

{Total Tests}: Это поле показывает общее число доступных результатов/абсорбций.

{N}: Это поле отображает общее число тестов использованных для расчета среднего значения (Mean), стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (%CV).

{Mean}: Это поле показывает среднее значение результата/абсорбции

{Std. Dev}: Это поле показывает стандартное отклонение результата/абсорбции.

{%CV}: Это поле показывает %CV (коэффициент вариации) результата/абсорбции для выделенных образцов.

{Range}: Это поле показывает Интервал результатов - разницу между минимальным и максимальным диапазоном для того же теста.

с) Реакционная кривая

Для того чтобы вызвать окно реакционной кривой, кликните **{Reports: Reaction Curve}**:



Рисунок 7.7.4. - 3 Окно Реакционной Кривой

Это окно используется для обзора построения реакционной кривой, по оси X отложены значения абсорбции (Absorbance) против номера цикла (Cycle number) по оси Y для реакции. Реакционную кривую можно просмотреть по ИН Образца (Sample ID), по Тесту (Test), по результатам по пациенту (Patient Results) и расходному материалу (Consumables), результату по Бланку (Blank), Стандарту (Standard) и Контролю (Control). Это можно сделать, кликнув два раза по ИН Образца (Sample ID), или кликнув по названию теста (Test) в соответствующем поле. Пользователь может также выделить номер реакционной кривой (reaction curve no). Для того чтобы увидеть реакционную кривую щелкните по кнопке обзора 'View'.

Номер реакционной кривой (Reaction Curve number) присваивается программой в течение анализа. Номер реакционной кривой можно увидеть на распечатке в реальном времени, используя окно [Reports: Result Reprint]. Значения абсорбции во время протекания реакции отображаются как в виде таблицы, так и виде графика.

M1S, M1E, M2S, M2E и расширенное M2E и также Ap, As, Ap-As для анализа показаны на графике реакционной кривой. Эти точки подписываются легендами, расположенными в нижней части реакционной кривой.

Реакционная кривая содержит следующие опции:

Result: Это поле отображает результат выделенного теста

Flag: Это поле отображает Флажок ассоциированный с Результатом

Primary Wavelength: Это поле отображает первую длину волны используемую для измерения данного теста.

Secondary Wavelength: Это поле показывает вторую длины волны используемую для измерения данного теста.

Assay Type: Это поле показывает тип анализа используемого для данного теста

Average O.D./Delta Abs/min: Это поле отображает Среднее значение оптической плотности или дельту изменения единицы абсорбции в минуту - Abs/min, которая рассчитывается для определенного временного интервала для данного теста. Среднее значение оптической плотности (Average O.D.) отображается для тестов по конечной точке (End Point) и Дельта в изменении абсорбции в минуту (Abs/min) отображается для кинетических методов анализа.

Format: Это поле позволяет выделить на дисплее только Ap или только As или оба Ap и As или Ap-As или все.

Объяснение различных колонок использующихся в таблице дано ниже:

Название колонки	Описание
Cycle	Номер цикла абсорбции
Ap	Абсорбция реакционной смеси после вычитания абсорбции Бланка в кювете при первой длине волны
As	Абсорбция реакционной смеси после вычитания абсорбции Бланка в кювете при второй длине волны
Ap-As	Разница в абсорбции при первой и второй длин волн после вычитания абсорбции Бланка (т.е. разница между Ap и As)

Следующий рисунок показывает увеличенную реакционную кривую -Zoomed Reaction Curve. Для того чтобы увидеть увеличенное изображение реакционной кривой щелкните два раза по графику реакционной кривой - Reaction Curve.

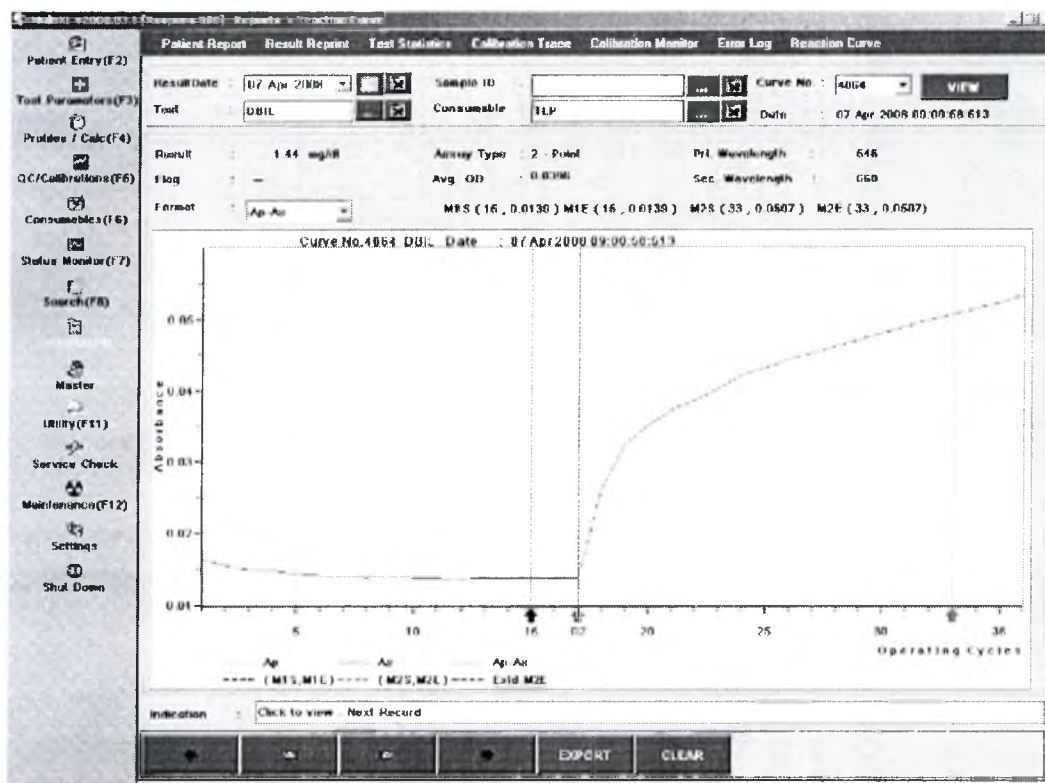


Рисунок 7.7.4 - 4 Увеличенная реакционная кривая

7.8 Опции выключения

- Кликните по кнопке выключения- Shut Down в главном меню (main menu),
появится следующее изображение:

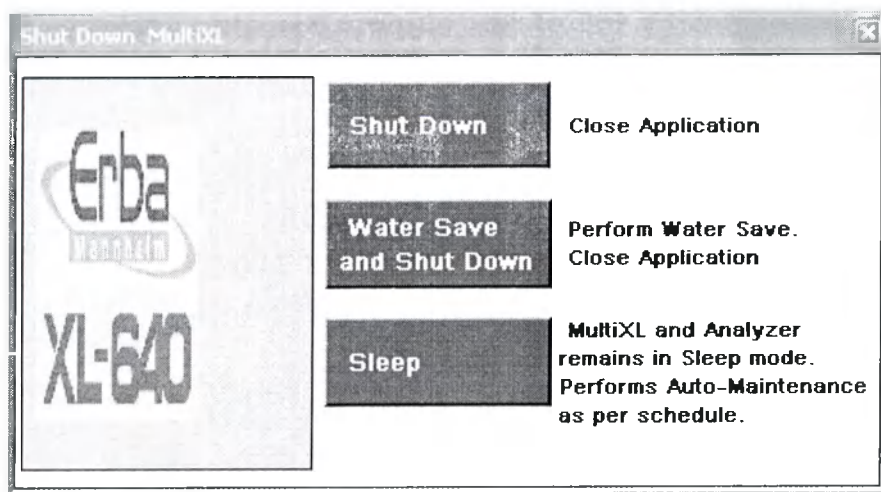


Рисунок 7.8 - 1 Выключение MultiXL

б) Следующие две опции доступны в этом окне:

Shut Down

(i) Если кликнуть по этой кнопке программное обеспечение MultiXL закроется.

Water Save and Shut Down

(i) Если кликнуть по этой кнопке программное обеспечение MultiXL прикроется и будет выполнена операция сохранения воды.

(ii) После того как операция сохранения завершится, программное обеспечение MultiXL будет закрыто.

(iii) В течение операции сохранения воды, если программное обеспечение закрыто, появится предупреждающее сообщение об остановке операции сохранения воды и закрытия программного обеспечения.

Sleep

Используется для перевода анализатора в “спящий” режим с пониженным энергопотреблением. Когда анализатор выключен (находится в “спящем” режиме), программа MultiXL тоже остается в спящем режиме.

В этом случае иконка отображается в нижнем правом углу дисплея. Если анализатор запрограммирован на автоматический запуск, то он автоматически включается и выполняет запланированные операции.

Если кликнуть по иконке MultiXL, появятся следующие опции:

MultiXL with Sleep Mode – Если эта опция введена окно MultiXL будет развернуто и могут быть выполнены операции в offline.

Cancel Sleep Mode – Если выделить эту опцию Анализатор и программа MultiXL выйдут из спящего режима.

Exit Sleep and MultiXL – Если выделить эту опцию анализатор выйдет из спящего режима и выключится.

8. Изменение операционных условий анализа

Данный раздел описывает процедуры установок и изменений условий анализа, включая изменение параметров теста, пересчета результатов, ввода профиля, системных установок, резервного копирования сохранившихся настроек.

8.1. Функциональные единицы

Этот раздел описывает, как ввести изменения в операционные условия анализа и параметры для каждой функциональной единицы. Такие функциональные единицы представлены ниже:

Секция	Функциональная единица	Описание
7.2	Тест	Эта опция определяет аналитические условия теста, которые могут быть изменены при необходимости
7.3	Вычисл. парам.	Эта секция определяет рассчитанные результаты, исходя из результатов, полученных из других тестов
7.4	Профиль	Этот профиль точно определяет профиль исследования по тестам
7.5	Настройки	Установка системных параметров - температурный диапазон, штрих – кодирования и т.п.
7.6	Резервное копирование	Эта функция позволяет сохранять специфические параметры и параметры пользователя
7.7	Взаимозагрязн. пары	Этот раздел используется для планирования не совместимых друг за другом тестов при исследовании.
7.8	Флаги повтора	Эта опция используется для выделения Флажков (для тестов) для которых должен быть выполнен перезапуск в течение анализа
7.9	Права пользователей	Используется для настройки прав пользователя для разных пользователей
7.10	Пересчет	Эта опция используется для перерасчета результатов
7.11	Поиск	Эта опция используется для поиска пациентов/образцов, результатов пациента, результатов калибровки/контролей, расходного материала и тестов.
7.12	Автономн. результаты	Эта опция используется для программирования результатов вручную для существующих новых образцов.

8.2. Параметры тестов

8.2.1. Детали теста

а) Это первое подменю доступное из главного меню программного обеспечения, которое можно просмотреть нажав {Тест: Подробности}. Оно определяет различные параметры, включая условия измерения, код теста, тип калибровочной кривой, временные интервалы и другое. Следующие условия необходимо определить для всех методов, зарегистрированных в анализаторе.

Рисунок 8-1. Детали теста

б) Объяснение названий используемых в окне:

(1) Тест

Это поле используется для ввода максимум 5 символов сокращенного названия теста (код теста) которые используются пользователем для планирования списка пациентов или других деталей. Как только имя теста введено в таблице с названиями тестов в нижней части экрана имя теста подсветится желтым цветом.

(2) Наим. отчета

Это поле используется для ввода полного имени теста (максимум 25 символов) и в дальнейшем отображается в отчете о пациенте. Введите полное имя для анализа.

Например, Вы можете ввести *Aspartate Transaminase* в этом поле (в то время как сокращенное название *AST* уже введено в поле - **Тест**).

(3) Всего реагентов

Это поле используется для введения общего числа реагентов используемых для теста. Также введите для однореагентной методики- 1, или если вы используете двухреагентную методику, введите -2.

(4) Реагент R1 и Реагент R2

После введения общего числа реагентов необходимо ввести название реагента. Оно должно отличаться от названия теста, но не от названия реагента, определенного в окне {**Расх. Матер.: Reagents**}. Пользователь может ввести имя реагента для данного теста. Это имя в дальнейшем будет использоваться при определении позиции реагента в меню {**Утилиты: Поз. Реагента**}, если используется ручная процедура для определения позиций реагентов.

(5) Host Name

Это поле используется для введения 5 символов имени определяемого в лабораторной информационной системе -LIS. Это может быть такое же или отличное от названия теста имя



Примечание:

1. Более чем для одного теста может использоваться одинаковое название реагента.
2. Один тест может иметь любое число позиций для Реагента R1 и Реагента R2 соответственно

(6) Тип метода

Эта опция используется для введения типа метода:

1POINT, *2POINT*, *RATE-A* и *RATE-B*.

Рекомендуется использовать:

1POINT для анализа по конечной точке

2POINT для анализа по конечной точке с бланком образца или реагента

RATE-A для кинетического метода

RATE-B для дифференциального кинетического метода

1POINT: Этот метод используется для обычного анализа по конечной точке с использованием одного или двух реагентов, в этом методе для расчета концентрации определяется конечная абсорбция. Значение абсорбции, зарегистрированное между стартом анализа - Нач.М2 и завершением анализа (конечной точки) – Кон.М2 используется для расчета результатов образца

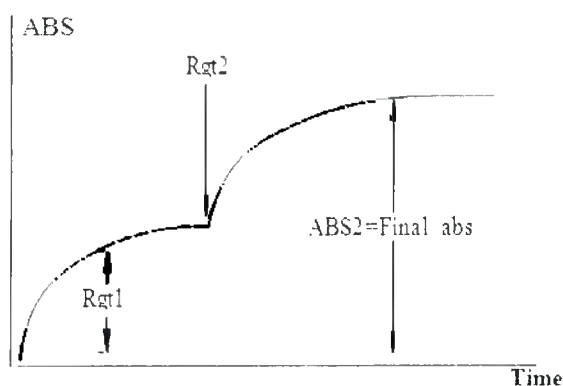


Рисунок 8-2. Реакция по конечной точке

2POINT: Этот метод используется для анализа по конечной точке вместе с бланком образца или реагента. В этом анализе первичное значение абсорбции (обычно измеряется после добавления первого реагента) записывается и затем вычитается из значения конечной абсорбции (которое обычно измеряется после добавления второго реагента).

Необходимые факторы коррекции корректируют разницу в объеме смеси. Значение первичной абсорбции высчитывается как разность началом Нач.М1 и концом Кон.М1, путем вычитания из конечной абсорбции.

Полученное дифференциальное значение затем используется для расчета концентрации образца.

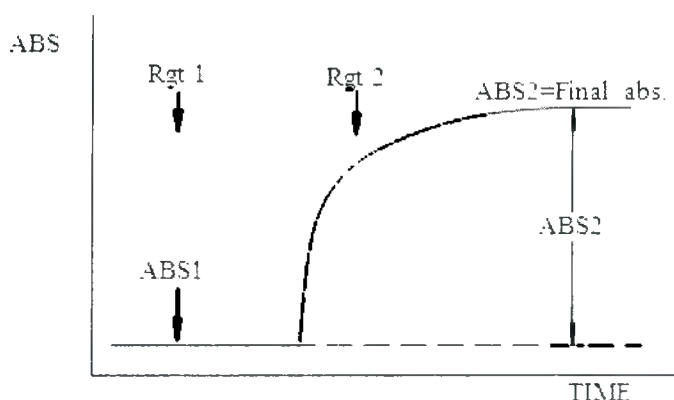


Рисунок 8-3. Двухточечный график

RATE-A: Этот метод используется кинетических методов анализа где измеряется изменение абсорбции в минуту для расчета результатов. Наклон (измерение абсорбции в минуту) получается из значений абсорбции полученными между точками в начале Нач. М2и конце Кон.М2 анализа методом линейной регрессии по следующей формуле:

$$\Delta A / \Delta T = \frac{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (T_i \cdot A_i) - \bar{T} \cdot \bar{A}}{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (T_i^2) - \bar{T}^2}$$

Где, T_i время в минутах и A_i абсорбция, n количество точек..

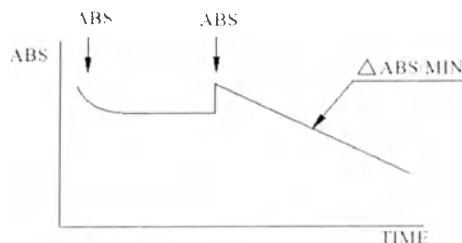


Рисунок 8-4. Кинетический график

i) RATE-B

Этот метод используется для кинетического метода анализа с дифференциальной кинетикой. Первичное изменение в абсорбции в минуту (обычно получаемое после добавления первого реагента) вычитается из конечного изменения абсорбции в минуту (обычно получаемое после добавления второго реагента). Необходимые факторы коррекции корректируют разницу в объеме смеси путем вычитания первичного изменения абсорбции в минуту. Первичное изменение абсорбции в

минуту рассчитывается между Нач.М1 и Кон.М1 при помощи метода регрессии квадратов и затем вчитается из изменения абсорбции, в минуту, полученное между точками Нач.М2 и Кон.М2 с использованием метода регрессии квадратов, описанного в секции анализа кинетики (RATE-A)..

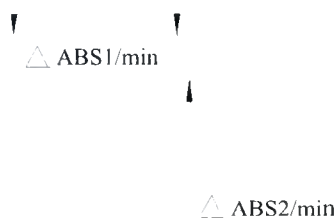


Рисунок 8-5. Дифференциальная кинетика

(7) Точки анализа

Анализатор записывает значение абсорбции в кювете каждые 18 секунд в интервале 10 минут 48 секунд. Оператор может ввести/зафиксировать кювету для просчета результатов. Эти измеряемые точки называются Нач.М1, Кон.М1, Нач.М2 и Кон.М2 и могут иметь значения от 1 до 36. Считывание значений абсорбции можно выполнить, используя меню {Отчеты: График реакции}. Таблица ниже показывает порядок проводимых измерений.

<i>Точка анализа</i>	<i>Время змерения (в секундах)</i>	<i>Время измерения (в минутах и секундах)</i>
1	0	0 мин 00 сек (Бланк по воздуху)
2	18	0 мин 18 сек
3 (R1 добавление)	36	0 мин 36 сек (Бланк реагента)
4	54	0 мин 54 сек
5 (Добавление образца)	72	1 мин 12 сек
6	90	1 мин 30 сек
7	108	1 мин 48 сек
8	126	2 мин 06 сек
9	144	2 мин 24 сек
10	162	2 мин 42 сек
11	180	3 мин 00 сек
12	198	3 мин 18 сек
13	216	3 мин 36 сек
14	234	3 мин 54 сек
15	252	4 мин 12 сек
16	270	4 мин 40 сек
17 (R2 добавление)	288	4 мин 58 сек
18	306	5 мин 06 сек
19	324	5 мин 24 сек
20	342	5 мин 42 сек
21	360	6 мин 00 сек
22	378	6 мин 18 сек
23	396	6 мин 36 сек
24	414	6 мин 54 сек
25	432	7 мин 12 сек
26	450	7 мин 30 сек
27	468	7 мин 48 сек
28	486	8 мин 06 сек
29	504	8 мин 24 сек
30	522	8 мин 42 сек
31	540	9 мин 00 сек
32	558	9 мин 18 сек
33	576	9 мин 36 сек
34	594	9 мин 54 сек
35	612	10 мин 12 сек
36	630	10 мин 30 сек
37	648	10 мин 48 сек

M1Start and M1End

Нач.М1 и Кон.М1: Эти точки анализа используются для введения времени точек для измерения первичной абсорбции для методов 2POINT (с бланком по образцу и реагенту) и RATE-B (дифференциальная кинетика). Эта абсорбция используется как для реагента, так и для бланка образца. Это первичное значение абсорбции (или изменения абсорбции в минуту) в этих методах вычитается из конечной абсорбции (или изменения абсорбции в минуту), которое было измерено

между Нач.М2 и Кон.М2 точками. Точки Нач.М1 и Кон.М1 могут принимать значения от 1 до 36 для тестов по конечной точке и дифференциальных кинетических методов.

В случае 2POINT рассчитывается значение абсорбции, полученное между Нач.М1 и Кон.М1. В случае RATE-B (дифференциальная кинетика), изменение абсорбции, в минуту рассчитанное между точками Нач.М1 и Кон.М1 получается с помощью метода наименьших квадратов.

Значение Кон.М1 в любом случае может равно или превышать значение в точке Нач.М1. Разница между значениями в точках Кон.М1 и Нач.М1 должна быть не менее чем в три раза больше, чем в случае метода дифференциальной кинетики (RATE-B). Вдобавок, значение Кон.М1 должно быть равно или меньше значения Нач.М2. Для 1POINT (конечная точка) и RATE-A (кинетика) методов, Нач.М1 и Кон.М1 должны быть запрограммированы с "0".

Нач.М2 и Кон.М2: Важно, что при программировании Нач.М2 и Кон.М2 параметров для анализа для всех тестов эти параметры должны иметь значения от 1 до 36. Нач.М2 определяет точку времени инкубации. Таким же образом, Кон.М2 это время которое регистрируется для расчета концентрации.

В случае методов по конечной точке (1POINT) и с бланком по образцу (2POINT), рассчитывается значение абсорбции, полученное между Нач.М2 и Кон.М2. В случае кинетических методов (RATE-A и RATE-B), изменение абсорбции в минуту рассчитывается между точками Нач.М2 и Кон.М2 при помощи метода наименьших квадратов.

Для метода с бланком по образцу (2POINT) и дифференциального кинетического (RATE-B) методов, значение Нач.М2 должно быть больше или равным значению Кон.М1.

(8) Длины волн

Эта опция используется для введения соответствующего значения первичной и вторичной длин волн для измерения абсорбции. Всего доступно ввести 8 значений длин волн. В случае бихроматических измерений, конечное значение абсорбции получается путем вычитания значения абсорбции полученным при второй длине волны из значения абсорбции, полученного при первой длине волны.

Осн. длина волны: Анализатор позволяет выбрать из 8 длин волн с шириной полосы (<8 нм): 340, 405, 505, 546, 578, 600, 660 и 700 нм.

Вспом. длина волны: Если требуется использование дихроматического метода для анализа, вы можете ввести вторую длину волны, при которой также будет измерена абсорбция. Используйте для выбора длины волны соответствующее колесо прокрутки. Следующие длины волн можно использовать на анализаторе: 340, 405, 505, 546, 578, 600, 660 и 700 нм.

(9) Интервал контроля

Интервал контроля, который позволяет пользователю определять пользователю число образцов после которого контроль сыворотки запускается автоматически. Этот интервал принимает значения от 0 до 1000. Например: Интервал контроля =30 означает, что контроль сыворотки будет запущен после каждого 30-го проанализированного образца для данного метода.

(10) Дубли пробы

Этот параметр используется для введения числа повторов измерений образца для выполнения любой методики, он принимает значение от 1 до 30.

Повторные измерения образца обычно используются для проверки воспроизводимости. Все образцы для данной методики анализируются повторно согласно запрограммированному числу повторов. Для рутинных операций этот параметр программируется на один повтор '1'.

(11) Дубли стандарта

Этот параметр используется для введения числа повторов измерений Бланка и Стандарта и принимает значение от 1 до 3. Значение завершенных повторов может быть получено в течение обновления информации Бланка и Стандарта в калибровочном окне.

(12) Дубли контроля

Этот параметр используется для введения числа повторов измерений контроля и принимает значение от 1 до 30. Повторные измерения контроля обычно используется для проверки воспроизводимости.

(13) Приращ.погл./мин.

Это поле используется для отмены проверки линейности реакции для образцов с низкой линейностью. Пользователю необходимо ввести дельта абсорбции в минуту для теста, для которого не может быть выполнена проверка линейности.

Если дельта абсорбции в минуту для теста выше установленного предела проверка линейности не выполняется.

(14) Предел лин-сти %

Это поле применимо только для кинетических методов (Rate-A и Rate-B) и показывает линейность в течение протекания реакции. Пользователь может ввести любое значение от 1% до 30%. Если % линейности превышает указанное максимальное значение линейности, тогда значок L.N отображается вместе с указанным значением. Для примера если пользователь задал значение 5% линейности реакции в соответствующем поле и процент линейности завышен, тогда значок L.N5 высветится вместе с результатами.

(15) Ед.

Используйте эту опцию, для того чтобы ввести единицы измерения для образца.

Если Вы не найдете желаемую единицу в уже предусмотренных опциях, Вы можете ввести новую единицу, используя меню {Мастер: Ед.}.

Типы используемых концентрационных единиц:

1. СЕК
2. mg/dl
3. U/l
4. mEq/l
5. g/l
6. g/dl
7. %
8. mU/l
9. mU/ml
10. ng/ml
11. abs
12. µg/dl
13. ng/dl
14. mg/L

- 15. $\mu\text{g/L}$
- 16. ng/L
- 17. $\mu\text{mol/Ls}$
- 18. $\mu\text{mol/L}$
- 19. mmol/l
- 20. $\mu\text{g/ml}$
- 21. $\mu\text{IU/l}$
- 22. mmol/ml
- 23. $\mu\text{mol/ml}$
- 24. nmol/L
- 25. pmol/L
- 26. mIU/L
- 27. $\mu\text{kat/l}$
- 28. (Определяемые пользователем)



Примечание: Вы можете определить или создать любое количество единиц в настройках - МАСТЕР

(16) Знаки п/запятой

В этом поле пользователь может ввести число цифр, которые будут отображаться, и распечатываться в результатах теста после запятой. Пользователь может ввести следующие значения (число) цифр 0, 1, 2, 3 или 4.

(17) Предел прозоны %

Это поле используется для установления минимального предела абсорбции по завершении иммунотурбидиметрической реакции в виде процента от максимальной абсорбции, полученной в течение протекания реакции.

Предел прозоны может быть от 0 до 100%. Если процентное соотношение конечной абсорбции (в точке Кон.М2) с максимальным значением абсорбции во время протекания реакции (после точки Кон.М2) превышает предел прозоны, используется значок flag P* вместе с результатами. Если активирована функция автоматического перезапуска – Автоповтор, т.е. установлено YES, образец автоматически посылается для выполнения операции разбавления и затем на перезапуск. Если вы хотите, чтобы значение абсорбции увеличивалось монотонно, введите 100%.

{Проверка прозоны}: Это поле показывает введенное значение ниже или выше иммунотурбидиметрического предела. При увеличении направления реакции отобразится “Нижн.” и при уменьшении направления реакции отобразится “Верхн.”.

(18) Технические пределы

Это поле используется для определения предела линейности реагентов. Для методов по 1POINT (конечная точка), 2POINT (с бланком по образцу), Rate-A (кинетика) и Rate- B (дифференциальная кинетика), введите минимальную и максимальную концентрации в полях **Техн. минимум** и **Техн. максимум** технических пределов соответственно.

Если есть несоответствие минимальному техническому пределу, флажок “ТЕС-Л” появится в

результатах. Если у Вас введена опция автоматического перезапуска - **Автоповтор**, т.е. есть установка на *YES*, образец автоматически перенаправляется на разбавление и перезапуск. Аналогично, если превышен максимальный технический предел, флажок "ТЕС-Н" появится в результатах. Если функция автоматического перезапуска - **Автоповтор** установлена на *YES*, образец автоматически направляется на перезапуск для уменьшения объема.

{Техн. минимум}: Введите диапазон от -9999.99 до 9999.99 обозначающий минимальный технический предел линейности реагента. В случае метода по конечной точке и кинетических методов введите минимальную концентрацию.

Концентрация, введенная для кинетических методов, будет автоматически преобразована в единицы после калибровки теста. Это значение будет использоваться для сравнения с наклоном кривой, полученным в течение анализа.

Образцы значения, которых превышают запрограммированный максимальный технический лимит, будут отправлены на уменьшение объема и последующий повторный анализ. Если вы не хотите использовать минимум технического предела, введите значение ноль.

{Техн. максимум}: Определите диапазон от -9999.99 до 9999.99, обозначающий максимальный технический предел линейности реагента.

В случае метода по конечной точке и кинетических методов введите максимальную концентрацию. Концентрация, введенная для кинетических методов, будет автоматически преобразована в единицы после калибровки теста. Это значение будет использоваться для сравнения с наклоном кривой, полученным в течение анализа.

Если вы не хотите использовать максимум технического предела, введите значение ноль..

(19) Тип калибровки

Эта опция используется для определения типа калибровочной кривой для данного теста. Доступны следующие типы калибровочных кривых:

- a. Linear (Линейная)
- b. K-Factor (по фактору)
- c. Linear (Multipoint) (Линейная Мультиточечная)
- d. Cubic Spline (Кубический Сплайн)
- e. 5P Calibration Logit-Log (Калибровка Logit-Log)
- f. Point To Point (От точки к точке)
- g. Exponential (Экспоненциальная)
- h. Polynomial (Полиномиальная)

(20) Напр-ние реакции

Этот параметр определяет направление в изменении абсорбции во времени в реакционной смеси (направление реакции). Таким образом, точно определяется направление уменьшения или увеличения реакции с течением времени. Выделите одну из двух опций, нажав по соответствующей опции мышкой.

(21) Предел погл.

Этот параметр определяет предел абсорбции реакционной смеси для образцов Сыворотки/Мочи. Введите предел абсорбции для Сыворотки и Мочи зависящие от направления реакции (увеличение или уменьшение). Для **кинетических методов**, предел абсорбции это есть абсорбция, при которой детектируются расход субстрата. Введенный лимит абсорбции обозначает прямую абсорбцию, но не дельта абсорбции в минуту.

Для **тестов, протекающих с увеличением направления реакции**, введите максимальную допустимую абсорбцию, перед тем как начнет расходоваться субстрат во время реакции. Для тестов, протекающих с уменьшением направления реакции, **введите минимальную допустимую абсорбцию перед расходом субстрата во время реакции.**

Если технический лимит не введен и если предел абсорбции реакции превышен в течение направления курса реакции, последняя точка измерений интервала (т.е. КОН.М2) автоматически смещается в точку, где предел был превышен для избегания перезапуска. Новая точка автоматически используется для расчета концентрации образца. Также, в окне графика реакции, новая точка будет показана с использованием точечной линии, что показывает, что

логарифмическая фаза была изменена.



Примечания:

1. Если нет доступных точек для расчета, появится Флаг Lim0 вместе с результатами.
2. Если только одна точка доступна для расчета, тогда Lim1 Флаг появится вместе с результатами.
3. Если только 2 точки используются для расчета, тогда Lim2 Флаг появится вместе с результатами.

Максимально допустимое значение предела абсорбции 2.5 опт. единицы. В случае если проверка абсорбции не нужна, введите значение "0" в поле предела абсорбции - **Предел погл.** Расширение не может быть применимо, если предел абсорбции установлен на ноль.

Для **кинетических методов**, если Технические Пределы введены, и любая точка между M2S и КОН.М2 превышает Абсорбцию Реакции, флажок AbsLim будет закреплен вместе с результатами. Если активирована опция автоматического перезапуска - **Автоповтор**, данный тест направляется на разбавление и затем на перезапуск.

Для **тестов по конечной точке**, если конечная рассчитанная оптическая плотность OI1 превышает Абсорбцию Реакции, флажок AbsLim Flag будет закреплен вместе с результатами. Если функция автоматического перезапуска - **Автоповтор** активирована, тест направляется на уменьшение объема и затем на перезапуск.

б. $Y=aX+b$ (фактор корреляции)

Эти поля используются для выполнения коррекции корреляции результатов полученных на данном анализаторе с результатами, полученными на другом совместимом анализаторе. Полученные результаты на одном тех же образцов могут отличаться (значения могут быть выше или ниже) от результатов тех же образцов полученных на другом анализаторе. Коррекция результатов производится при помощи введения коэффициента корреляции в вычислении результатов. Уравнение, используемое для корреляции, выглядит следующим образом:

$$Y = aX + b$$

Где, Y скорректированный результат

X текущий результат полученный на анализаторе

a фактор корреляции перемножения

b компенсационный фактор (offset correlation factor)

Когда результаты, полученные на данном анализаторе, имеют значения $a = 1$ и $b = 0$. График корреляции для двух совместимых разных анализаторов имеет следующий вид: (Здесь $b = 0$ и $a = 1$)

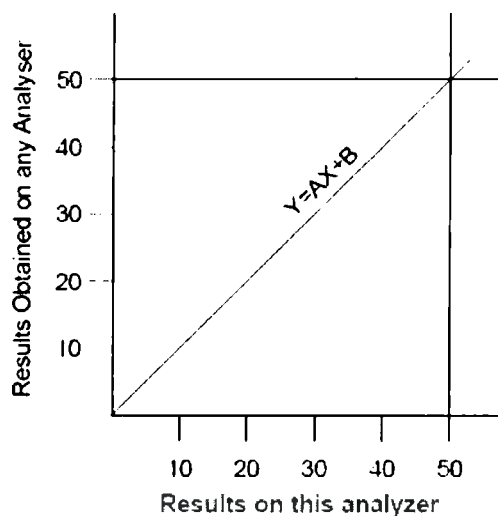


Рисунок 8-6. График корреляции

Где по Оси X отложены результаты, полученные на первом анализаторе,

а по Оси Y отложены результаты, полученные на втором (другом) анализаторе

Однако, когда есть разница между результатами между двумя анализаторами, факторы корреляции *a* и *b* отличны и могут быть получены из совместимых результатов обоих анализаторов.

Фактора коррекции - *a* может принимать значения от 0.0001 до 9999.9 в то время как значение фактора *b* должно быть от -99999.99 до 99999.99.

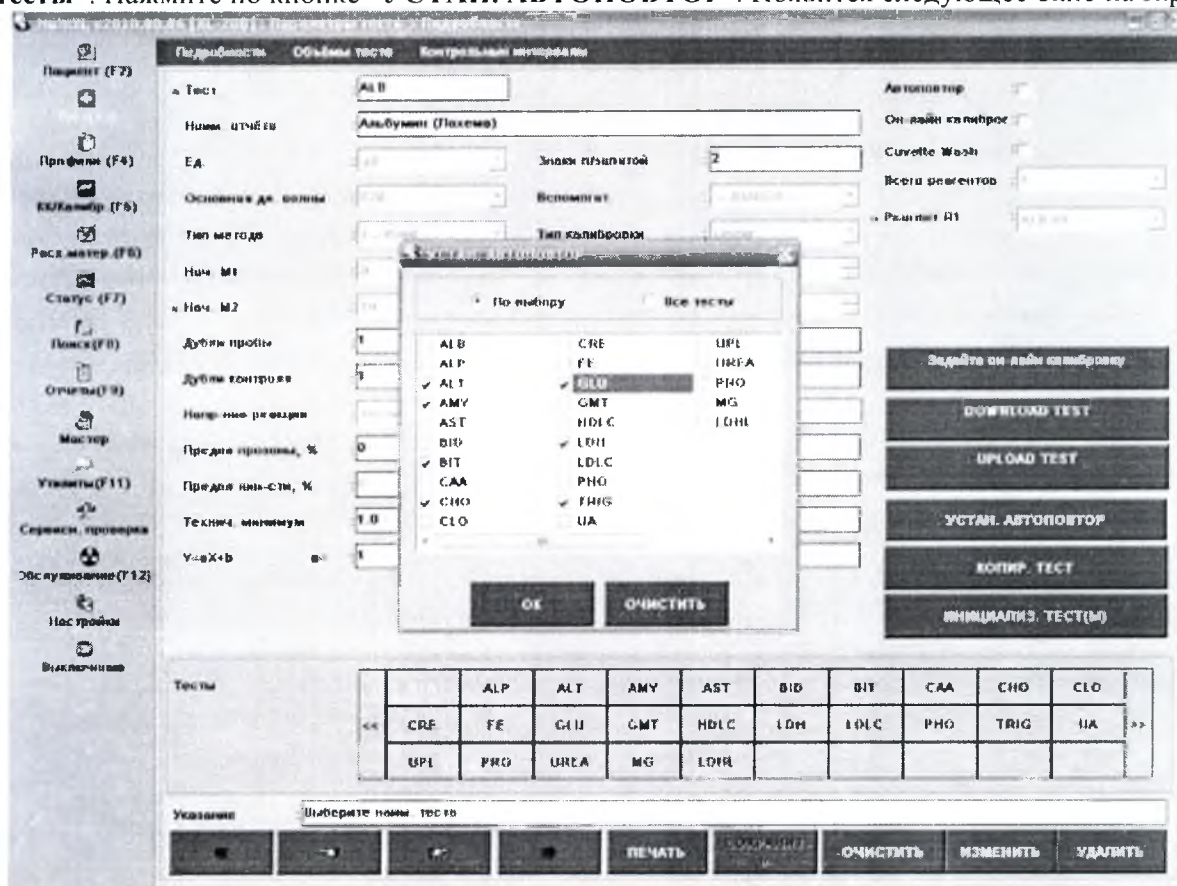
с. Минимальное значение Reagent Abs Мин и Максимальное значение Reagent Abs Max

Это поле используется для ввода минимальных и максимальных значений абсорбции реагента.

Введите минимальное значение Abs реагента между 0 и 2.5 и максимальное значение Abs реагента между 0 и 3.0 соответственно.

д. Автоматический перезапуск

Эта опция используется для установки опции автоматического перезапуска для разных тестов, можно сделать селективное выделение тестов - 'По выбору' или выделение всех тестов - "Все тесты". Нажмите по кнопке "УСТАН. АВТОПОВТОР". Появится следующее окно на экране.



Введите желаемую опцию для Селективного выбора теста – **По выбору** для последующего автоматического перезапуска или опцию выбора всех тестов – **Все тесты** для последующего автоматического перезапуска. Если Вы ввели - **По выбору** тогда введите необходимые тесты из списка для последующего перезапуска, нажав по ним и обозначив. Затем нажмите по кнопке ОК. Если Вы ввели "**Все тесты**" тогда все тесты, указанные в списке автоматически перезапустятся.

Нажмите по кнопке ОК для сохранения и принятия установок. Нажмите по кнопке - **ОЧИСТИТЬ**, чтобы выйти из окна не сохраняя изменения

е. Копирование тестов

Эта опция используется для копирования параметров теста из одного теста в другой. Для

копирования параметров теста из одного теста в другой, нажмите по кнопке **<КОПИР. ТЕСТ>** и введите новое имя теста, куда Вы хотите скопировать параметры теста. Нажмите по кнопке **<ОК>** для завершения копирования.



Примечание: При копировании тестов, если тест имел Флаг Cal*, тогда тогда скопированный тест также будет иметь Cal* до тех пор пока не будет сделана калибровка.

f. Изменение установок теста

Эта опция используется для установления параметров теста в уже существующем тесте, т.е. для изменения установок теста. Тесты, имеющие одинаковое название замещаются на новые с таким же названием. Для установления параметров теста, просто нажмите по кнопке **<ИНИЦИАЛИЗ. ТЕСТ (Ы)>** и подтвердите операцию, нажав по кнопке **'ОК'**.

g. UPLOAD TEST и DOWNLOAD TEST

При использовании кнопки **DOWNLOAD TEST**, выбранные параметры теста сохраняются в файле формата xml в папке C:\MultiXLLOG\DOWNLOAD PARAMETERS. Позже, данный тест может быть обновлен из окна Параметры с помощью кнопки **UPLOAD TEST** в любое нужное время.

2. Следующие кнопки доступны на экране.

	Используется для обзора первой записи
	Используется для обзора последней записи
	Используется для обзора предыдущей записи
	Используется для обзора следующей записи
Печать	Эта кнопка используется для печати отчетов теста, которые содержат информаию о деталях теста, объемах теста и относительных диапазонах теста.
Сохранить	Эта кнопка идля сохранения введенных деталей теста.
Правка	Эта кнопка используется для правки деталей выбранного теста.
Очистить	Эта кнопка используется для отмены очистки деталей теста .
Удалить	Эта кнопка используется для удаления деталей теста.

8.2.2. Объемы образца и реагента для тестов

а) Этот экран отображает объемы образца и реагента для теста вместе с типом образца. Он также включает опцию копирования объема образца, если CSF (спинномозговая жидкость), PLASMA (плазма) или WHOLE BLOOD (цельная кровь) типы образцов имеют такие объемы, как и образец сыворотки. Нажмите {Тест: Объемы теста} для обзора:

	ALP	ALT	AMY	AST	BID	BIT	CAA	CHO	CLO
CRE	FE	GLU	GMT	HDLC	LDH	LDLC	PHO	TRIG	UA
UPL	PRO	UREA	MG	LDHL					

Рисунок 8-7. Объемы теста

Эти поля на экране позволяют точно определить нормальное – Норм. (или ненормальное) значение объемов образцов, зависящие от используемого типа образца.

Различные типы образцов могут иметь одинаковые объемы.

б) Необходимо ввести тип используемого образца- **Тип пробы**, перед тем чтобы определить объемы пробы, Объем стандарта и Объем R1 и R2. Объемы Образца, Стандарта и Реагентов отличаются для различных типов образцов.

с) Ниже дано описание используемых названий на рисунке 7.2.2:

3. Standard Volume

(1) Объем Стандарта

Это позволяет ввести объем стандарта/калибратора, который будет использоваться для калибровки. Обычно, объем стандарта должен иметь такой же объем, как и нормальный образец сыворотки. Однако, объем Стандарта может отличаться от нормального объема Сыворотки .

Так как калибратор не требует операции разбавления, а образец нуждается в разбавлении. Это случается обычно для эзотерических анализов, для которых стандарты доступны и не требуют разбавления, но образцы нуждаются в разбавлении.

Например, когда стандарт разбавлен, но образец нуждается в десятикратном разбавлении, значение введенного объема стандарта может быть {15, 0} и объем нормального образца может быть {20, 2x}.

{Объем стандарта}: Это есть объем стандарта, который будет аспирирован из контейнера стандарта. Когда образец не разбавлен, аспирированный стандарт из контейнера полностью переносится в реакционную кювету, содержащую Реагент 1.

Когда стандарт должен быть разбавлен, стандарт из контейнера переносится в реакционную кювету, содержащую разбавитель.

Введите значение от 2 до 70 мкл, используя клавиатуру. В случае если стандарт не нуждается в разбавлении, общий объем стандарта и реагентов должен быть равен или более 180 мкл.

Если стандарт нуждается в разбавлении, тогда процедура автоматического разбавления – **Авторазвед.** должна быть активирована. Для того чтобы активировать процедуру автоматического разбавления – **Авторазвед.**, зайдите в подменю планирования {КК/Калибр.-План.КК.Калибровки}. Программное обеспечение делает разбавление, автоматически исходя базовой концентрации используемой для геометрической серии, **авторазведение выполняется только для тестов с нелинейной калибровкой.**

(2) Нормальный объем образца

Эти поля позволяют пользователю определить нормальный (ненормальный) объемы образцов в зависимости от типа используемого образца. Различные типы образцов (типы клинического материала) могут иметь одинаковые объемы образца.

{Норм.}: Это значение объема образца, которое будет, затем забрано (аспирировано) из контейнера для образца. Когда образцы не разбавлены, забранный (аспирированный) образец из контейнера для образцов напрямую переносится в реакционную кювету (вместе с реагентом I-R1). Когда образец нуждается в разбавлении, образец из контейнера переносится в реакционную кювету вместе с разбавителем.

Введите значение образца от 2 до 70 мкл без разбавления и от 2 до 20 мкл, если образец нуждается в разбавлении, используя клавиатуру. В случае если для образца не нужна операция разведения, общий объем образца и реагента должен быть равен или больше 180 мкл.

{Норм.: Проп. развед.}: Эта опция позволяет проводить разбавление образца в нужное Вам количество раз. Доступный диапазон разбавления (значение коэффициента разбавления) от 2х до 100х с однократным шагом в 1х.

Значение коэффициента разбавления 1х означает, что разбавление не будет выполнено. Коэффициент разбавления Nx означает, что будет смешана 1 часть образца и (N-1) частей разбавителя.

(3) Уменьшенный объем образца

Это поле используется для образцов для установления значения объема образца, если его объем, ниже нормального для проведения автоматического перезапуска в случае гиперактивности образца или когда образец нуждается в уменьшении объема в окне ввода информации пациента.

{ Уменьш. }: Это объем образца, который будет аспирирован из контейнера образца. Когда образец не разбавлен, аспирированный образец из контейнера переносится в реакционную кювету (вместе с Реагентом 1). Когда образец необходимо разбавить образец он из контейнера переносится в реакционную кювету и разбавляется разбавителем (например, водой).

Введите значение от 2 до 70 мкл и от 2 до 20 мкл, если образец нуждается в разбавлении, используя клавиатуру. В случае если образец не требует разбавления, общий объем образца и реагентов должен быть равен или больше 180 мкл.

{Уменьш.: Проп. развед.}: Эта опция позволяет определить коэффициент разбавления, если образец/моча нуждается в разбавлении. Доступный интервал разбавления составляет от 2х до 100х с шагом 1х. Если введено значение 1х это означает, что операция разбавления выполняться не будет. Введенное значение коэффициента разбавления Nx означает, что будет смешана одна часть образца и (N-1) частей разбавителя.

(4) Увеличенный объема образца

Эти поля используются для ведения объема образца, имеющего значение объема выше нормы, для проведения автоматического перезапуска образца в случае низкой активности образца или если образец нуждается в увеличении объема, это можно сделать в окне пациента- **Пациент** необходимо увеличить *Увелич.*.

{Увелич.}: Это объем образца, который будет аспирирован из контейнера с образцом. Когда образец не разбавлен, аспирированный образец из контейнера для образца полностью переносится в реакционную кювету вместе с Реагентом 1 (R 1). Когда образец нуждается в разбавлении, образец из контейнера с образцом переносится в реакционную кювету вместе с разбавителем.

Введите значение от 2 до 70 мкл и от 2 до 20 мкл, если образец нуждается в разбавлении, используя клавиатуру. В случае, когда образец не нуждается в разбавлении, общий объем образца и реагентов должен быть равен или более 180 мкл.

{Увелич: Проп. развед.}: Эта опция позволяет пользователю определить соотношение разбавления (коэффициент разбавления), при необходимости разбавления образца/мочи. Доступный диапазон значений составляет от 2х to 100х раз с шагом в 1х раз.

Установленное значение $1x$ означает, что разбавление выполняться не будет. Коэффициент разбавления Nx означает, что будет смешана 1 часть образца и $(N-1)$ частей разбавителя.

(5) Объем R1/ Объем R2: Указанный объем в этом поле (в мл) отражает общие объемы Реагента 1 и/или Реагента 2. Объем для Реагента 1 может принимать значения от 60-300 мкл и объем Реагента 2 от 10 до 300 мкл. Если Вы используете один реагент для анализа, тогда значение объема R2 не будет отображено на экране.

(6) {Скор. мешалки R1/ Скор. мешалки R2 }: Доступно 3 скорости перемешивания Миксера для Реагента 1 и Реагента 2 с образцом: Низк. (Низкая), Средн. (Средняя) и Выс. (Высокая).

(7) КОПИР ОБЪЕМЫ: Эта кнопка используется для копирования значений объемов текущего типа образца для других типов образца. Доступно выделение однотипных образцов для копирования объемов.

(8) ПРОСМ. ОБЪЕМОВ: Эта кнопка используется для обзора запрограммированных объемов для различных типов образца. Следующее изображение отображает используемые объемы сыворотки:

Панель инструментов: Пациент (F2), Профиль (F4), Калибровка (F5), Ракетный материал (F6), Статус (F7), Единицы (F8), Результаты (F9), Мастер, Утилиты (F11), Сервисная проверка, Обслуживание (F12), Настройка, Выход.

Тест: [Поиск] Тип пробы: [Сыворотка]

Объемы проб

Норм	2.0 µl	Прот. развед.	1 X
Урина	4.0 µl	Прот. развед.	1 X
Урина-м	2.0 µl	Прот. развед.	6 X
Объем стандарта	2.0 µl		

Объемы реагентов в скор. мешалке

Объем R1: 202 µl = Скор. вращения R1: [Низк.]

Типы проб

- ☒ SERUM
- ☒ URINE
- ☐ CSF
- ☐ PLASMA
- ☐ WHOLE BLOOD
- ☐ OTHER

Тесты

	ALP	ALT	AMY	AST	BID	BIT	CAA	CHO	CLO
CRE	FE	GAU	GMT	HDIC	LDH	LDIC	PHO	TRIG	UA
UPL	PHO	URCA	MG	LDH					

Укажите: Выберите скорость мешалки для R1

Кнопки: КОПИР ОБЪЕМЫ, ПРОСМ. ОБЪЕМЫ, [ОК], [Отмена], [Сохранить], [Очистить], [Выйти]

8.2.3. Относительные интервалы

а) Нажмите {Тест: Контрольные интервалы} из главного меню, появится следующее изображение:

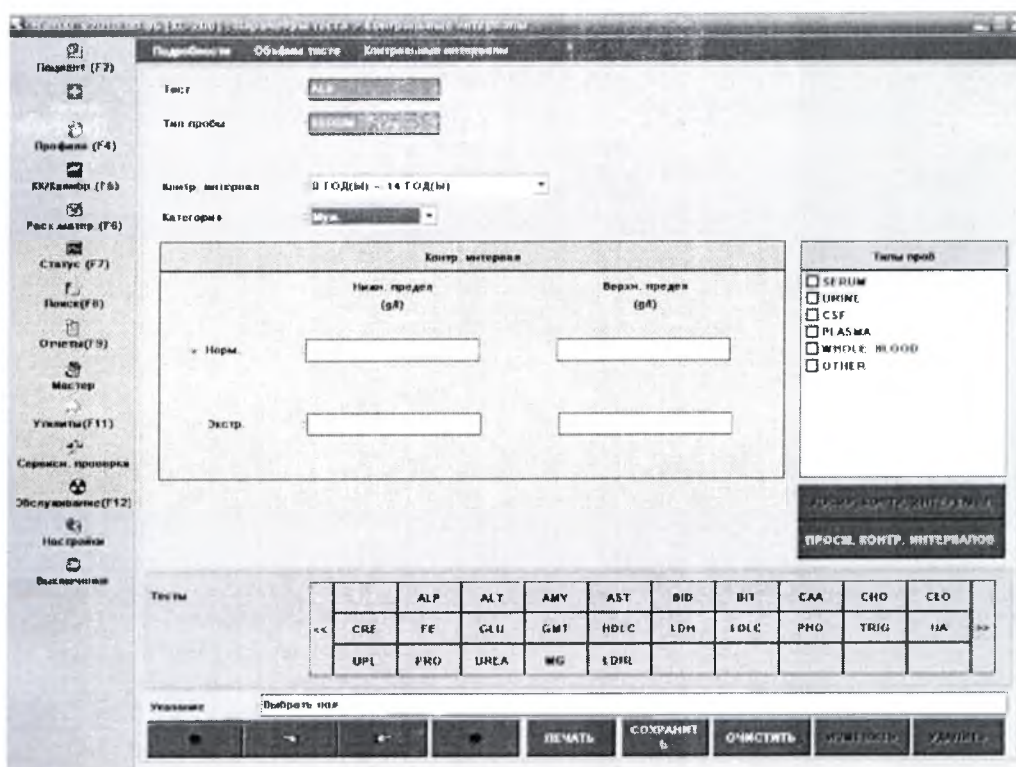


Рисунок 8-8. Относительные интервалы

б) Это поле используется для определения контрольных интервалов, для Муж. (Мужчина)/Жен. (Женщина)/Другое/Дет. (Ребенок) типов пациентов, т.е. для ввода значений критических пределов –Panic Limit для данного теста и типа образца. Этот экран также позволяет контрольные интервалы одного типа образца для другого типа образца.

с) Вы можете определить контрольный интервал для теста с помощью окна {Мастер: Контр. интервал}. На дисплее появится следующее изображение показывающие детали – Контр. интервал:

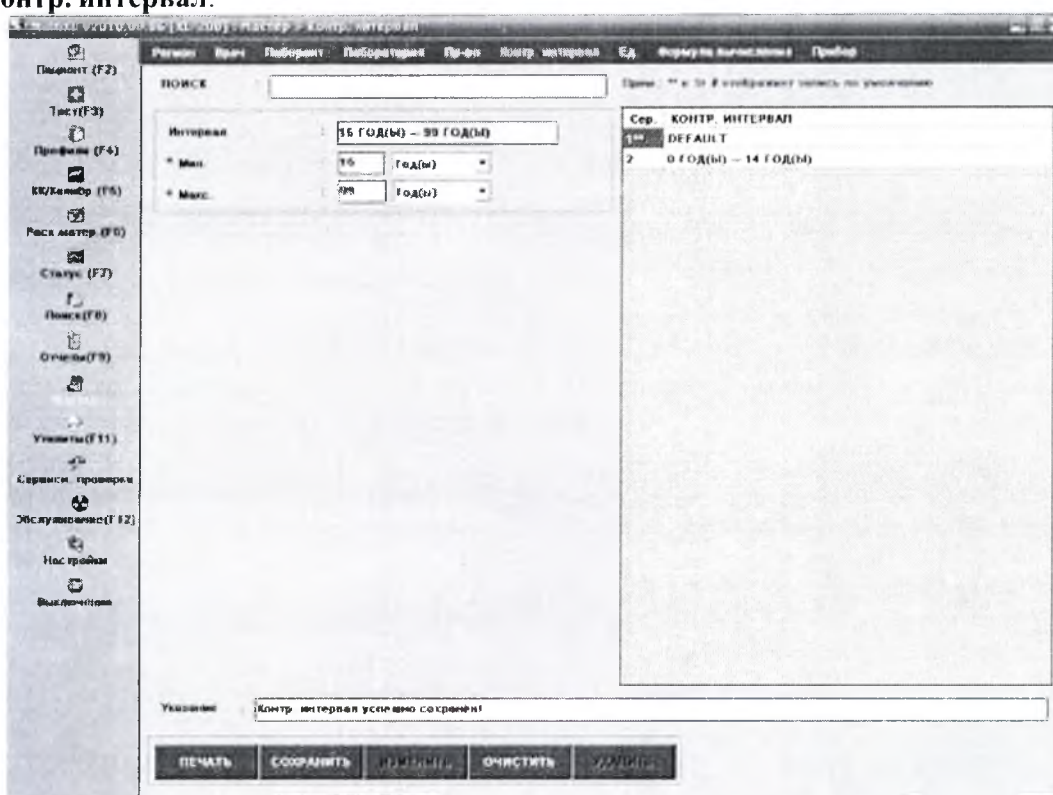


Рисунок 8.2.3 – 2 Мастер настройки контрольных интервалов

d) Используя окно показанное выше, определите минимальный (Мин.) и максимальный (Макс.) предел (в месяцах, годах или днях) и наименование предела. В зависимости от введенного диапазона введите нормальные значения пределов для мужчин, женщин, детей или других, которые затем будут использоваться соответственно для формирования флажков Н и L.

e) Ниже дано описание используемых опций:

(1) Нижний и верхний пределы

Эти поля используются для определения ожидаемых значений нормального диапазона Serum (Сыворотки)/Urine (Мочи)/Other (Другое) образцов, которые будут проанализированы. Эти пределы используются для отображения Н или L флажков, которые показывают повышенную концентрацию образца по сравнению с нормой, или пониженную концентрацию образца по сравнению с нормой, соответственно. Нормальный диапазон значений для двух объектов Мужчин и Женщин должен быть указан для двух различных возрастных групп. Нормальный диапазон не вводится, если не известен возраст пациента. Используйте данную опцию для введения ожидаемых значений для различных типов образцов и анализов.

Примечание:

Для корректного отображения Н и L флажков, необходимо ввести название диапазона

- **Контр. интервал** и **Категория** пациента перед началом выполнения анализа.

(2) Экстра пределы

Эта опция используется для определения критических пределов минимальной и максимальной концентрации образца, если полученная концентрация образца выше обозначенного предела, то образец направляется на перезапуск.

Это означает, что если образец запрограммирован на нормальный объем, то перезапуск будет выполнен с использованием нормального объема образца. Аналогично, если образец был запрограммирован на увеличение (разбавление) объема или уменьшение объема в течение анализа, анализ будет выполнен с увеличением или уменьшением объема соответственно.

В случае автоматического перезапуска из-за отклонения от критического предела - Экстра, необходимо выделить опцию автоматического разбавления, установив ее в меню -YES. Когда результаты образцов превышают минимальные или максимальные значения критического предела, отображаются флажки "PanL" или "PanH" соответственно. Результаты перезапуска помечаются "#" для индикации перезапуска.

8.2.4. Последовательность выполнения тестов

a) Чтобы вызвать данное окно, нажмите по кнопке {Настройки: Послед. тестов} в главном меню.



Окно последовательности выполнения тестов

б) Это окно используется для определения последовательности выполнения тестов в течение анализа или обзора списка тестов для анализа. Эта опция предотвращает также выполнение несовместимых пар тестов в течение анализа. Эта опция работает только для того же самого пациента. Для того чтобы предотвратить запуск несовместимых тестов между пациентами используйте опцию запрещенных тестов - **Взаимозагрязн. пары**.

Доступно 2 опции. Одна из них используется для отображения последовательности тестов - **ПОСЛЕД. ОТОБРАЖЕНИЯ ТЕСТОВ**, а другая опция для обработки в течение анализа - **ПОСЛЕД. ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТОВ**.

2 различных типа опций доступно для определения последовательности тестов:

Ⓚ **СОРТ. ПО ВОЗРАСТ./СОРТ. ПО УБЫВАНИЮ:** Эти кнопки используются для сортировки Тестов по Возрастаию или Убыванию. Тесты в этом случае будут запущены либо в порядке возрастания, либо в порядке убывания.

Ⓚ **ПЕРЕМ. ВВЕРХ/ПЕРЕМ. ВНИЗ:** Эти кнопки необходимы для определения вручную последовательности тестов, посредством перемещения выделенного теста вверх или вниз.

Чтобы выполнить указанную операцию выделите тест и нажмите по кнопке перемещения вверх - **ПЕРЕМ. ВВЕРХ** или вниз - **ПЕРЕМ. ВНИЗ** в зависимости от того, в каком порядке Вы хотите выполнять эти тесты.

Примечание: Определяйте последовательность запуска тестов, чтобы снизить вероятность переноса (контаминации) жидкости месту тестами. Для каждого образца тесты будут выполнены в порядке в соответствии с определенной последовательностью тестов в течение анализа.

8.3. Профили/Расчеты

8.3.1. Профиль

а) Для того чтобы вызвать данный экран меню нажмите {**Профили/Вычисляемые параметры**} в главном меню.

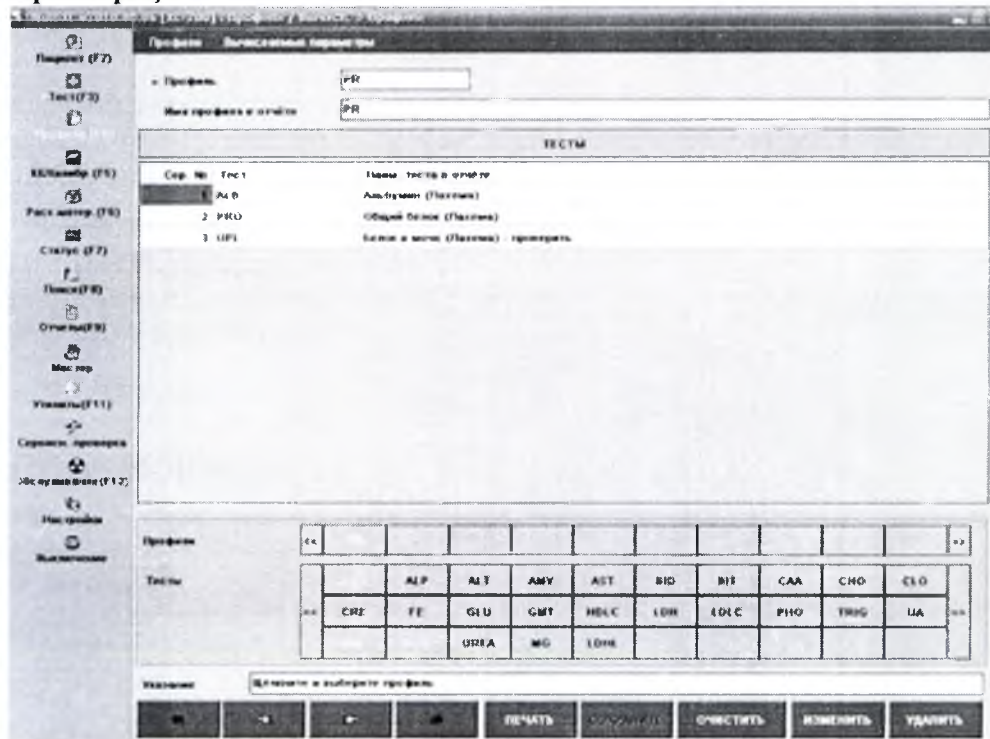


Рисунок 8-9. Создание Профиля

Это окно используется для программирования профиля пациента по всем тестам, для этого нажмите на соответствующие тесты в таблице. Можно выделить 2 или более профилей для того же самого пациента за раз. Если введено более 10 профилей используйте для просмотра следующих профилей кнопки Предыдущий (рука) и Следующий (рука).

8.3.2. Процедура создания Профиля

а) Профиль можно создать из окна {Профили}.

б) Последовательность процедур дана ниже:

Нажмите по кнопке ОЧИСТИТЬ, для того чтобы создать новый Профиль.

Введите имя Профиля и Имя профиля в отчете в соответствующие поля.

Добавьте Тесты, нажав по имени теста - Тесты в решетке тестов.

Нажмите по кнопке <СОХРАНИТЬ> для сохранения профиля.

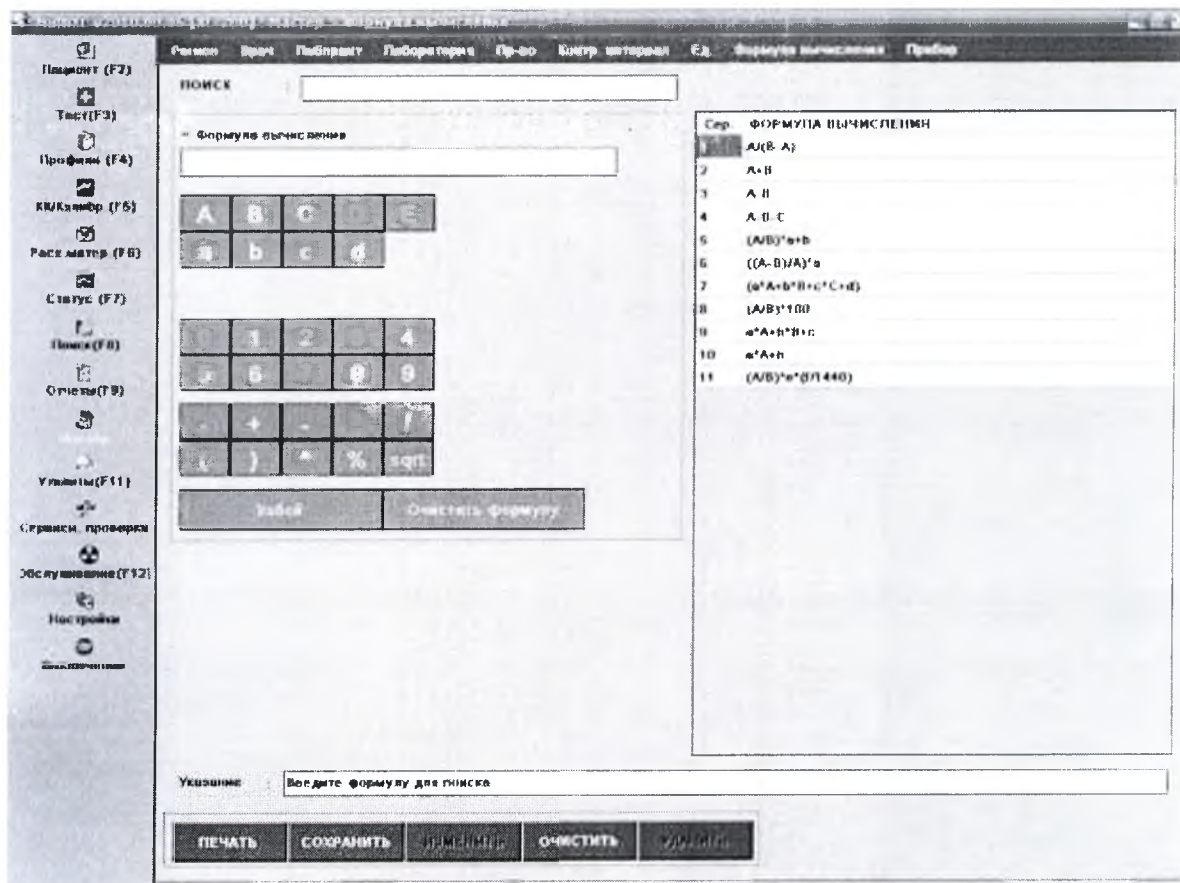
Как только Вы сохраните Профиль, его название появится в решетке - Профили.

8.3.3. Введение расчетных формул для теста

а) Для того чтобы вызвать данный экран меню нажмите {Профили/Вычисляемые параметры} в главном меню.

Рисунок 8-10. Профили/Расчет

б) Это меню позволяет пользователю выполнить расчет теста (до пяти тестов максимально). Для того чтобы определить формулу расчета теста, используйте окно {Мастер: Формула вычисления}. Появится следующее окно для введения новой формулы расчета:



Определение расчетной формулы

с) Чтобы ввести новую формулу используйте данное окно и клавиатуру. Сохраните введенную формулу, и она отобразится в окне расчета тестов (рисунок 7.3-1)

д) Если ввести расчетные точки в окне [Пациент], они будут распечатаны вместе с результатами тестов.

е) Описание различных опций доступных на рисунке 7.3-1 дано ниже:

{Вычисл. парам.}: В этом поле введите название расчетной точки. Это имя будет отображено в отдельной сетке.

{Наим. отчета}: В этом поле введите описание/имя расчетной точки. Это название будет распечатано в отчете пациентов.

{Формула}: Используйте данную опцию для введения формулы. Введите желаемую формулу, используя колесо прокрутки. Если необходимо ввести новую формулу используйте меню **Мастер** для добавления новой Расчетной формулы.

{Ед.}: Используйте данную опцию для выделения расчетных единиц, которые будут распечатаны вместе с Расчетными точками.

{Знаки и/запятой}: Введите количество знаков после запятой, которые будут отображаться.

ф) После введения формулы, введите тесты связанные с расчетными точками. Вдобавок, вы можете использовать другие расчетные точки (вложенные расчетные точки) для определения.

г) Введите контрольные интервалы или критические (экстра) лимиты (если хотите) для расчета точек в зависимости от используемого типа образца.

Опции контрольного интервала – нижняя и верхняя нормы доступны для мужчин, женщин, детей и других типов.

8.4. Настройки

8.4.1. Установка системных параметров

а) Для того чтобы вызвать окно установки системных параметров нажмите {Настройки: Системные параметры}. Появится следующее изображение на экране:

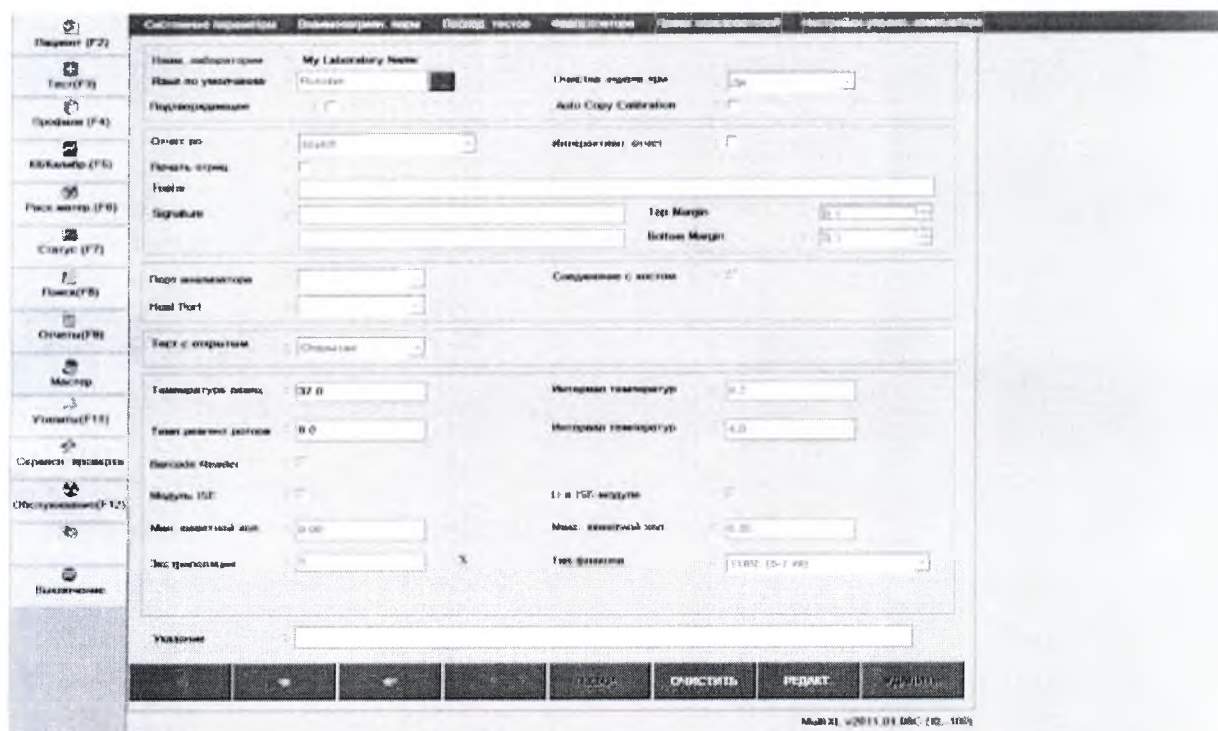


Рисунок 8-11. Системные параметры

б) Это одно из наиболее важных и полезных подменю в окне установок {Настройки}. Это подменю позволяет пользователю сформировать режим работы “железа” анализатора и программного обеспечения.

с) Описание опций доступных пользователю представлено в таблице ниже.

Эти установки могут быть изменены, для этого нажмите кнопку <РЕДАКТ.> в нижней части экрана.

Опция	Описание опции
Наим. лаборатории	Эта опция используется для отображения названия лаборатории, где проводится анализ и формирование отчетов по пациенту
Язык по умолчанию	Эта опция используется для введения языка программного обеспечения. Доступно 8 языков –Russian (Русский), English (Английский), German(Немецкий),Chinese (Китайский) и др.. По умолчанию установлен Английский.
Очистка экрана при	Это поле используется для очистки содержимого экрана после выполнения операции сохранения. Эта опция установлена по умолчанию. Введите Да или Нет.

Интерактивн. отчет	Эта опция позволяет пользователю распечатывать отчеты пациентов при завершении анализа в серии (Реальном времени). Эта опция установлена по умолчанию. Если пользователь нуждается в распечатке отчетов в режиме офлайн, то он должен отключить эту опцию
FOOTER	Эта опция используется для вывода информации на печать в нижней части отчета.
Signature	Эта опция используется для вывода инициалов пользователя. Доступно две строки, Информация отображается в нижней части документа.
Top and Bottom margin	Эта опция используется для введения отступа (свободного места) сверху и снизу в отчетах.
Печать отриц.	Эта опция позволяет пользователю распечатывать негативные результаты в течение анализа. Если пользователь не желает делать печать негативных результатов он может не пользоваться этой опцией.
Подтверждающее	Эта опция используется для активирования вывода на экран подтверждающего сообщения. Эта опция установлена по умолчанию.
Отчет по	Эта опция позволяет пользователю вывести на печать информацию в заголовке при печати. Вы можете выбрать следующие опции из списка: Выкл. Норм. с заголовком Норм. без заголовка Неск.колонок с заголовком Неск.колонок без заголовка Профиль с заголовком Профиль без заголовка График с заголовком График без заголовка
Порт анализатора	Эта опция используется для подключения компьютера через COM Порт ПК с анализатором. Эта опция COM 1 установлена по умолчанию
Соединение с хостом	Эта опция используется для передачи результатов в лабораторную информационную систему- LIS. Эта опция установлена по умолчанию
Тест с открытым	Эта опция используется для введения параметров теста. Доступно три режима Открытая, Полузакрытая и Закрытая.
Температура реакц.	Эта опция используется для отображения температуры в реакционной карусели (RCT) в °C. Температура реакционной карусели 37 °C.
Интервал	Эта опция используется для установки допустимого

температур	отклонения температуры в реакционной карусели реагентов. По умолчанию установлена величина отклонения 0.2 °C для RCT. Вы можете ввести диапазон отклонения между 0 и 0.5.
Темп.реагент.ротора	Это поле используется для отображения температуры в реагентной карусели (RGT) в °C. Стандартное значение температуры 8 °C.
Интервал температур	Это опция используется для установки допустимого отклонения температуры в реагентной карусели (RGT). По умолчанию установлена величина отклонения 0.2°C. Вы можете ввести диапазон отклонения между 0 и 0.5.
Штрих-код пробы	Эта опция используется для активации Штрих-кода Образца. Эта опция установлена по умолчанию
Штрих-код реагента	Эта опция используется для активации Штрих-кода Реагента. Эта опция установлена по умолчанию
Модуль ISE	Это опция используется для активации ионоселективного модуля ISE. Эта опция не установлена по умолчанию
Li в ISE модуле	Эта опция используется для активирования/деактивирования теста Li.
Мин. кюветной хол.	Это опция используется для введения минимального значения абсорбции бланка. Если абсорбция бланка падает, ниже этого предела, тогда позиция в кювете отображается на экране пустого бланка синим цветом.
Макс. кюветной хол.	Это опция используется для введения максимального значения абсорбции бланка. Если абсорбция бланка превышает этот предел, тогда позиция в кювете отображается на экране пустого бланка красным цветом.
Тип флакона	Эта опция используется для установки типа используемых емкостей.

8.4.2. Взаимозагрязняющие пары

Эта опция используется для программирования тестов, в случае если следующий за тестом тест может его контаминировать.

а) Для того чтобы вызвать данное меню нажмите {Настройки: Взаимозагрязн. пары}. Появится следующее изображение:

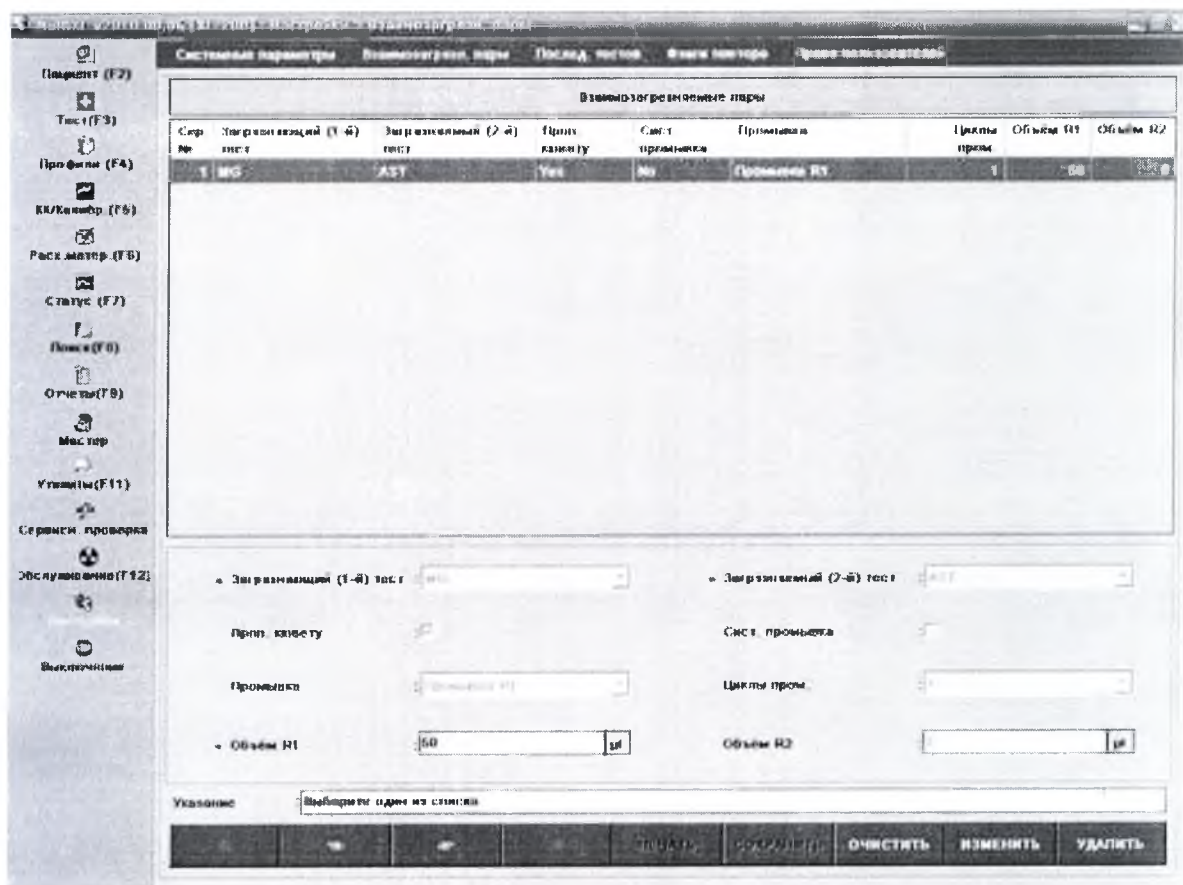


Рисунок 8-12. Взаимозагрязняющие пары

В этом окне определяются параметры запрещенных (взаимозагрязняющих) пар тестов для проведения анализа. Пять опций доступно для этого:

Опция	Описание опции
Загрязняющий (1-й) тест	Используется для введения загрязняющего теста (потенциального загрязнителя)
Загрязняемый (2-й) тест	Используется для введения названия теста, который может быть загрязнен
Проп. кювету	Эта опция используется для пуска кюветы и промывки дозатора. После того как в кювете был выполнен загрязняющий тест, в следующем тесте который имеет вероятность загрязнения, загрязненная кювета пропускается автоматически.
Сист. промывка	Эта опция используется для выполнения операции промывки Реагентом 1 или Реагентом 2 или Дeterгентом (отмывочным раствором) или обоими Реагентами 1 и Реагентами 2 для данной пары тестов. При отмывке детергентом дозатор перемещается в позиции определенные пользователем. При отмывке Реагентом дозатор перемещается в позицию реагента предполагаемого теста, который может быть загрязнен.
Циклы пром.	Эта опция используется для определения числа циклов в зависимости от типа введенной отмывки. Количество циклов отмывки варьируется от 1 до 4. По умолчанию установлено значение 1.
Объем R1/Объем R2	Если активирована функция отмывки реагентом, тогда

необходимо определить аспирируемые объемы Реагента 1 (R1) и Реагента (R2) для загрязняемого теста для очистки дозатора.

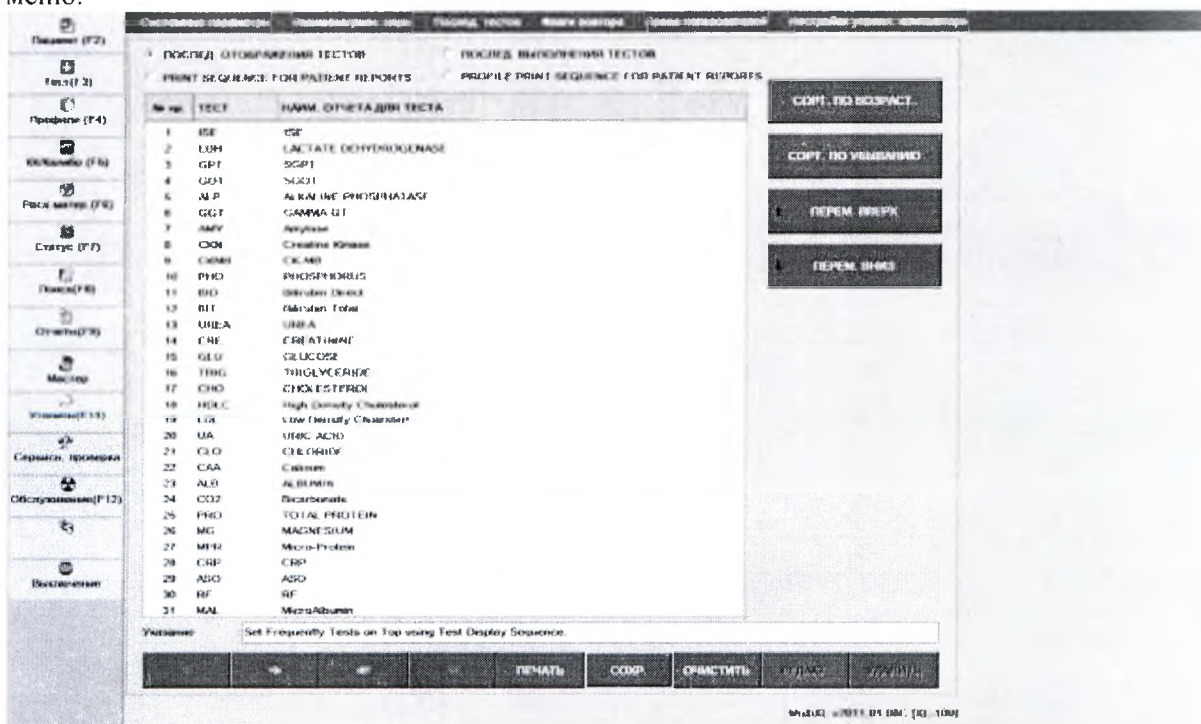


Примечание:

1. Используйте опцию определения последовательности тестов “Послед. тестов” для определения последовательности анализа тестов. Это последовательность будет выполняться в течение анализа тестов для каждого образца. Это позволяет снизить эффект переноса загрязняющего реагента. Для отмывки детергентом, приготовьте отмывочный раствор (желательно использовать нейтральный свободный от фосфата 1% Extran (Экстран) или 1% Детергента 7X-PF, MP Biomedical или 0.025% раствор хлорноватистой кислоты). Также, нельзя запрограммировать два различных типа отмывки для перекрестных тестов. Используйте опцию определения последовательности тестов “Послед. тестов” для определения последовательности анализа тестов. Это последовательность будет выполняться в течение анализа тестов для каждого образца. Это позволяет снизить эффект переноса загрязняющего реагента. Для отмывки детергентом, приготовьте отмывочный раствор (желательно использовать нейтральный свободный от фосфата 1% Extran (Экстран) или 0.025% раствор хлорноватистой кислоты). Также, нельзя запрограммировать два различных типа отмывки для перекрестных тестов.

8.4.3. Последовательность выполнения тестов

а) Чтобы вызвать данное окно, нажмите по кнопке {Настройки: Послед. тестов} в главном меню.



б) Это окно используется для определения последовательности выполнения тестов в течение анализа или обзора списка тестов для анализа. Эта опция предотвращает также выполнение несовместимых пар тестов в течение анализа. Эта опция работает только для того же самого

пациента. Для того чтобы предотвратить запуск несовместимых тестов между пациентами используйте опцию запрещенных тестов - **Взаимозагрязн. пары**.

Доступно 2 опции. Одна из них используется для отображения последовательности тестов - **ПОСЛЕД. ОТОБРАЖЕНИЯ ТЕСТОВ**, а другая опция для обработки в течение анализа - **ПОСЛЕД. ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТОВ**.

2 различных типа опций доступно для определения последовательности тестов:

а) СОРТ. ПО ВОЗРАСТ./СОРТ. ПО УБЫВАНИЮ: Эти кнопки используются для сортировки Тестов по Возрастанию или Убыванию. Тесты в этом случае будут запущены либо в порядке возрастания, либо в порядке убывания.

б) ПЕРЕМ. ВВЕРХ/ПЕРЕМ. ВНИЗ: Эти кнопки необходимы для определения вручную последовательности тестов, посредством перемещения выделенного теста вверх или вниз.

Чтобы выполнить указанную операцию выделите тест и нажмите по кнопке перемещения вверх - **ПЕРЕМ. ВВЕРХ** или вниз - **ПЕРЕМ. ВНИЗ** в зависимости от того, в каком порядке Вы хотите выполнять эти тесты.



Примечание: Определяйте последовательность запуска тестов, чтобы снизить вероятность переноса (контаминации) жидкости месту тестами. Для каждого образца тесты будут выполнены в порядке в соответствии с определенной последовательностью тестов в течение анализа.

8.4.4. Флаги для перезапуска

а) Это опция позволяет ввести флажки (метки) которые затем будут появляться и анализироваться для теста при перезапуске.

б) Если вы снимете выделение флажка, тогда перезапуск не будет производиться даже если флажок есть с результатами для теста.

с) Нажмите {Настройка: Флаги повтора}, появится следующее сообщение на дисплее:

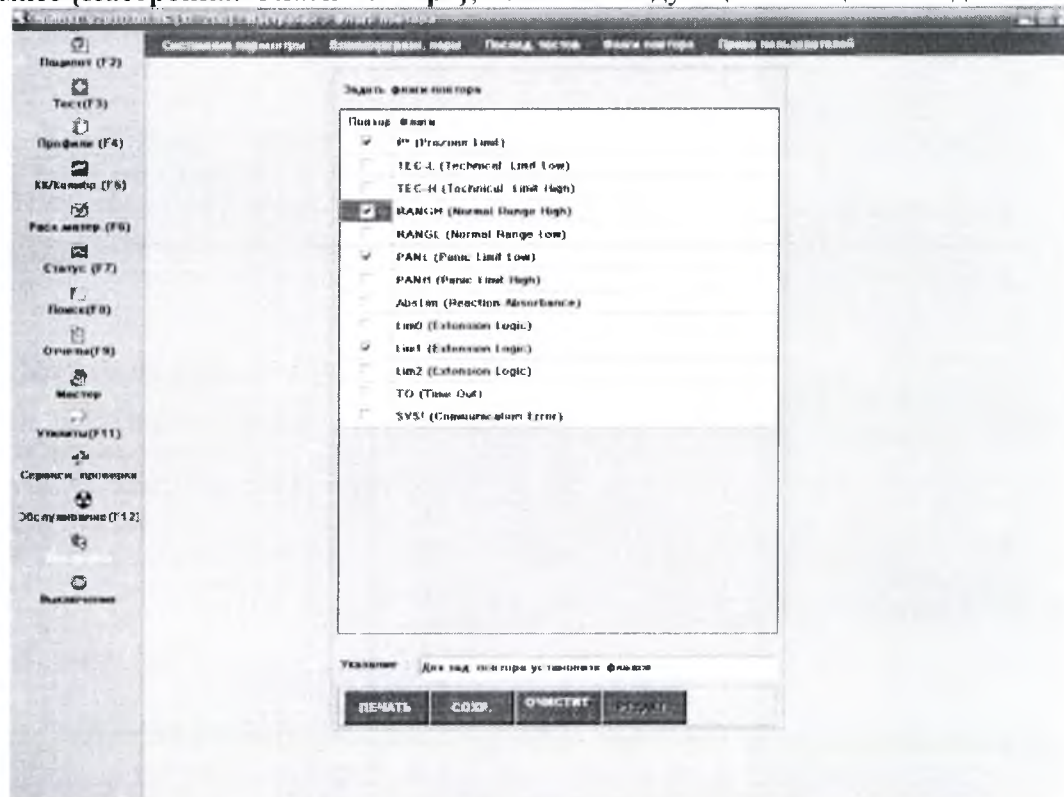


Рисунок 8-13. Окно флагов перезапуска

8.4.5. Доступ пользователя

а) Эта опция позволяет администратору ввести Пользователя и определить его возможности (права).

б) Для того чтобы вызвать данное окно нажмите {Настройки: Права пользователей}

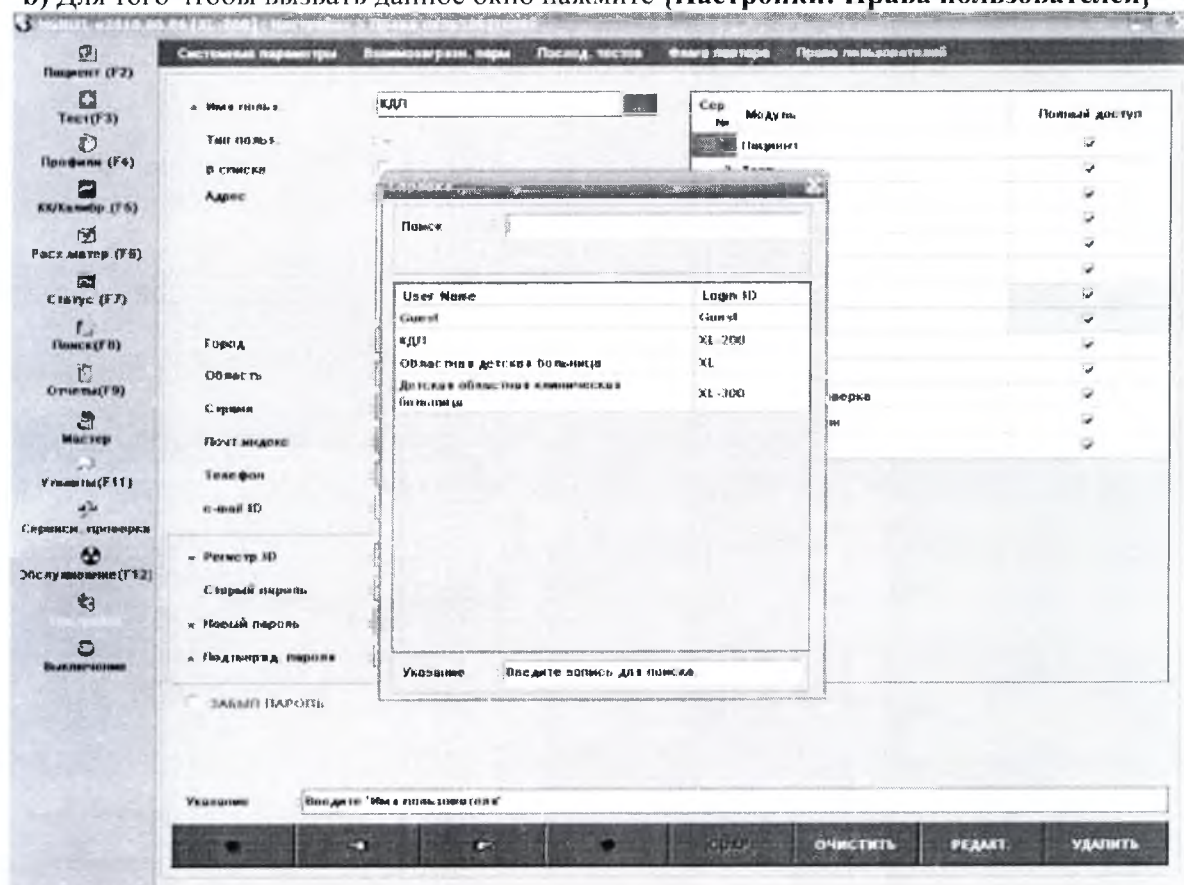


Рисунок 8-14. Права пользователя

8.4.6. Настройки управляющего компьютера

Это окно используется пользователем для соединения анализатора с Хостом. Для вызова окна нажмите **Настройки** и выберите **Настройки управл. компьютера**.

Компьютер соединится с ЛИС (Лабораторная информационная система) только от ПК с установленным программным обеспечением MultiXL. Выберите серийный порт необходимый для соединения через кабель. Для возможности соединения через TCP/IP, с ПК анализатора должны быть установлены настройки компьютера.



Два вида соединения доступны в настройках для соединения с компьютером. Это:

Настройки управл. компьютера

- **RS 232C (серийный порт)**
- **TCP/IP**

Для соединения через серийный порт введите соответствующий параметр в поле:

выберите **RS 232C** опцию, и

- **N порта.**
- **Скорость**
- **Четность**
- **Дл. данных**
- **Стоп-биты**
- **Данные N порта, Скорость, Четность, Дл. Данных, Стоп-биты**

на Хосте должны совпадать на анализаторах. Для соединения через TCP/IP, выберите TCP/IP опцию, и заполните соответствующие поля:

- **IP Адрес**
- **№ Порта.**

После введения деталей, нажмите **СОЕДИНИТЬ** и **СОХРАНИТЬ**. После чего соединение между Лис и компьютером должно быть установлено и данные должны быть сохранены.

Используйте **ОТСОЕДИНИТЬ** для отмены соединения. Следующие опции доступны на экране:

Переслать результаты контролей на компьютер: Эта опция используется для отправки результатов контроля в ЛИС.

Query Sample at a time: Две опции доступно:

- **SingleMultiple(максимум 5 образцов)**

Следующие дополнительные кнопки используются для:

Проверка соединения: Эта кнопка используется для проверки связи между Хостом и ПК анализатора.

СОХРАНИТЬ: Эта кнопка используется для сохранения установок.

ОЧИСТИТЬ: Эта кнопка используется для сброса изменений.

ИЗМЕНИТЬ: Эта кнопка используется для правки.

CLEAR OFFLINE RESULT QUEUE: При нажатии этой персылка результатов в ЛИС будет приостановлена.

HELP: Эта кнопка отображает ASTM HOST файлы для помощи.

8.5. Утилиты

8.5.1. Позиции реагента

Этот опция используется для ввода позиций Реагентов, и используются для определения не штрих-кодированных реагентов в Роторе для реагентов. Для штрих- кодированных реагентов номер позиции обновляется автоматически.

Смотрите секцию 7.4.2.2 для деталей.

8.5.2. Резервное копирование

а) Для того чтобы вызвать окно резервного копирования нажмите по кнопке {Утилиты: Резервное копир.}.

Это окно используется для резервного копирования информации из программного обеспечения.

б) **Резервное копир.:** Это окно изменяется в зависимости от введенных изменений и является необходимым для выполнения операций.

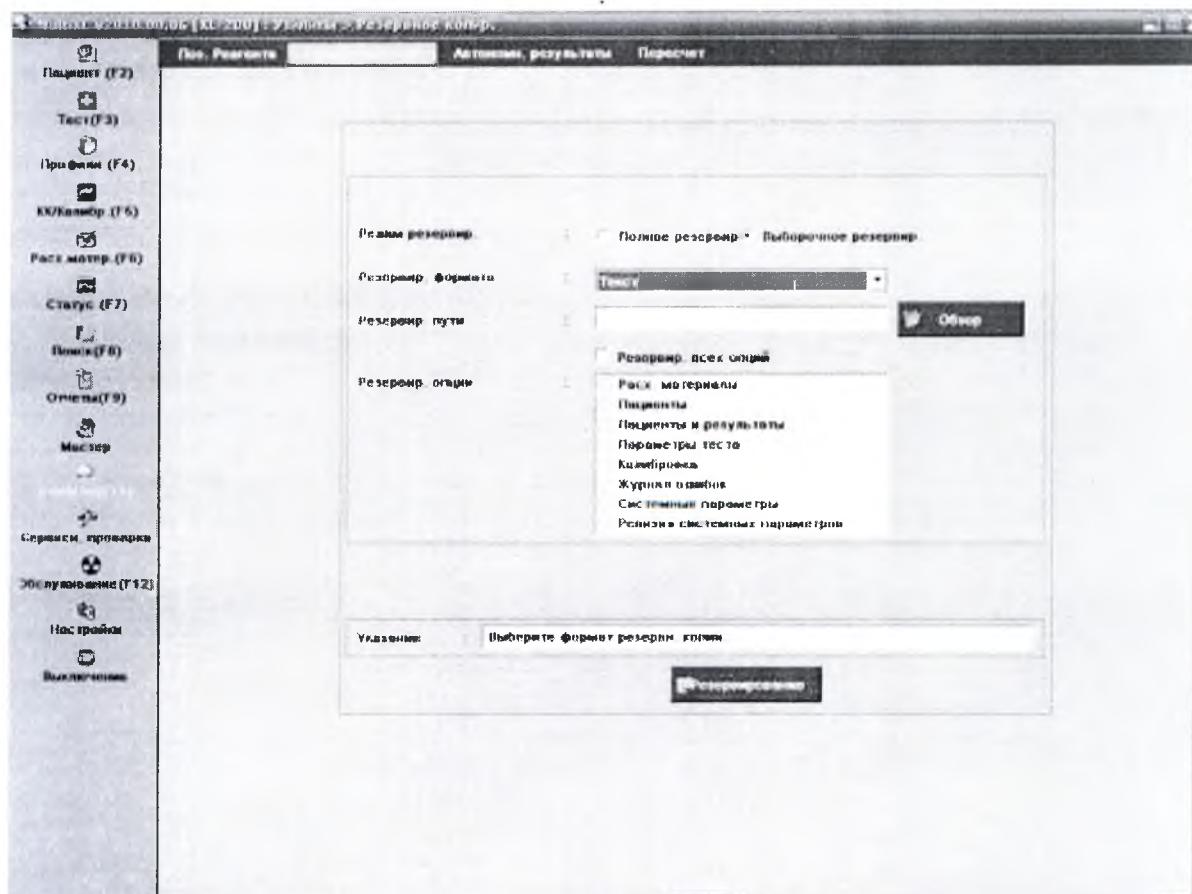


Рисунок 8-15. Окно резервного копирования

с) Способы резервного копирования:

(i) **Виды резервного копирования:** Доступно 2 опции. Полное резервир. и Выборочное резервир.

(ii) **{Резервир.формата}:** Этот лист прокрутки используется для введения формата резервного копирования. Доступны форматы: XML, Текст, Xls, CSV.

XML: В этом виде резервного копирования данные копируются в XML формате.

Text: В этом виде резервного копирования данные копируются в текстовом формате.

Xls: В этом виде резервного копирования данные копируются в Excel формате.

CSV: В этом виде резервного копирования вся информация базы данных с жесткого диска копируется в путь (место) указанное пользователем.

(iii) **{Резервир. пути}:** Нажмите по кнопке **Обзор** для введения пути или директории, куда хотите скопировать Параметры. Резервное копирование можно также выполнить на Флоппи диск или съемный USB диск (флешку).

(iv) **{Резервир. опции}:** Эта опция доступна, когда используется выборочное копирование, для этого выделите, нужные параметры для копирования из списка параметров. Вы можете выделить все параметры, используя опцию **Резервир. всех опций** или выделить требуемые параметры индивидуально галочкой.

(v) После того как Вы выполните указанные операции выше, нажмите по кнопке

Резервирование, для выполнения резервного копирования выделенных параметров.

8.5.3. Автономные результаты

а) Для того чтобы вызвать данную опцию кликните **{Отчеты: Автономн. результаты}**. Это меню позволяет пользователю ввести данные для любого пациента при отсутствии необходимости выполнения тестов на анализаторе. В данном случае программное обеспечение используется просто для распечатки отчетов пациента. Следующее окно отображает таблицу автономных результатов, которую можно вызвать из меню **{Утилиты}**:

Пациент (F2)
Тест (F3)
Профиль (F4)
КК/Калибр (F6)
Расс. метр (F8)
Статус (F7)
Поиск (F0)
Отчеты (F9)
Мастер
Сервис. проверка
Обслуживание (F12)
Настройки
Выключение

Пациент
Тест
Профиль
КК/Калибр
Расс. метр
Статус
Поиск
Отчеты
Мастер
Сервис. проверка
Обслуживание (F12)
Настройки
Выключение

Дата: Mar-2011
Лаборатория:
Прибор:
ID пробы:
Тип пробы: SERUM
ФИО пациента:
Age: (годы)
Категория: Муж
Тест: ВЫБОР
Наим. отчета:
Ед: ВЫБОР
Нижний предел нормы:
Верхний предел нормы:
Рез-т:
Флаг: ВЫБОР

Указание: Выберите функцию/редакцию даты, ID пробы, лабораторию, прибор

ПЕЧАТЬ СОХР. ОЧИСТИТЬ ВЫХОД

Figure 8-16. Offline results screen

b) Описания опций доступное в данном окне дано в следующей таблице:

<i>Название опции</i>	<i>Описание</i>
Дата	Эта опция используется для введения даты результата. По умолчанию установлена текущая дата
Лаборатория	Кликнув по выделенной кнопке, вы можете ввести название лаборатории из доступного списка
Прибор	Кликнув по выделенной кнопке, вы можете ввести имя инструмента на котором проводились тесты (из доступного списка) или добавить новое название инструмента из меню {Master:Instrument}
ID пробы	Кликнув по подсвеченной кнопке, вы можете ввести идентификационный номер образца
Тип пробы	Эта опция используется для введения типа образца
ФИО пациента	Это поле используется только для отображения имени пациента при введенном идентификационном номере образца
Age	Это поле используется только для отображения возраста пациента
Категория	Это поле отображает пол пациента
Тест	Это поле используется для введения имени пациента из списка прокрутки
Наим. отчета	Это поле используется для введения названия отчета введенного теста
Ед.	Это поле используется для введения измерительных концентрационных единиц теста
Нижний предел нормы	Это поле используется для введения нижнего предела для теста
Верхний предел нормы	Это поле используется для введения верхнего предела для теста
Рез-т	Это поле используется для введения результатов теста
Флаг	Это поле используется для введения Флажков связанных с результатом теста

Нажмите **ПЕЧАТЬ** для печати генерированных отчетов.

8.5.4. Пересчет результатов

а) Нажмите {Утилиты: Пересчет}, появится следующее изображение на экране:

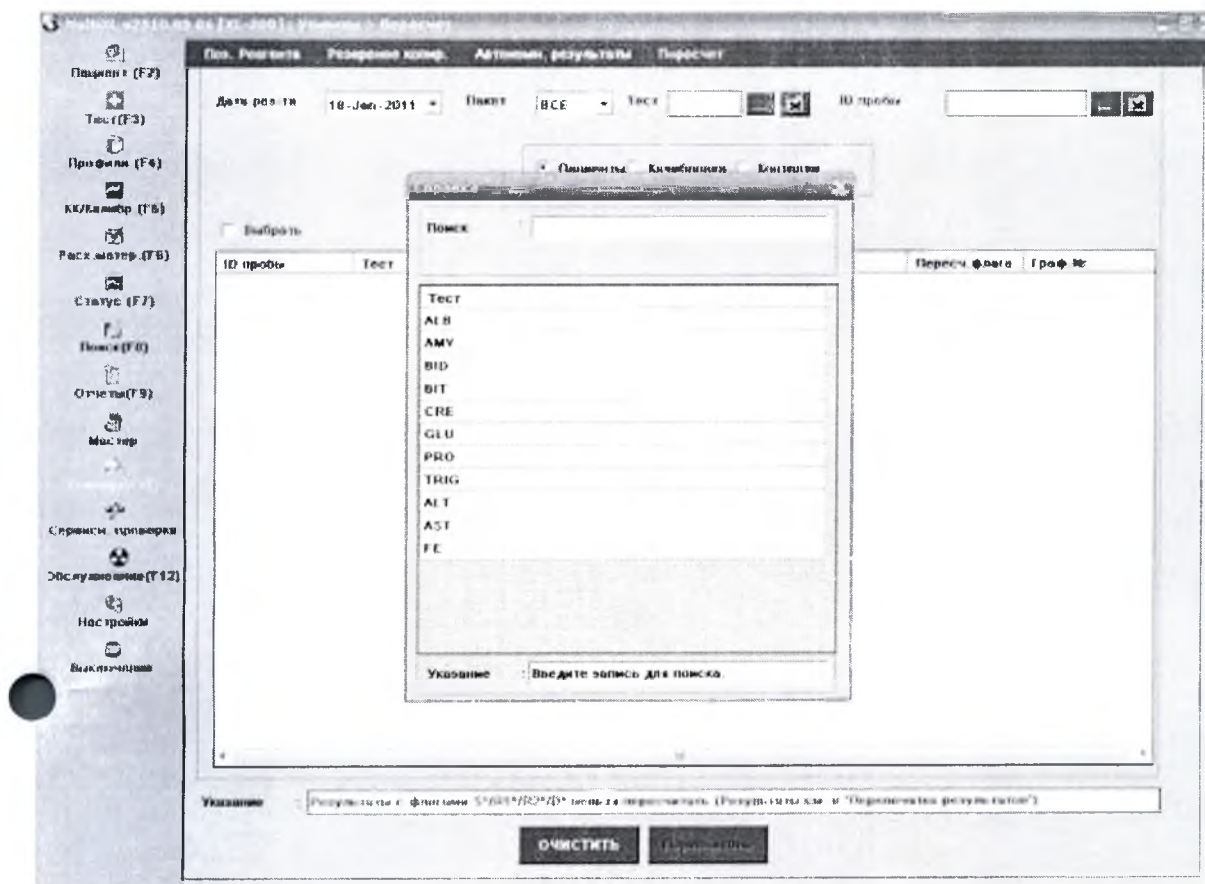


Рисунок 8-17. Пересчет результатов

б) Это окно используется для пересчета результатов если сделаны любые изменения в параметрах теста или калибровочных данных после анализа. Данная опция используется, если была сделана ошибка в параметрах теста или калибровочной таблице.

с) Для того чтобы получить пересчитанные результаты, введите дату или серийный номер теста или ID образца. Можно использовать 3 опции- Пациенты/Калибровка/Контроли.

д) После того как вы проделаете операции указанные выше, нажмите по кнопке <ПОКАЗАТЬ> для обзора результатов. Выделите результат, для которого необходимо выполнить пересчет. Нажмите по кнопке <Пересчитать> для пересчета. Пересчитанные результаты и флажки отобразятся вместе с первоначальными результатами и флажками.

1.

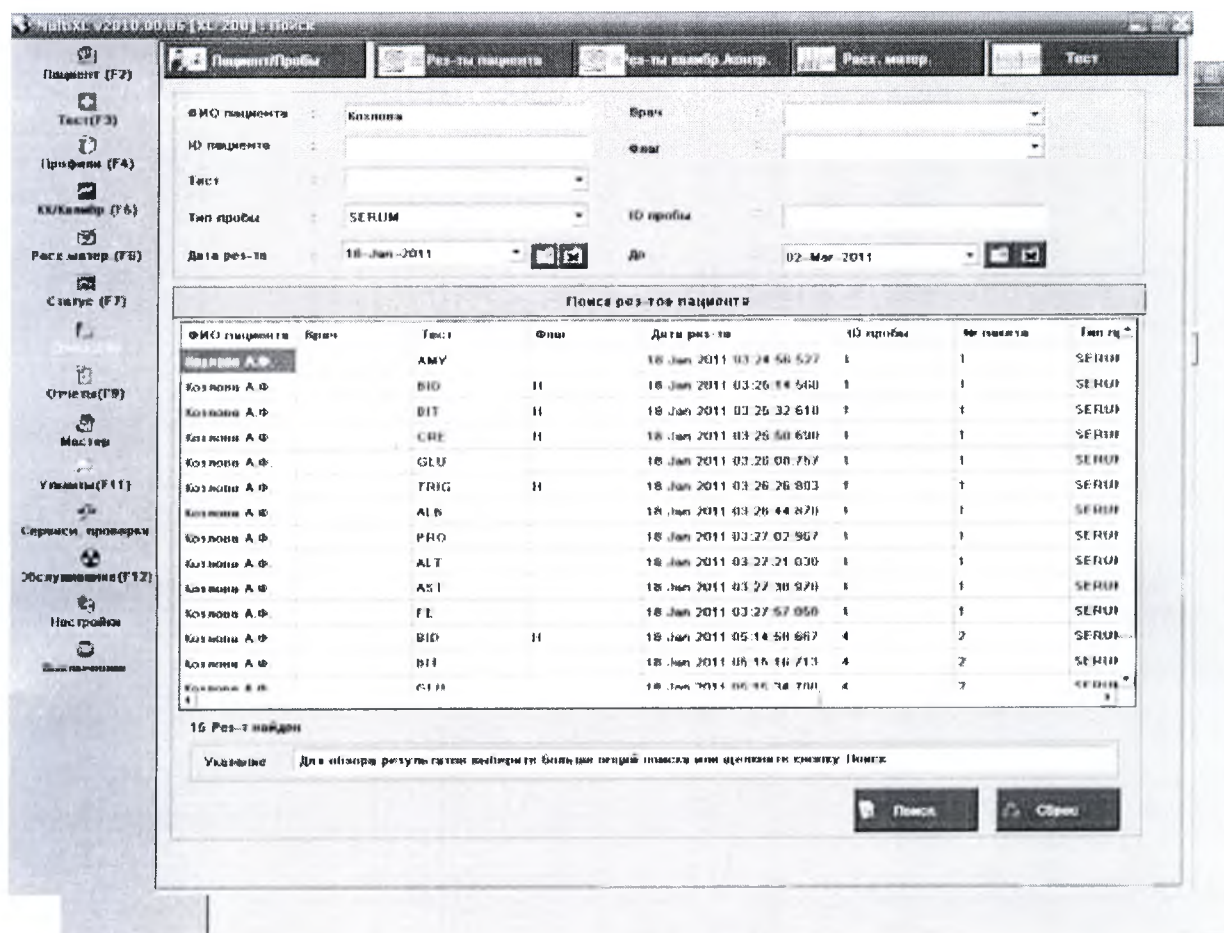


Примечание: Данная функция не доступна для удаленных ИН Образца.

2. Данная функция не доступна для удаленных ИН Образца.
3. Пересчитанные результаты могут быть посланы с помощью кнопки - **Отправить** в ЛИС.

8.6. Поиск

а) Нажмите по кнопке поиска- **Поиск** в главном меню для поиска расходных материалов, параметров теста, информации о пациенте, информации об образце и результатов.



8.6.1. Поиск – Пациент и Образцы

Рисунок 8-18. Форма поиска пациентов

- б) Для поиска деталей пациентов и образца используйте форму указанную выше.
- с) Различные фильтры можно установить в течение поиска:
- д) Доступны следующие опции:

Поиск по введенному имени пациента – **ФИО пациента**

Поиск по введенному имени доктора - **Врач**

Поиск по введенному типу образца – **Тип пробы**

Поиск по введенному идентификационному номеру образца – **ID пациента**

Поиск по дате (можно ввести диапазон дат) – **Дата забора**

Поиск по дате регистрации (диапазону дат) – **Дата рег.**

Продвинутый поиск с использованием двух или более комбинаций указанных выше.

- е) Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку - **Сброс**.
- ф) Результаты отображаются в таблице.

8.6.2. Поиск результатов конкретного пациента

Рисунок 8-19. Форма поиска результатов пациентов

- а) Для поиска результатов пациентов, используйте форму указанную выше.
- б) Различные фильтры можно установить в течение поиска:
- с) Доступны следующие опции:

Поиск по введенному имени пациента – **ID пациента**

Поиск по введенному имени доктора - **Врач**

Поиск по введенному тесту - **Тест**

Поиск по введенному флажку, связанному с тестом - **Флаг**

Поиск по типу образца – **Тип пробы**

Поиск по введенному идентификационному номеру образца – **ID пробы**

Поиск по введенной дате результата (диапазону дат) – **Дата рез-та, До**

Продвинутый поиск с использованием двух или более комбинаций указанных выше.

е) Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку – **Сброс**.

ф) Результаты отобразятся в таблице.

8.6.3. Поиск результатов Калибровки/ Контроля Качества

The screenshot shows a software window titled "Поиск результатов Калибровки/ Контроля Качества". The interface includes a sidebar on the left with function keys (F2-F12) and a main search area. The search area has a "Тип пробы" (Sample Type) dropdown set to "Blank", a "Тест" (Test) dropdown set to "AST", and a "Флаг" (Flag) dropdown set to "AST". There are also date range filters: "Дата рез-та От" (Result Date From) and "Дата рез-та До" (Result Date To). Below the search area is a table titled "Рез-ты калибр./контроля" (Calibration/Control Results). The table has columns: "Тип пробы" (Sample Type), "Результат" (Result), "№ лота" (Batch No.), "Тест" (Test), "Флаг" (Flag), "Дата рез-та" (Result Date), "№" (No.), "Рез-т" (Result), and "Ед" (Unit). The table contains 14 rows of data. At the bottom of the window, there is a "24 Рез-т найден" (24 Results found) message and a "Выборить флаги для поиска" (Select flags for search) button.

Тип пробы	Результат	№ лота	Тест	Флаг	Дата рез-та	№	Рез-т	Ед
Blank	Blank	56	AST		16 Dec 2010 16:49:34.310	1	-0.0007	—
Blank	Blank	56	AST		16 Dec 2010 16:49:52.343	1	0.0007	—
Blank	Blank	56	AST		16 Dec 2010 16:50:10.390	1	-0.0008	—
Calibrators	Lyconorm	12321	AST		16 Dec 2010 16:50:28.367	1	0.0541	—
Calibrators	Lyconorm	12321	AST		16 Dec 2010 16:50:46.460	1	0.0540	—
Calibrators	Lyconorm	12321	AST		16 Dec 2010 16:51:04.543	1	-0.0515	—
Controls	Lyconorm H10M	1234	AST	-250	16 Dec 2010 16:51:22.620	1	38.3	U/L
Controls	Lyconorm H10M	12345	AST		16 Dec 2010 16:51:40.623	1	125.8	U/L
Blank	Blank	56	AST		17 Dec 2010 12:30:03.873	2	-0.0003	—
Calibrators	Lyconorm	12321	AST		17 Dec 2010 12:30:21.981	2	0.0746	—
Controls	Lyconorm H10M	1234	AST		17 Dec 2010 12:30:39.967	2	43.2	U/L
Controls	Lyconorm H10M	12345	AST		17 Dec 2010 12:30:58.153	2	125.9	U/L
Blank	Blank	56	AST		22 Dec 2010 17:59:56.420	1	0.0000	—
Calibrators	Lyconorm	12321	AST		22 Dec 2010 18:00:14.403	1	-0.0424	—

Рисунок 8-20. Форма поиска результатов Калибровки/ Контроля качества

а) Для поиска результатов контролей/калибровки используйте форму указанную выше.

б) Различные фильтры можно установить в течение поиска:

с) Доступны следующие

опции: Бланк (Blank)

Стандарты (Standards)

Калибраторы

(Calibrators)

Контроли (Controls)

Следующие фильтры используются для

поиска: Поиск по введенному названию теста

– **Тест** Поиск во введенному флажку - **Флаг**

Поиск по введенной дате результата (диапазону дат)-Дата рез-та От, Дата рез-та До

Поиск по номеру лота - № лота

- Продвинутый поиск с использованием двух или более комбинаций указанных выше.
- е) Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку- **Сброс**.
 - ф) Результаты отобразятся в таблице



Примечание: В течение запуска, различие между датами анализа должно быть 30 дней.

8.6.4. Поиск по расходным материалам

Тип расх. матер. ☒ Выбрать все

- ☒ Blanks
- ☒ Reagents
- ☒ Standards
- ☒ Calibrators
- ☒ Controls
- ☒ Diluent/Serum Oil
- ☒ Wash Solution

Расширенный поиск

Производитель: ERBA IACHEMA

Срок годн. до

№ лота * Целое слово Сост.

Поиск расх. матер.

Расх.	Тип расх.	№ лота	Производитель	Срок годн.
Blank	Blank	56	ERBA	-
Lyonom	Calibrators	12321	ERBA	31 Jul 2011
ЛПНП	Calibrators	1257	ERBA	03 Sep 2011
ЛПНП	Calibrators	465676	ERBA	21 Jan 2012
Lyonom HUM	Controls	1234	ERBA	31 Jan 2012
Lyonom HUM	Controls	12345	ERBA	25 Feb 2012
Разбавитель	Diluent/Serum	1	ERBA	-
Отмывочный	Wash Solution	576	ERBA	-

В Рес-т найден

Удаляем: Выберите к-д, дату, срок годности и щелкните Поиск для просмотра результатов начиная от выбранной даты

Рисунок 8-21. Форма поиска расходных материалов

- а) Для поиска расходных материалов используйте форму указанную выше.
- б) Различные фильтры можно устанавливать для поиска расходных материалов.
- в) Вы можете сделать поиск по введенным расходным материалам или по одному расходному материалу.
- г) Доступны следующие опции:
 - Поиск по введенному имени производителя - **Производитель**
 - Поиск по введенному сроку годности (интервалу дат) – **Срок годн. до**
 Эта опция поиска не доступна для бланков (Blanks), разбавителя (Diluent) или отмывочного раствора (Wash Solution).
 - Поиск по номеру лота - **№ лота**
 - Поиск по типу расходного материала - **Тип расх. матер.**
- е) Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку- **Сброс**.
- ф) Результаты отобразятся в таблице

8.6.5. Поиск по тесту

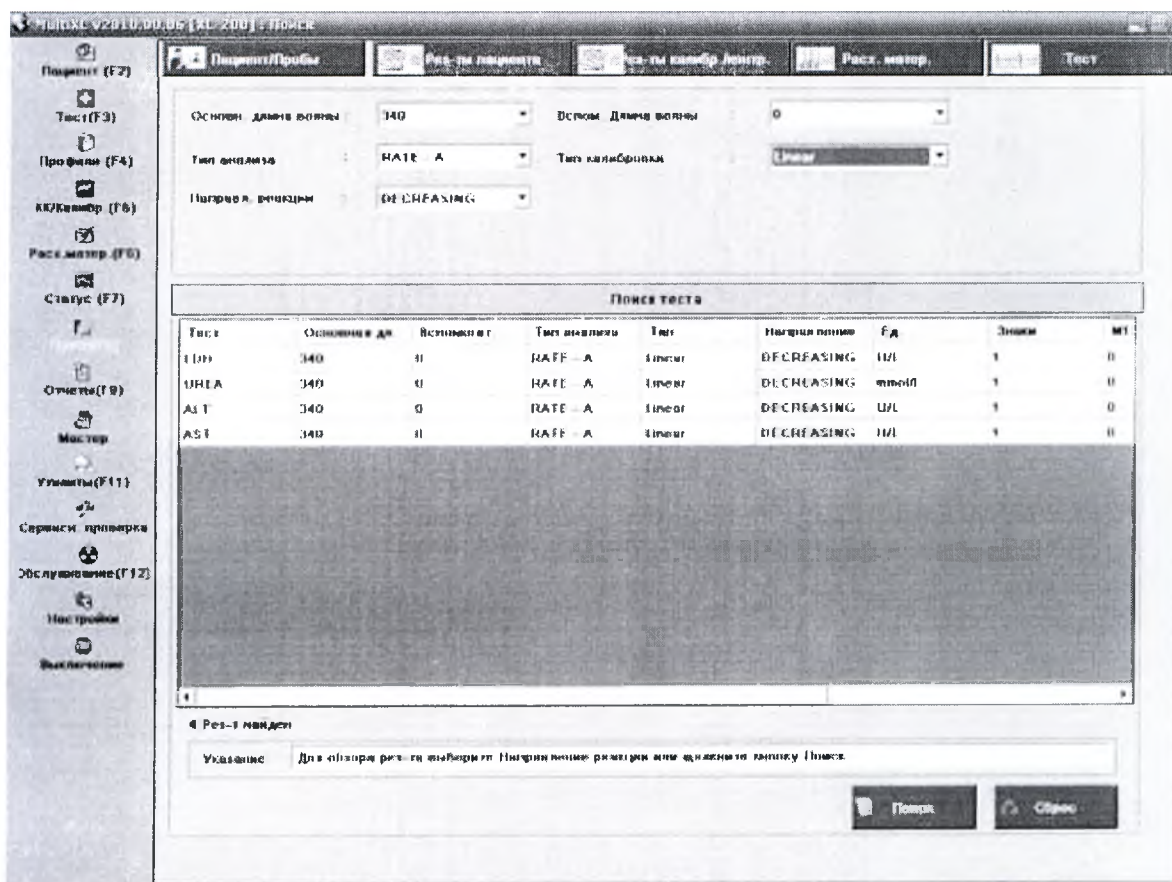


Рисунок 8-22. Форма поиска деталей теста

- Для поиска деталей теста используйте форму представленную выше.
- Различные фильтры используются в течение поиска.
- Вы можете сделать поиск по введенным расходным материалам или по одному расходному материалу.
- Доступны следующие опции:
 Поиск по введенной первой длине волны – **Основн. длина волны** Поиск по введенной второй длине волны – **Вспом. Длина волны** Поиск по введенному типу метода - **Тип анализа**
 Поиск по введенному типу калибровочной кривой – **Тип калибровки**
 Поиск по направлению реакции – **Направл. реакции** Продвинутый поиск с использованием двух или более комбинаций указанных выше.
- Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку - **Сброс**.
- Результаты отобразятся в таблице

8.7. Архивирование базы данных MultiXL

В программе MultiXL, когда размер данных превышает пороговый уровень, становится активной опция Архивирования – **Archive**, позволяет архивировать данные из текущей базы данных в архивную базу.

Также, это опция всегда доступна, как только будет сделано архивирование.



Примечание: Только результаты пациентов могут быть заархивированы. Данные клибровки, контроля качества и данные по расходным материалам всегда остаются в текущей базе MultiXL. Данные Мастера (для примера: Относительные диапазоны, Область, Врач, Единицы и т.п.) могут быть скопированы (как новые, так и измененные данные) из текущей программы MultiXL (Live Database) в архив MultiXL, всякий раз, когда данные архивируются.

8.7.1. Пороговые уровни архивов

Функция автоматического архивирования базируется на пороговом уровне. Доступно три пороговых уровня:

- Уровень 0
- Уровень 1
- Уровень 2

Level 0: При уровне 0, когда уровень записей о пациентах достигнет 50000 (приблизительно.), количество результатов останется в базе MultiXL после архива.

Level 1: При уровне 1, когда уровень записей о пациентах достигнет 80000, появится сообщение "Please Archive Data" на экране информирующее о необходимости сделать архивирование данных .

Level 2: При уровне 1, когда уровень записей о пациентах достигнет 90000, при запуске анализа, появится сообщение "Application Database is exceeding the limit. Please Archive Data. Run will not start till Data is Archived" информирующее о переполненности базы данных и о том что анализ запустить невозможно.

В этом случае, если не провести архивирование базы данных анализ не запустится.



ПРИМЕЧАНИЕ: Предупреждающее сообщение отобразится только при старте программы MultiXL.

8.7.2. Типы баз данных для архивирования результатов

В течение установки программного обеспечения MultiXL, три типа базы данных устанавливается в системе. Это:

- MultiXL (Live) Database
- MultiXL Archive Database
- MultiXL Temp Database

8.7.2.1. MultiXL (Live) Database

Это база данных используется для введения данных, планирования списка работы и сохранения результатов в течение анализа.

8.7.2.2. MultiXL Archive Database

Эта база данных MultiXL может быть заархивирована и сохранена здесь.. Эта база данных используется только для Поиска и Отчетов.. Другие опции не доступны в данной базе данных.

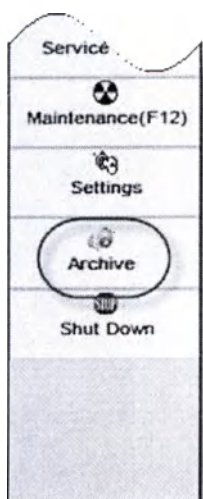
8.7.2.3. MultiXL Temp Database

Данные из базы данных MultiXL Archive автоматически пересылаются в эту базу. Эта база данных используется только для хранения.

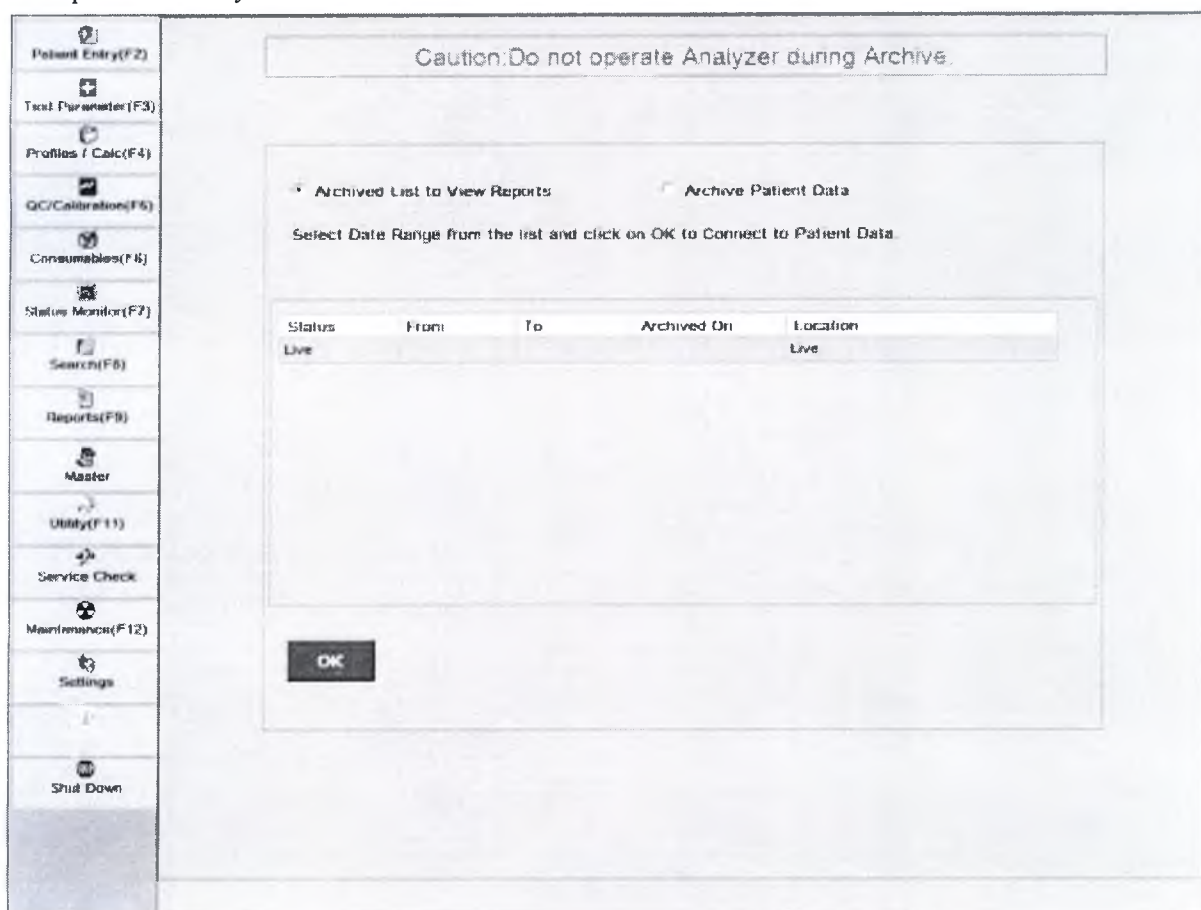
8.7.3. Архивирование данных

Используйте следующие процедуры для архивирования данных:

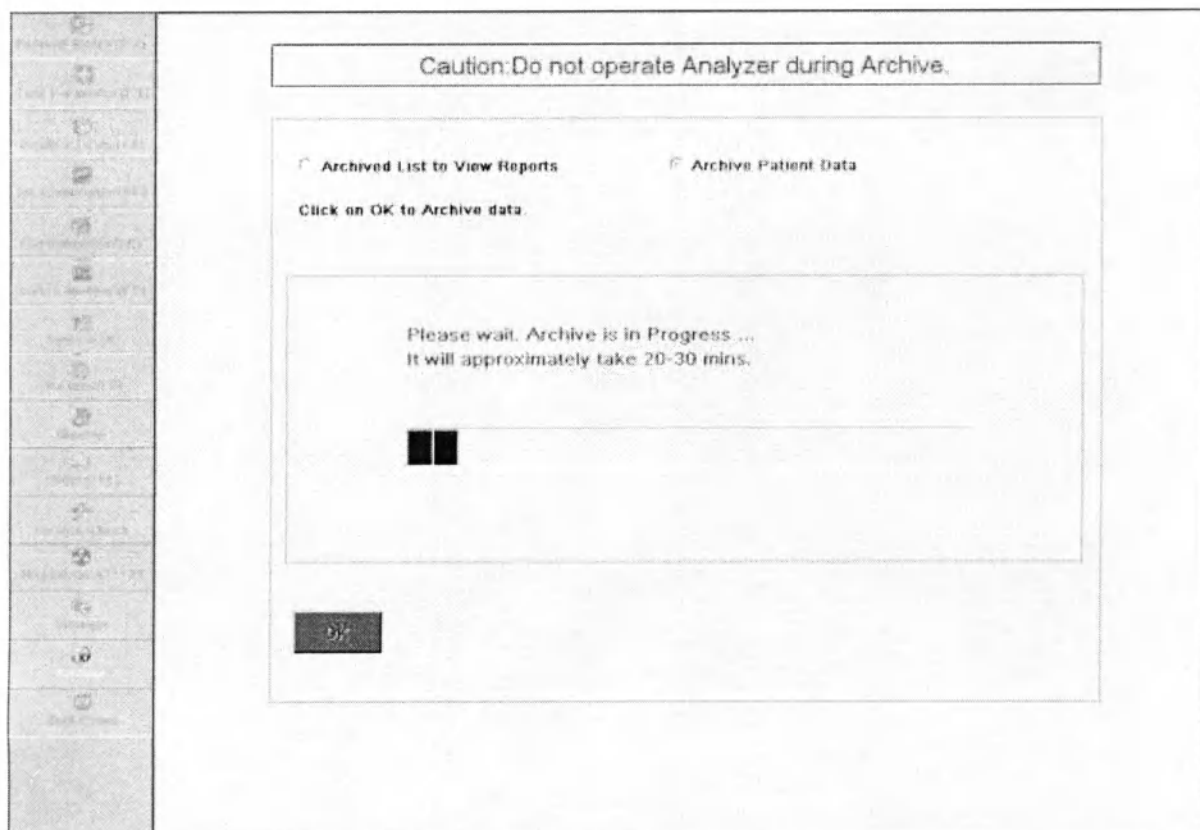
1. Нажмите **Archive**(Архивировать)



Отобразится следующее окно:



2. В этой секции доступны две опции:
- **Archived List для View Reports**
 - **Archive Patient Data**
3. Выберите **Archive Patient Data** опцию, и нажмите **OK**. После чего запустится процесс архивирования и отобразится статус.



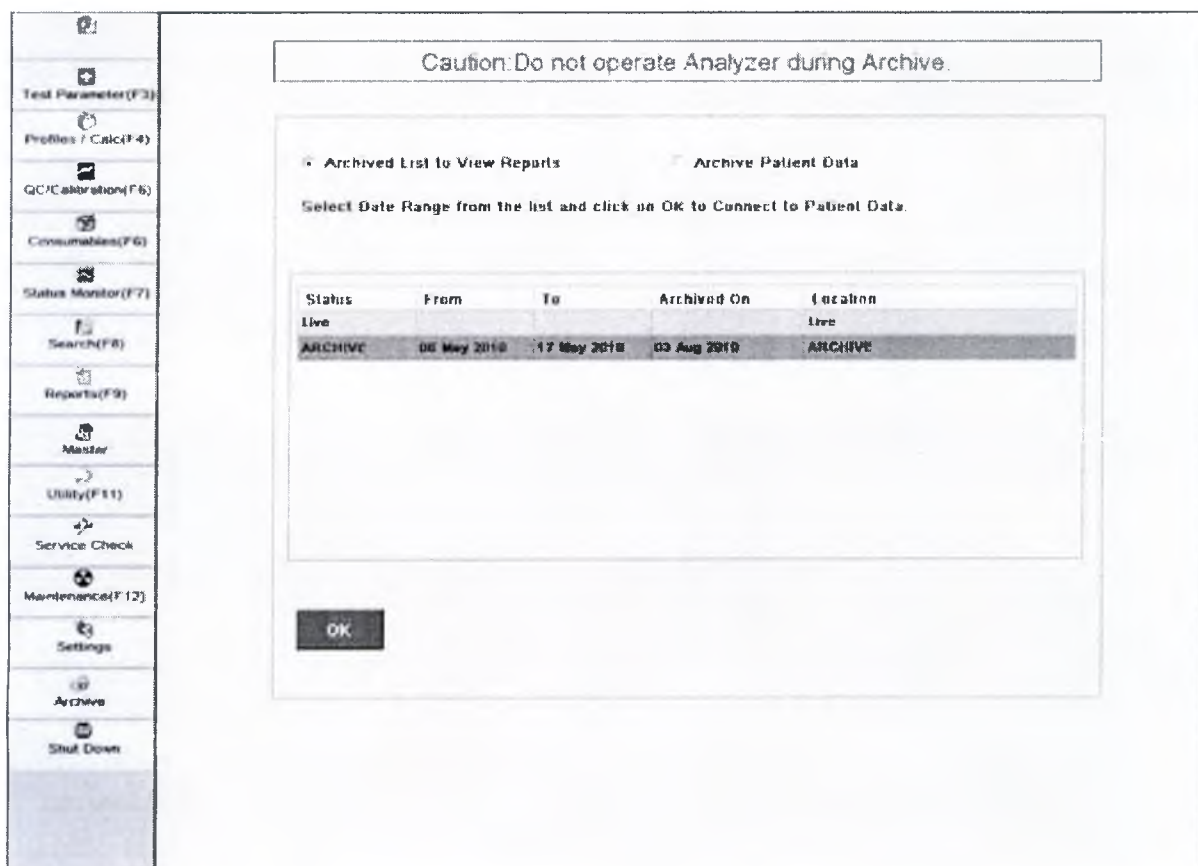
ПРИМЕЧАНИЕ: During the archive process, all other menus will be disabled.

После завершения всех процессов, появится сообщение **“Archived data successfully”** информирующее, что архивирование прошло удачно.

8.7.4. Просмотр архивированных данных

Используйте следующие шаги для просмотра архивированных данных:

1. Нажмите опцию **Archive**. После чего отобразится окно:



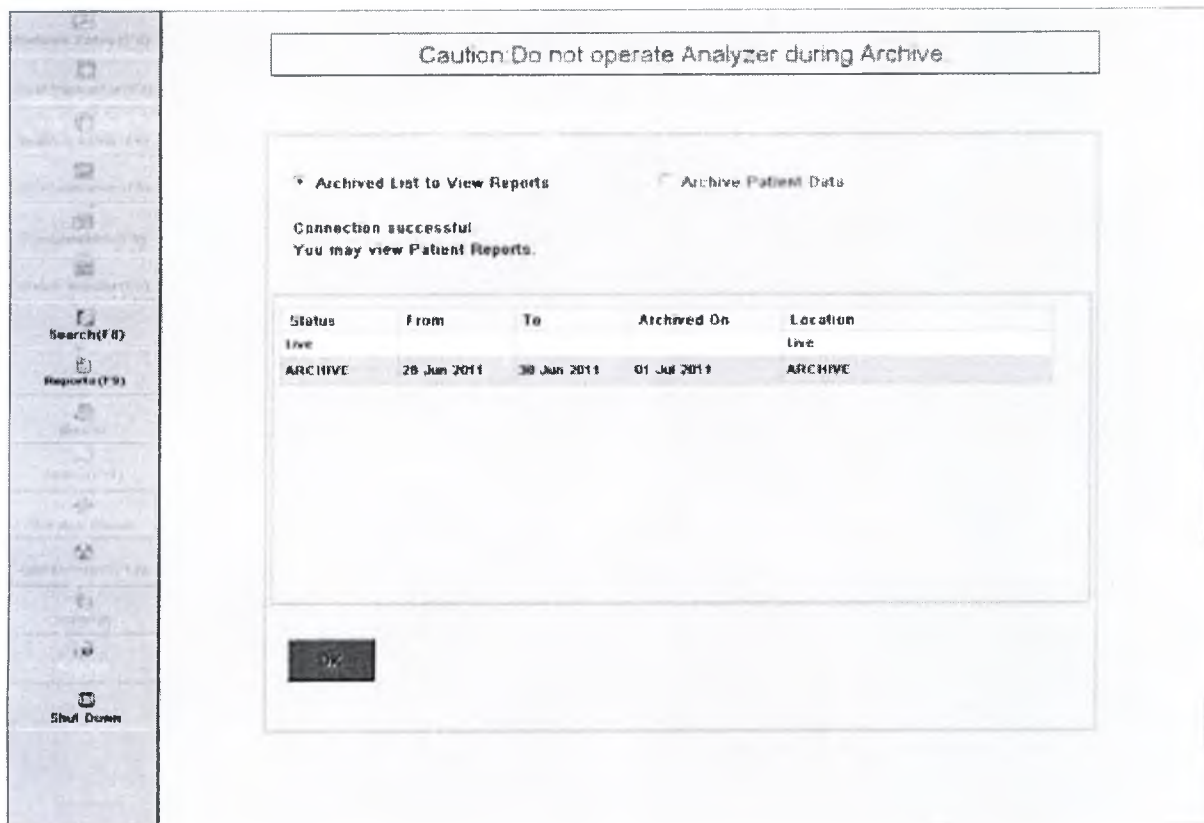
2. Выберите **Archived List to View Reports**, и затем выберите желаемый архив для соединения и просмотра отчетов.

3. Нажмите **OK**

После чего, отобразится сообщение **"Connection successful. You may view the Patient Reports"**. Информирование о удачном соединении и возможности просмотра данных.



ПРИМЕЧАНИЕ: В течение этого времени вы не имеете доступа к другим меню кроме Отчетов, Поиска и Выключение.



4. После соединения с архивной базой, вы можете воспользоваться текущей базой данных снова, выбрав **Live** из списка и нажав **OK**.

8.7.5. Активация /Деактивация Меню и Подменю

Следующие опции главного меню будут активированы:

- **Отчеты** (кроме Калибровки)
- **Поиск** (только Результаты Пациентов, Тест)
- **Выключение** (только Выключение без Сна, Сохранение воды и Выключение)

Все другие опции не активны.



ПРИМЕЧАНИЕ: В течение запуска анализа образца, опция архивирования неактивирована.

9. Техническое обслуживание

Этот раздел описывает необходимые процедуры технического обслуживания прибора для обеспечения правильной работоспособности анализатора и точности измерений.

9.1. Периоды обслуживания

Данный тип биохимического анализатора специально разработан для проведения минимального количества операций технического обслуживания по сравнению с другими анализаторами этого класса. Регулярная очистка и периодическое техническое обслуживание позволяют поддерживать хорошие условия работоспособности анализатора без затруднений. Например, нужно делать поверхностную очистку кювет один раз за несколько месяцев, выполняя процедуру очистки.

Для простоты, понимая предмета, представлены различные информационные таблицы в данном разделе.

Таблица описывает список операций по техническому обслуживанию для пользователя. Эта таблица используется для выполнения ежедневного, еженедельного и ежемесячного технического обслуживания прибора.

Таблица 2 отражает список замен для различных типов расходного материала. Регулярное техническое обслуживание анализатора гарантирует свободную работу прибора и качество результатов исследований.

9.1.1. Ежедневное техническое обслуживание



Предупреждение: Утилизируйте био-опасные отходы из канистры с отходами, строго следуя протоколам в лаборатории по утилизацию отходов подобного типа.



Предупреждение: Всегда используйте свежую DI воду в чистой и отмытой Канистре для предотвращения контаминации.

В начале дня	
Номер	Описание
1	Наполните канистру с деионизованной водой
2	Опустошите канистру для отходов
3	Поместите сухой чистый реакционный ротор
4	Замените бумагу в принтере при необходимости
5	Выполните проверку фотометрического модуля, дождавшись, пока auto span завершится удачей (выполняйте эту процедуру после 10 минут прогрева прибора).
6	Проверьте температуру ротора для реагентов и реакционного ротора после 10 минут прогрева.
7	В случае наличия ISE модуля, убедитесь в достаточном количестве растворов CAL A и CAL B.
8	Пополните или замените реагенты при необходимости.
В конце рабочего дня	

Номер	Описание
9	Удалите все Образцы, Стандарты, и Контроли из ротора для образцов.
10	Сделайте резервную копию всех результатов пациентов.
11	Выключите приложение MultiXL.
12	Желательно использовать функцию “Обслуживание и Выключение” для выключения.
13	Выключите кнопку питания расположенную с правой стороны анализатора (в случае использования ISE модуля и если реагенты нуждаются в охлаждении, оставьте кнопку включенной).
14	Опустошите канистру для отходов.
15	Очистите внутреннюю поверхность анализатора для удаления остатков сывороток, реагентов.

9.1.2. Еженедельное техническое обслуживание



Предупреждение: Утилизируйте био-опасные отходы из канистры с отходами строго следуя протоколам в лаборатории по утилизацию отходов подобного типа.



Предупреждение: Всегда используйте свежую DI воду в чистой и отмытой Канистре для предотвращения контаминации.

Номер	Описание
1	Очистите и наполните канистру DI водой.
2	В случае использования ISE модуля, убедитесь в достаточном количестве растворов CAL A и CAL B..
3	Опустошите канистру с отходами.
4	Очистите внешние поверхности компьютера, монитора, клавиатуры и принтера.
5	Очистите область вокруг анализатора, и избавьтесь от любых нежелательных элементов (Сохраняйте чистоту в комнате).
6	Очистите Ротор Образца и Реагентов (SRGT).
7	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответствовали на всех длинах волн.
8	Выполните проверку точности и запишите % CV в конечной точке и кинетических тестов.
9	Очистите окно сканера штрих-кода в части базового блока RGT.
10	Заархивируйте базу данных MultiXL.
11	Сделайте резервное копирование Backup MultiXL базы данных– главной База данных и Архивной базы данных.

9.1.3. Квартальное обслуживание



Предупреждение: Утилизируйте био-опасные отходы из канистры с отходами, строго следуя протоколам в лаборатории по утилизацию отходов подобного типа.



Предупреждение: Всегда используйте свежую DI воду в чистой и отмытой Канистре для предотвращения контаминации.

Номер	Описание
1	Очистите и опустошите канистру с отходами.
2	Очистите и наполните канистру деионизованной водой. Замените фильтр в канистре с DI водой.
3	В случае использования модуля, убедитесь, что количество ISE растворов CAL A и
4	Очистите компьютер, монитор, клавиатуру с принтером.
5	Очистите пространство вокруг анализатора, и избавьтесь от любых нежелательных элементов (Сохраняйте чистоту в комнате).
6	Очистите Ротор Образца и Реагентов (SRGT).
7	Очистите вентиляторы (в зависимости от условий монтажа).
8	Очистите окно сканера штрих-кода в части базового блока RGT.
9	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответствовали на всех длинах волн.
10	Выполните проверку точности и запишите % CV в конечной точке и кинетических тестов.
12	Замените лампу.
13	Выполните очистку внутренней поверхности тряпкой от пыли.
14	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответствовали на всех длинах волн.
15	Проведите проверку температуры, напряжения, электрического заземления, вентиляции, внешних помех, освещения, чистоты по правилам лабораторной практики.
16	Сделайте подробную запись содержания ошибок в книге регистрации ошибок.
17	Очистите жесткий диск ПК от временных файлов.

9.1.4. Годовое обслуживание



Предупреждение: Утилизируйте био-опасные отходы из канистры с отходами, строго следуя протоколам в лаборатории по утилизацию отходов подобного типа.



Предупреждение: Всегда используйте свежую DI воду в чистой и отмытой Канистре для предотвращения контаминации.

Номер	Описание
1	Очистите канистру для отходов.
2	Очистите и наполните канистру деионизованной водой..
3	В случае использования ISE модуля, убедитесь, что количество растворов CAL A и CAL B
4	Замените внешние трубки от канистр для отходов и деионизованной воды.

5	Очистите внешнюю поверхность анализатора.
6	Очистите компьютер, монитор, клавиатуру с принтером от пыли
7	Очистите пространство вокруг анализатора, и избавьтесь от любых нежелательных элементов (Сохраняйте чистоту в комнате).
8	Проверьте и замените по необходимости иглу дозатора.
9	Очистите Ротор Образца и Реагентов (SRGT).
10	Очистите вентиляторы.
11	Очистите окно сканера штрих-кода в части базового блока RGT.
12	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответствовали на всех длинах волн.
13	Выполните проверку точности и запишите % CV в конечной точке и кинетических тестов.
14	Замените лампу.
15	Выполните очистку внутренней поверхности тряпкой от пыли.
16	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответствовали на всех длинах волн.
17	Проведите проверку температуры, напряжения, электрического заземления, вентиляции, внешние помех, освещения, чистоты по правилам лабораторной практики.
18	Сделайте подробную запись содержания ошибок в книге регистрации ошибок



Примечание: Средний срок службы лампы составляет 1000 часов. Частота замены лампы зависит от времени ее использования.

Средний срок службы водяного фильтра 3 месяца. Заменяйте фильтр для воды в зависимости от качества используемой деионизированной воды.

Насос для DI воды имеет средний срок службы 4000 часов. В зависимости от времени использования анализатора (количества часов) насос нуждается в периодической замене.

9.2. Процедура очистки реакционного ротора



Предупреждение: Ячейки ротора содержат био-опасный инфекционный материал. **Пожалуйста, примите необходимые меры предосторожности, чтобы защитить себя при проведении этой процедуры.**

Выполните следующие процедуры по очистке Ротора при работе на анализаторе.

Никогда не оставляйте полностью использованный ротор с реакционной смесью в анализаторе. После того как анализ будет закончен удалите ротор из анализатора немедленно. Если вы хотите использовать ротор повторно, следуйте операциям по очистке как показано ниже:



Примечание: Перед использованием, всегда проверяйте ротор на дефекты механические и наличие посторонних частиц в нем.

1. Удалите реакционную смесь из ячеек ротора и промойте его проточной водой.
2. Погрузите ротор в 5% раствор (ERBA WASH) на 30 минут.
3. Тщательно промойте ротор дистиллированной водой.
4. Удалите белки с ротора добавлением 3% раствора rotor by adding a 3% азотной или соляной кислоты в течение 5 минут.
5. Тщательно промойте ротор дистиллированной водой.

6. Погрузите ротор в дистиллированную воду на 30 минут.
 7. Удалите остатки воды из Ротора.
 8. Поместите ротор на чистую поверхность и оставьте для сушки при комнатной температуре.
- Примечание:**



1. Процедура удаления белков необходимо только когда выполнялись тесты на ионы, такие как магний, кальций и т.п.
2. Органические растворители (спирт, бензол) или щелочные растворы не должны использоваться. Они должны быть удалены полностью высушиванием перед использованием.
3. Избегайте воздействия повышенных температур на ротор.
4. Роторы не должны быть использованы, если их качество заметно ухудшилось. Оптический статус ротора может быть проверен с помощью проверки оптической плотности ротора в утилитах.
5. Срок службы каждого ротора зависит от конкретных условий его использования.

9.3. График замены деталей анализатора

Номер	Запчасть	3 месяца	6 месяцев	9 месяцев	12 месяцев
1	Игла дозатора				✓ (если необходимо)
2	Галогеновая лампа				
3	Насос DI воды				✓ (если необходимо)

9.4. Расходные материалы - Разбавители и Отмывочные растворы

Рисунок 9-1. Расходные материалы – Разбавители и отмывочные растворы

Разбавители для Мочи и Сыворотки и отмывочных растворов могут определены из окна {Расх.матер}..

1. Для того чтобы запрограммировать различные разбавители для Сыворотки и Мочи войдите в окно {Расх.матер}. Вы можете добавить новое название разбавителя, нажав по подсвеченной кнопке вблизи названия расходного материала – **Наим. расходника**.



Примечание: Выберите Тип расходного материала, такой как разбавитель мочи для определения мочи.

2. Введите имя разбавителя и нажмите **СОХРАНИТЬ**.

3. В этом же самом окне, нажмите два раза по новому добавленному разбавителю и нажмите **ДОБАВИТЬ**.

4. Определите производителя разбавителя и номер лота и нажмите **СОХРАНИТЬ**.

5. Точно так же используйте ту же процедуру для определения Промывочный раствора, который используется, когда запрограммирована промывка теста.



Примечание: Две отдельных позиции используются в анализаторе для помещения дилюентов и очищающих растворов. Также, разбавители могут быть помещены в любую позицию Ротора реагентов.

9.5. Профилактическое обслуживание

9.5.1. Действия, выполняемые при неисправностях

При обнаружении ненормальных явлений в анализаторе, необходимо проверить следующие условия:

1. Подготовку и методики реагентов.
2. Подготовку и методики образца.
3. Операционные процедуры анализатора и исправность оборудования.



Примечание: Когда такое ненормальное состояние считается вызванной электрической или механической неисправностью, не пытайтесь проводить осмотр анализатора собственноручно, а обратитесь в отдел сервиса.

9.5.1.1. Информация, запрашиваемая у сервисного отдела производителя оборудования

При обращении в сервисный отдел компании производителя оборудования необходимо подготовить следующую информацию:

А) Затруднения в анализе

1. Серийный номер используемого анализатора;
2. Название теста, где обнаружилась неисправность;
3. Объяснение возникшей проблемы;
4. Серийный номер и номер используемого лота реагента, калибратора и образца для контроля качества;
5. Несколько результатов калибровки полученных в последнее время;
6. Несколько результатов измерений контрольных сывороток полученных в последнее время и результатов измерений.

В) Затруднения в работе анализатора

1. Серийный номер используемого анализатора;
2. Номер версии используемого программного обеспечения (ПК, Механика и Под- CPU);
3. Объяснение возникшей проблемы, и другую информацию об используемом анализаторе и техническом обслуживании.

9.5.1.2. Несрабатывание во время включения

Если анализатор не включается, следуйте процедурам указанным ниже:

1. Проверьте, чтобы переключатель, расположенный с левой стороны панели анализатора находится в позиции "ON".

2. Проверьте, не перегорели ли главные предохранители.

После чего, переключите переключатель в позицию "OFF" и отсоедините кабель питания от анализатора. Откройте крышку предохранителя и удалите при необходимости перегоревший предохранитель.

3. Проверьте целостность системы электропитания, к которой подсоединен анализатор.



9.5.1.3. Неправильное измерение (некорректные результаты анализа)

Может быть, два случая, из-за которых может возникнуть ошибка, т.е. оплошность в установлении флажка или непредвиденные результаты.

1. Ошибка флажка устанавливается в результатах калибровки.
2. Ошибка флажка устанавливается для измеренных результатов контрольных сывороток или нормального образца.
3. Результаты измерений контрольных сывороток выходят из диапазона установленного критерия.

Как собрать сведения об ошибке в результатах измерения калибровки, контрольных сывороток и нормальных образцов указано ниже.

На основе исследований, проверка может, выполнена по запросу.

4. Значения результатов полученных измерений для специфического метода завышены для всех образцов.
5. Значения результатов полученных измерений для специфического метода занижены для всех образцов.
6. Ошибочные результаты возникают беспорядочно от измерения к измерению.
7. Два или более аномальных результатов измерений наблюдаются:
 - из всех методов, или
 - беспорядочно (случайно)

9.5.1.4. Проверьте подготовку реагента, калибратора и контрольных сывороток

Выполните следующие проверки в порядке приведенном ниже для того чтобы проследить причину завышенных, заниженных или беспорядочных измерений результатов. Когда реагент, калибратор или образец контрольной сыворотки приготовлен, прочитайте тщательно соответствующее утверждение и следуйте инструкции.

А) Подготовка реагента

1. Были ли внесены, какие либо изменения в реагент?
2. Верна ли еще методика подготовки реагента?
3. Был ли реагент приготовлен корректно в соответствии с процедурой?
4. Был ли реагент приготовлен с использованием свежей, незагрязненной бактериями деионизованной водой или соответствующего разбавителя?

В) Подготовка контрольных сывороток

1. Был ли используемый объем для приготовления сыворотки корректен?
2. Был ли образец зафиксирован как рекомендуется?
3. Верна ли методика подготовки образца контрольных сывороток к анализу?
4. Был ли образец приготовлен с использованием откалиброванного дозатора по объему или нет?
5. Действителен ли срок годности лота сыворотки?
6. Были ли приготовлен образец сыворотки в соответствующем разбавителе?

С) Подготовка калибратора

1. Были ли какие либо изменения в номер лота?
2. Был ли используемый объем для приготовления калибратора корректен?
3. Был ли реагент приготовлен корректно в соответствии с процедурой?
4. Верна ли методика подготовки калибратора к анализу?
5. Был ли образец приготовлен с использованием откалиброванного дозатора по объему или нет?
6. Был ли приготовлен образец калибратора в соответствующем разбавителе?

Дальнейшие проверки необходимы для выяснения причины возникшей неисправности:

9.5.1.5. Завышенные значения результатов для определенного метода для всех проб

<i>Причина</i>	<i>Действие</i>
1. Некорректная калибровка результатов	Проверьте процедуру приготовления калибратора. Убедитесь, что калибровочные установки правильны. Выполните калибровку заново по необходимости.
2. Повышенная температура внутри реакционной карусели (CRU)	Проверьте температуру, показанную в меню - [Сервисн. проверка: Измер.]. Позвоните сервисному инженеру в отдел сервиса, в случае если температура отклоняется от нормального значения $37 \pm 0.2^{\circ}\text{C}$.
Неправильное приготовление реагента	Проверьте процедуру приготовления реагента
Неправильное приготовление калибратора	Проверьте процедуру приготовления калибратора

9.5.1.6. Заниженные значения результатов для определенного метода для всех проб

Причина	Действие
Истекший срок годности реагента	Проверьте срок годности на упаковке наборов реагента
Неправильное приготовление реагента	Проверьте процедуру приготовления реагента
Неправильное хранение реагента	Проверьте, как хранился реагент, соблюдались ли требования к хранению реагента
Пониженная температура внутри реакционной карусели (CRU).	Проверьте температуру, показанную в меню - [Сервисн. проверка: Измер.]. Позвоните сервисному инженеру в отдел сервиса, в случае если температура отклоняется от нормального значения $37 \pm 0.2^{\circ}\text{C}$.
Неправильное приготовление калибратора	Проверьте процедуру приготовления калибратора
Чрезмерное превышение объема дозированного реагента	Проверьте, нет ли протечки в системе дозирования образца/реагента

9.5.1.7. Случайные ошибки, получаемые при измерении

Причина	Действие
Клейковинные сгустки на стенках пробирки образца или чашечки образца	Прочистите иглу дозатора для образца
Недостаточное количество воды или раствора поставяемого из соответствующей канистры	Проверьте уровень воды (раствора) в канистре, чтобы кончик трубки был ниже уровня воды (раствора) в канистре. Позвоните сервисному инженеру в случае возникновения затруднения
Недостаточное перемешивание	Проверьте, вращается ли миксер по центру кюветы и корректность скорости вращения
Пониженная температура внутри реакционной карусели (CRU).	Проверьте температуру, показанную в меню - [Сервисн. проверка: Измер.]. Позвоните сервисному инженеру в отдел сервиса, в случае если температура отклоняется от нормального значения $37 \pm 0.2^{\circ}\text{C}$.
Неправильное приготовление калибратора	Проверьте процедуру приготовления калибратора
Чрезмерное превышение объема дозированного реагента	Проверьте, нет ли протечки в системе дозирования образца/реагента

9.5.1.8. Неправильные значения результатов для всех методик

Причина	Действие
Неправильное приготовление реагента	Приготовьте новый реагент согласно требованиям, указанным в инструкции в упаковке набора реагентов
2. Истекший срок годности, загрязнение Реагента	Приготовьте новый реагент согласно требованиям, указанным в инструкции в упаковке для нового набора реагентов

9.5.2. Неисправность оборудования

Если вы столкнулись с трудностями из-за неисправности анализатора и указанные выше процедуры обнаружения неисправности не помогли, позвоните сервисному инженеру в представительство компании производителя.

9.5.2.1. Обнаружение механической неисправности

Все механические движения контролируются и обрабатываются компьютером. При возникновении проблемы, компьютер показывает сообщение об ошибке для оповещения оператора.

Если возникшая проблема связана с эффективностью анализатора, отбор проб приостанавливается или в случае непредвиденного случая осуществляется остановка анализатора. В случае остановки отбора проб, анализатор проводит и завершает анализ образца из-за возникшей проблемы. В случае проблемы, которая может повлиять на измерения образца, будет выполнена непредвиденная остановка.

Этот экран может быть использован для обзора всех ошибок случившихся на анализаторе в течение выполнения теста или сервисной проверки. Это данные обычно используются для целей сервиса/диагностики. Интервал дат ошибок может быть введен с использованием календаря. Восстановительные действия для всех ошибок даны в секции ниже



Примечание: Когда Вы нажмете по кнопке запуска в окне статуса анализа {Статус}, любая ошибка, обнаруженная в течение запуска анализатора, будет отображена в поле ошибок на экране. В таком случае, инструмент будет остановлен. Сделайте корректирующие действия.

Проблема может возникнуть, когда нет мониторинга компьютером. Любое предупреждающее сообщение не может быть отображено на дисплее в случае такой проблемы. К такой проблеме относится износ (истирание) частей анализатора, протекание дозирующей системы и т.п.

При возникновении данного типа проблемы, вы должны решить продолжить ли процесс дозирования образца или терминировать измерение, учтите, что такого рода проблема может привести к повреждению анализатора или привести в дальнейшем к ложным (неправильным) результатам измерений.

9.5.2.2. Сообщения об ошибках

Неисп авность	Код ошиб ки	Фла жок (метк а)	Описание ошибки	Возможная неисправность	Выполняемые корректирующие действия
Arm	3D	S*	Отсутствие образца в позиции XX	1. Образец не содержится в пробирке образца/чашечке 2. Отсутствует пробирка образца в позиции карусели 3. Неправильно работает система определения уровня жидкости (LLS)	1. Поместите образец в нужную позицию для образца 2. Проверьте уровень жидкости образца и убедитесь что он выше мертвого объема жидкости. 3. Позвоните сервисному инженеру

				4. Объем образца меньше “мертвого” объема жидкости в пробирке 5. Неправильно установлена Ротор проб	
Arm	1D	R1*	Отсутствие Реагента 1 в позиции XX	1. Реагент не содержится в емкости для реагентов или емкости с реагентом нет в реагентной карусели 2. Объем реагента меньше “мертвого” объема жидкости в пробирке 3. Неправильно установлен ротор реагентов Неправильно работает система	1. Поместите реагент в нужную позицию для реагента 2. Проверьте уровень жидкости реагента и убедитесь что он выше “мертвого” объема жидкости. 3. Позвоните сервисному инженеру
Arm	2D	R2*	Отсутстви с Реагента 2 в позиции XX	1. Реагент не содержится в емкости для реагентов или емкости с реагентом нет в реагентной карусели 2. Объем реагента меньше “мертвого” объема жидкости в пробирке 3. Неправильно установлен ротор реагентов 4. Неправильно работает система определения уровня жидкости (LLS)	1. Поместите реагент в нужную позицию для реагента 2. Проверьте уровень жидкости реагента и убедитесь что он выше “мертвого” объема жидкости. 3. Позвоните сервисному инженеру
Arm.	3A	!S	Неисправ- ность руки дозатора VOD- позиции XX образца	1. Неисправность оптического сенсора 2. Нет соединения 3. Неправильно установлен образец	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса

					Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	3A	!DILS	Неисправность руки дозатора VOD - разбавление в кювете	1. Неисправность VOD оптического сенсора. 2. Нет соединения 3. Неправильно установлена рука дозатора в кювете при разбавлении образца	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	3B	S!	Неисправность руки дозатора VOD-во время диспенсирования образца	1. Неисправность VOD оптического сенсора. 2. Нет соединения 3. Неправильно установлена рука дозатора в кювете при разбавлении	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните

				образца	калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните <u>сервисному инженеру</u>
Arm	3B	DILS!	Ошибка руки дозатора VOD – во время диспенсирования образца	1. Неисправность VOD оптического сенсора 2. Нет соединения 3. Неправильно установлена рука дозатора при диспенсировании образца	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните

					сервисному инженеру
Arm.	3C	!S	Ошибка руки дозатора VOD-во время операций с образцом	1. Неисправность VOD оптического сенсора 2. Нет соединения 3. Неправильная позиция руки дозатора при выполнении дозирования образца	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	1A	!R1	Ошибка руки дозатора VOD-в позиции Реагента 1	1. Неисправность VOD оптического сенсора 2. Нет соединения 3. Неправильная позиция руки дозатора в карусели реагентов в позиции Реагента 1	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического

					датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	1C	!R1	Ошибка руки дозатора VOD-при дозировании Реагента 1	1.Неисправность VOD оптического сенсора 2.Нет соединения 3.Неправильная позиция руки дозатора при дозировании реагента 1	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	2A	!R2	Ошибка руки дозатора VOD-в позиции Реагента 2	1.Неисправность VOD оптического сенсора 2.Нет соединения 3.Неправильная позиция руки дозатора в карусели реагентов в позиции Реагента 2	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню

					проверки сервиса Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	2C	!R2	Ошибка руки дозатора VOD- при дозировании Реагента 1	1. Неисправность VOD оптического сенсора 2. Нет соединения 3. Неправильная позиция руки дозатора при дозировании реагента 2	1. Проверьте (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	2B	R2!	Ошибка руки дозатора VOD- при диспенсировании в кювете Реагента 2	1. Неисправность VOD оптического сенсора 2. Нет соединения 3. Неправильная позиция руки дозатора в кювете Реагента 2 при операции	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните

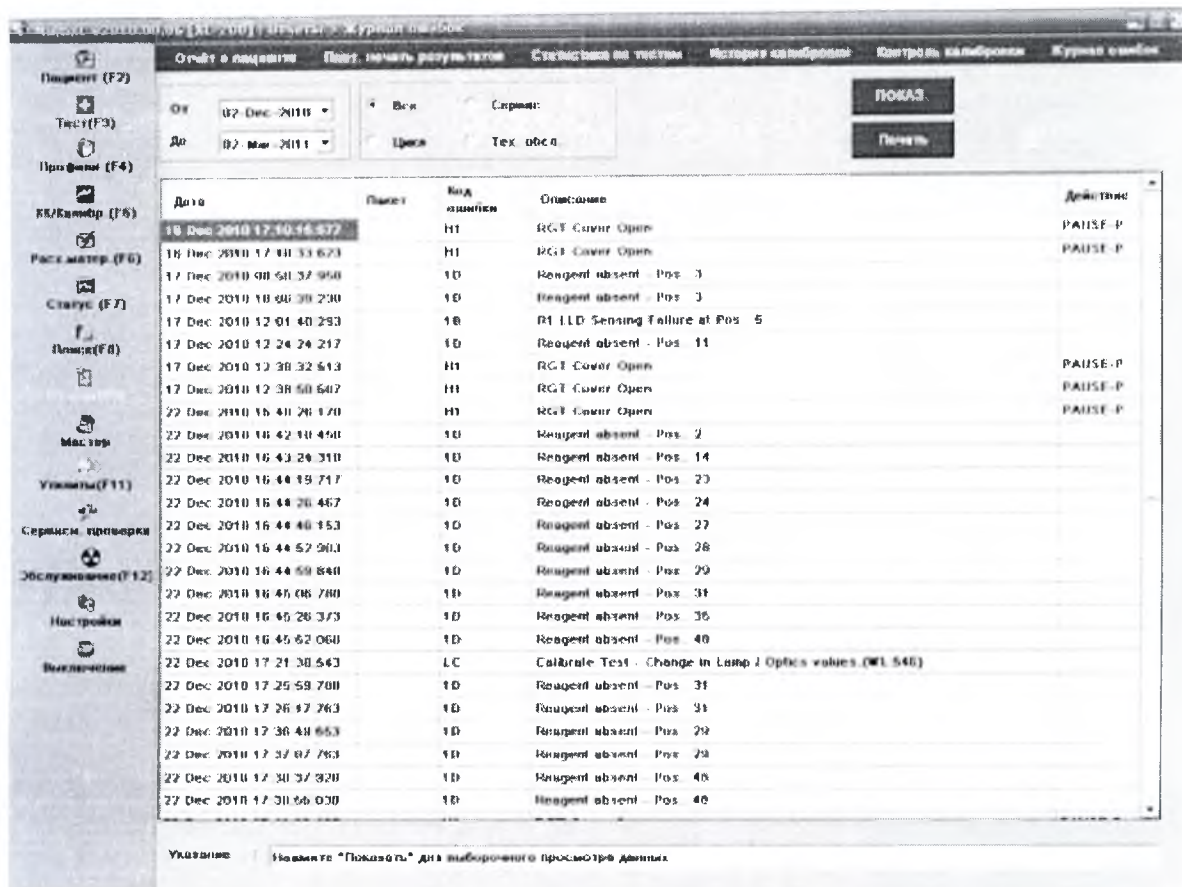
					калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру.
Arm	31		Ошибка при вращении руки дозатора в кювете образца	1.Неправильная позиция образца 2.Нет интерфейсного соединения 3.Ошибка при соединении во время вращении мотора шагового двигателя	1. Выключите анализатор, поверните дозатор и убедитесь, что нет обструкции иглы дозатора 2. Когда анализатор включен, зайдите в меню сервиса руки дозатора [Сервисн. проверка:arm], нажмите <Инициализ.> и <Arm Up> выполните <Arm though to sample outer> и выполните <Sample Outer to R1 Cuvette> команды. 3. Если вращение не возобновится, позвоните сервисному инженеру.
Arm	32		Ошибка при вращении руки дозатора в кювете	1.Неправильная позиция образца 2.Нет интерфейсного соединения 3.Ошибка при соединении во время вращении мотора шагового двигателя	1. Выключите анализатор, поверните дозатор и убедитесь, что нет обструкции иглы дозатора Когда анализатор включен, зайдите в меню сервиса руки дозатора [Сервисн. проверка:arm], нажмите

					<Инициализ.> и <Arm Up> выполните <Arm though to sample outer> и выполните <Sample Outer to R1 Cuvette> команды. 2. 3. Если вращение не возобновится, позвоните сервисному инженеру.
Arm	33	WS	Ошибка при вращении руки дозатора в кювете	1.Неправильная позиция образца 2.Нет интерфейсного соединения 3.Ошибка при соединении во время вращении мотора шагового двигателя	1. Выключите анализатор, поверните дозатор и убедитесь, что нет обструкции иглы дозатора 2. Когда анализатор включен, зайдите в меню сервиса руки дозатора [Сервис. проверка:arm], нажмите <Инициализ.> и <Arm Up> выполните <Arm though to sample outer> и выполните <Sample Outer to R1 Cuvette> команды. 3. Если вращение не возобновится, позвоните сервисному инженеру.

9.5.2.3. Ошибки Log

Для того чтобы вызвать данное меню нажмите {Отчеты : Журнал ошибок}. Вы можете выделить интервал данных и операции - Сервис, Техническое обслуживание, Цикл или Все в течение которых случились ошибки.

Появится следующее изображение на экране:



Вы можете выделить ошибки в любом интервале дат и распечатать ошибки, нажав на кнопку 'Печать'. Флажки связаны с результатами измерений.

1. Когда результаты измерений выше или ниже определенного значения, соответствующий флажок ошибки распечатается вместе с результатами анализа.

9.5.2.4. Флаги ошибок с результатами измерений

Флаги измеренных результатов, которые печатаются вместе с результатами измерений, показаны в следующей таблице:

Номер	Флажок	Причина
1	#	Этот флажок используется для обозначения результатов полученных после перезапуска. Этот флажок используется для всех результатов полученных после перезапуска.
2	~	При использовании метода Logic линейного растягивания для уменьшения измерительного интервала для соответствия установленному интервалу абсорбции, используется для обозначения этот Флажок.
3	F	Этот флажок используется для обозначения, если была выполнена коррекция корреляции для расчета конечного результата. Таким образом, этот флажок используется, если в уравнении $Y = aX + b$, коэффициент a не равен 1 или коэффициент b не равен нулю.
4	-1SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением ниже предела 1SD
5	+1SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением выше предела 1SD

6	-2SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением ниже предела 2SD
7	+2SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением выше предела 2SD
8	-3SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением ниже предела 3SD
9	-3SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением выше предела 3SD
10	NOCAL	Этот флажок связан с контрольными результатами пациента и обозначает, что калибровка была выполнена неверно (неверные значения в калибровочной таблице) Значения в калибровочной таблице должны быть проверены и скорректированы для расчета результатов. (например, калибровка не может быть выполнена если недостаточно количество стандартов для мультиточечной калибровки).
12	?SD	Этот флажок используется вместе с контролями результата и отображает что среднее значение- Mean и значение стандартного отклонения - SD были не определены в окне контроля качества (Quality Control) для контроля. Таким образом, флажки подобно "±1SD", "±2SD", "±3SD" не могут быть отображены
13	D	Этот флажок используется вместе с результатами пациента и отображает уменьшение объема при запуске
14	I	Этот флажок используется вместе с результатами пациента и отображает увеличение объема при запуске
15	MONO	Этот флажок используется с пациентом и контрольными результатами, для концентрированных тестов, абсорбция калибраторов которых изменяется не монотонно с концентрацией калибраторов в калибровочной таблице.
16	PD	Этот флажок используется вместе с бланком, пациентом, калибратором и контрольными результатами и указывает, что образец был разбавлен.
17	P*	Этот флажок используется с пациентом и результатами контрольных сывороток для указания, что Иммунотурбидиметрический предел имеет место.
18	TEC-L	Нарушен нижний технический предел. Измеренное значение или наклон абсорбции ниже установленного технического предела.
19	TEC-H	Нарушен верхний технический предел. Измеренное значение или наклон абсорбции выше установленного технического предела.
20	RANGH	1) Этот флажок используется вместе результатами пациента и контрольных сывороток для указания, что абсорбция образца выше, чем абсорбция стандарта с самой высокой концентрацией в калибровочной таблице, для реакции с увеличивающимся направлением калибровочной кривой. 2. Этот флажок также используется, если абсорбция образца ниже, чем абсорбция калибратора с самой высокой концентрацией калибратора в калибровочной таблице, для реакции с уменьшающимся направлением калибровочной кривой.

21	RANGL	1) Этот флажок используется вместе с результатами пациента и контрольных сывороток для указания, что абсорбция образца ниже, чем абсорбция бланка (или самой низкой концентрации калибратора) в калибровочной таблице для реакции с увеличивающимся направлением калибровочной кривой (реакции). 2) Этот флажок также используется, если абсорбция образца выше, чем абсорбция бланка (или наименьшей концентрации калибратора), для реакции увеличивающимся направлением калибровочной кривой.
22	H	Измеренное значение выше, чем верхний предел, установленный для нормального значения диапазона для соответствующего возраста и пола.
23	L	Измеренное значение ниже, чем нижний предел, установленный для нормального значения диапазона для соответствующего возраста и пола.
24	CALIB	Фактор полученный в течение калибровки превышает "+/-" пределы определенные в поле допустимы пределов (Acceptable Limit) в калибровочной таблице.
25	CALC!	Калькуляция точек не может быть выполнена по следующим причинам: 1) Значение знаменателя равно нулю 0 (zero) а процессе расчета при выравнивании (компенсационная поправка). 2) Для теста используемого для расчета точек не завершено еще измерение. 3) Любой тест, используемый для расчета точек, имеет тревожное оповещение по данным/ калибровки (например, Проверьте калибровку) 4) Любой тест, используемый для расчета, имеет ошибки (S*, R1* и т.п.)
26	ABSLIM	1) Значение абсорбции между точками M2S и KOH.M2 выходит за пределы предела абсорбции реакции. 2) Этот флажок может быть использован только для методов по конечной точке (Для кинетических методов, данный флажок не может быть использован из-за растягивания logic программы)
27	PANL	Ошибка низкое значение критического предела. Этот флажок используется с результатом образца для обозначения, что полученный результат пациента ниже, чем запрограммированный критический минимальный предел (Panic Limit Мин). ISE тесты тоже могут направлены на перезапуск
28	PANH	Ошибка высокое значение критического предела. Этот флажок используется с результатом образца для обозначения, что полученный результат пациента выше, чем запрограммированный критический минимальный предел (Panic Limit Max). ISE тесты тоже могут направлены на перезапуск.
29	LINxx	Ненормальная линейность (используется только для кинетических методов анализа). Когда в течение реакции измеренные точки M2S и KOH.M2 нелинейные и находятся далеко от установленных значений предела для линейности реакции используется этот флаг и процент линейности реакции обозначается двумя цифрами xx после "LIN".
30	Lim0	Этот флажок применим для кинетических методов, только в течение расширения logic и когда предел абсорбции реакции представлен. Если нет точек доступных для расчета, тогда используется этот флажок.

31	Lim1	Этот флажок применим для кинетических методов, только в течение расширения log _{ic} и когда предел абсорбции реакции представлен. Если есть одна точка доступная для расчета, тогда используется этот флажок.
32	Lim2	Этот флажок применим для кинетических методов, только в течение расширения log _{ic} и когда предел абсорбции реакции представлен. Если две точки доступны для расчета, тогда используется этот флажок.
33	ABS?	Этот флажок указывает что абсорбция реакции превышает верхний предел фотометрической шкалы 2.5 ед.опт. или 3.0 ед.опт.
34	???	Этот флажок указывает, что знаменатель становится равным нулю в течение расчета или происходит ошибка в логарифмических или экспоненциальных расчетах.

9.5.3. Меню технического обслуживания

Для того чтобы вызвать меню технического обслуживания нажмите {Обслуживание}:



Окно технического обслуживания

Эти функции нужно использовать для повседневного технического обслуживания анализатора при помощи следующих опций.

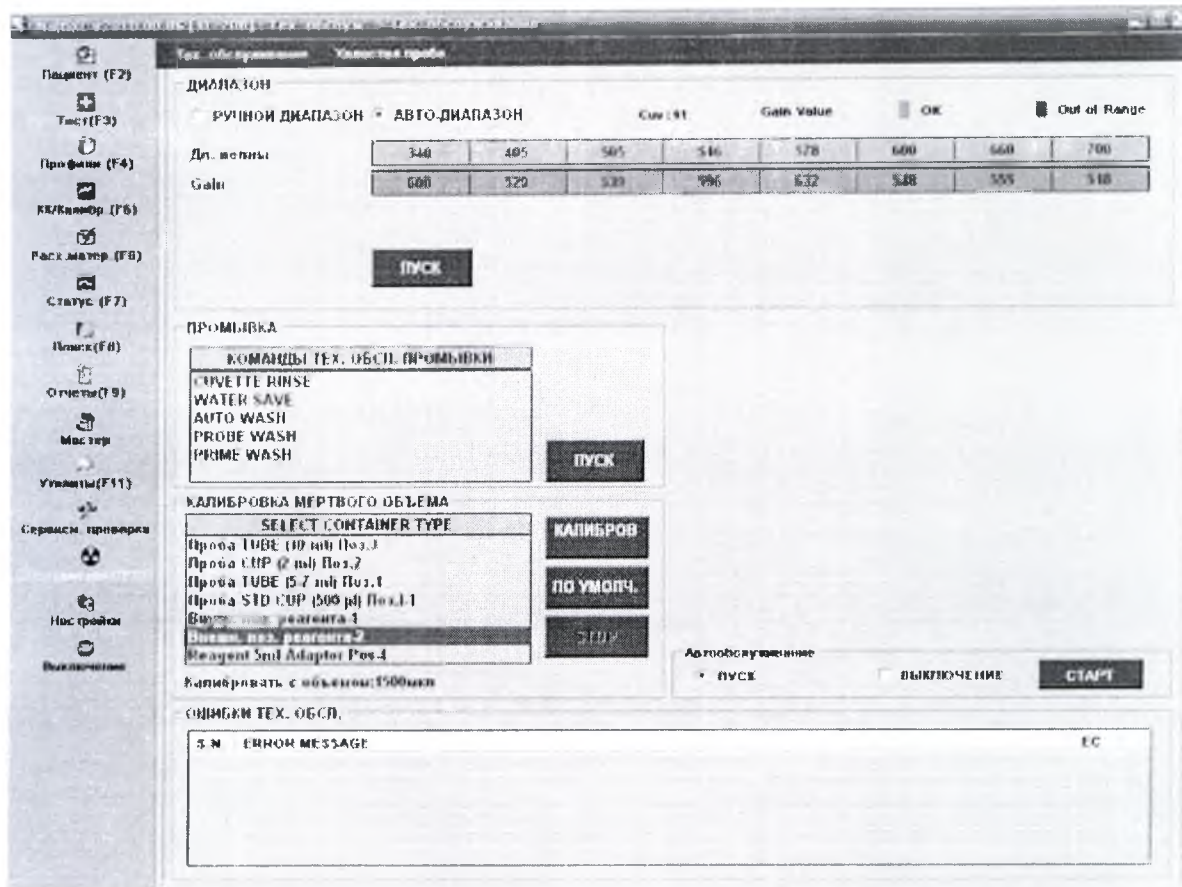
:Диапазон (Авто и Ручной)

- Промывка
- Калибровка мертвого объема

9.5.3.1. Диапазон (Авто и Ручной)

9.5.3.1.1. Авто-Диапазон

Это опция используется для проверки усиления фотометра для всех длин волн. Значение усиления должно быть в интервале 50 – 900. Если усиление, полученное для любой длины волны, не входит в указанный диапазон, оно подсвечивается красным фоном, в случае если значение соответствует интервалу, оно подсвечивается зеленым фоном.



Примечание:

Если абсорбция деионизованной воды помещенной в кювету не соответствует интервалу между 0.05-0.065Abs (опт. ед.), необходимо выполнить корректирующие измерения.

9.5.3.1.2. Ручной диапазон

Это меню используется для обзора абсорбции фильтра и напряжения при различных длинах волн. И также используется для обзора стабильности фотометра при различных длинах волн.

Следуйте следующим процедурам:

1. Выберите необходимую длину волны, на которой надо проверить абсорбцию и напряжение.
2. Выберите соответствующий номер кюветы.
3. Нажмите кнопку **Старт**.

Непрерывное онлайн-обновление напряжения и поглощения будет происходить на экране.

4. Нажмите **Стоп** после выполнения проверки.
5. Вы можете выбрать другую длину волны для проверки абсорбции и напряжения для других длин волн. Снова нажмите **Старт** для считывания и **Стоп** для окнчания считывания.

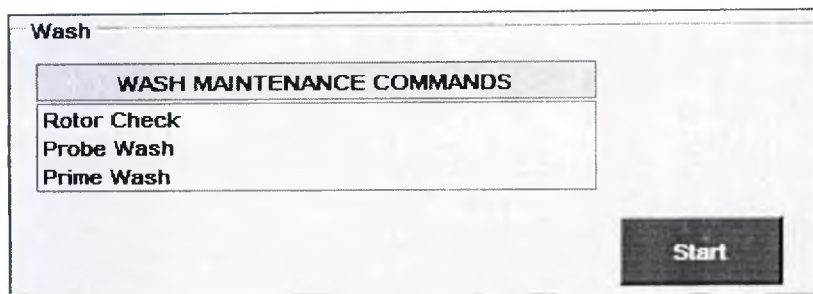


Примечание:

1. Проверьте Ротор.
2. Смените ротор и проверьте снова.
3. Проверьте определенную длину волны и оампу фотометра.
4. Позвоните сервисному инженеру при неисправности.

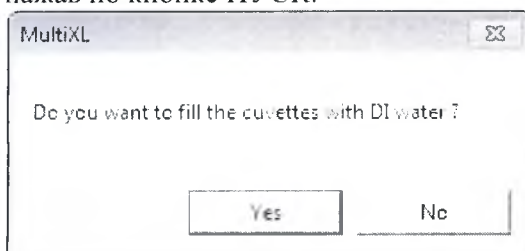
9.5.3.2. Промывка

Окно промывки показано ниже:



9.5.3.2.1. Rotor Check (Проверка ротора)

При введении опции <Rotor Check>, вы можете выполнить заполнение водой всех 120 кювет, нажав по кнопке ПУСК.



Если Вы нажмете YES, дозатор заполнит все кюветы DI водой, выполнит АВТО- ДИАПАЗОН и затем проверит абсорбцию (опт.плотность) во всех 120 ячейках ротора. Если Вы выберете NO, тогда анализатор выполнит процедуру Авто-Диапазон для всех 120 кювет в среде воздуха. В конце проверки Ротора программное обеспечение покажет, прошли ли проверку ячейки ротора. В конце промывки кювет, пустые бланки обновляются автоматически, для того чтобы посмотреть данную информацию нажмите <Холостая проба> в меню технического обслуживания - **Обслуживание**. Если проверенный ротор имеет ошибку, пользователь может увидеть бланк для каждой ячейки и определить, почему бланк не прошел.

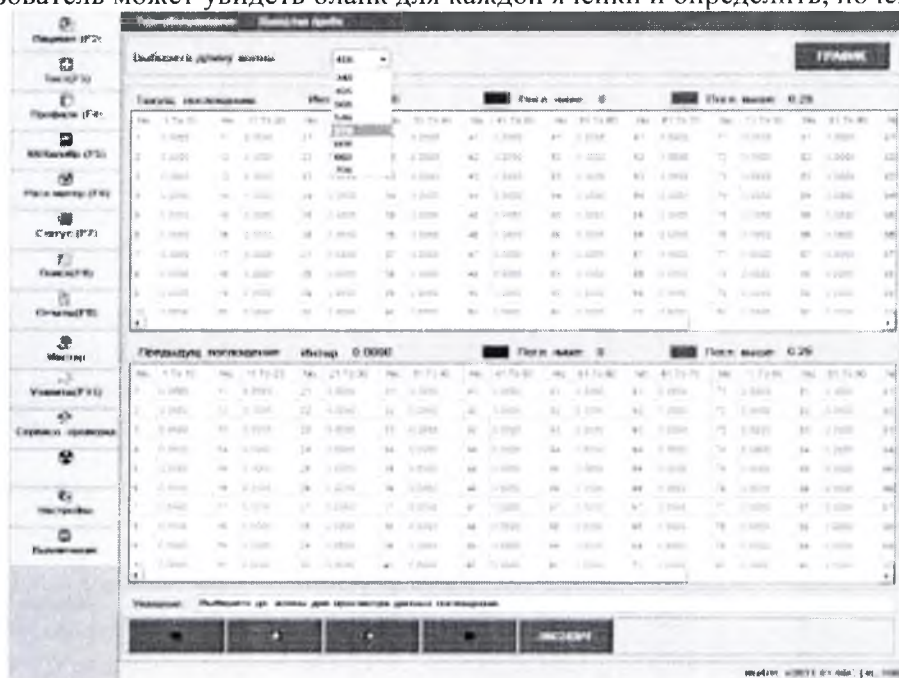


Рисунок 9-2. Окно ячеек бланков

Это меню позволяет пользователю увидеть значения абсорбций бланков в кювет (полученных для деионизованной воды в кювете) при любой длине волны.

Это окно отображает бланки кювет для запрашиваемой длины волны. Длину волны можно выделить с помощью опции прокрутки в левой стороне экрана.

Кнопки <рука влево> и <рука вправо> могут быть также использованы для обзора бланков кювет для следующей и предыдущей длин волн. Также доступна графическая опция для

отображения.

Таблица бланков кювет состоит из трех секций.

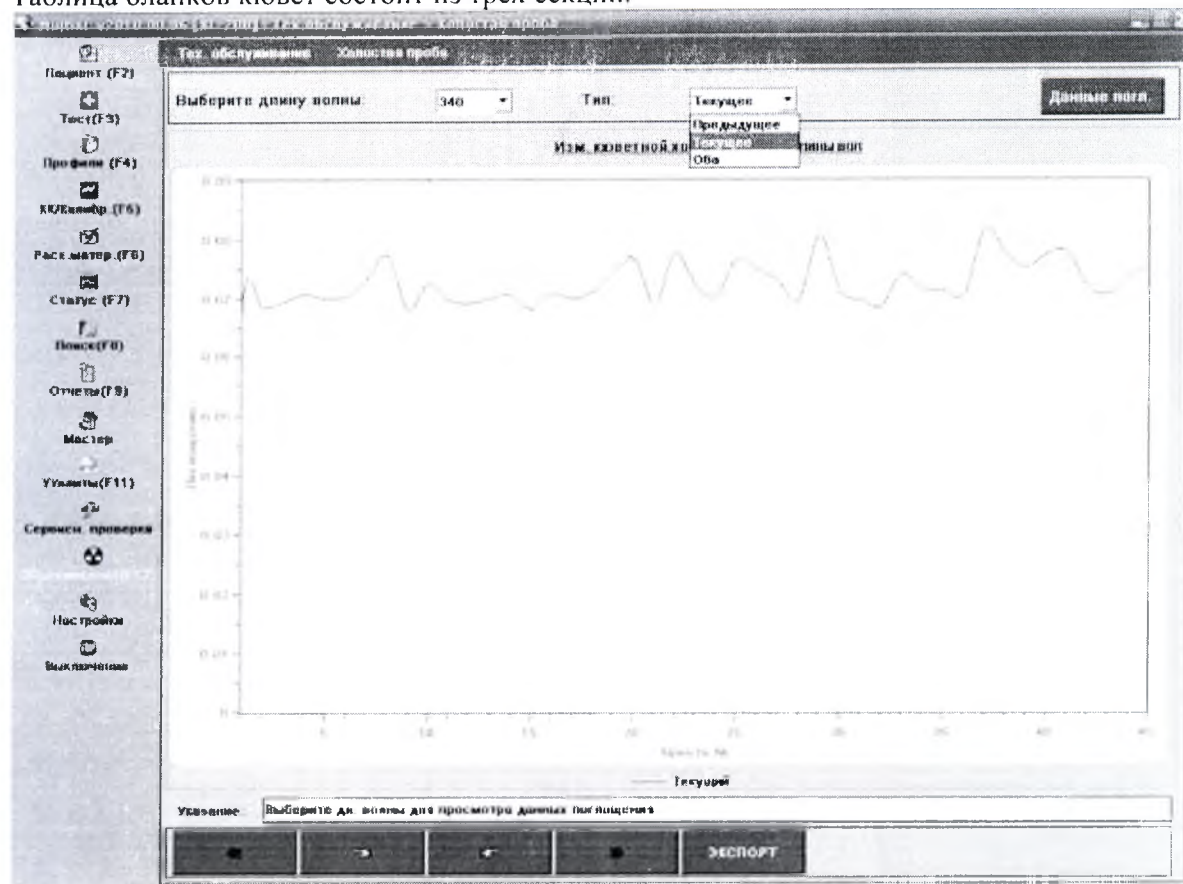


Рисунок 9-3. График ячеек бланков

Тип: Текущее: Это есть абсорбция кювет с деионизованной водой измеренная после последней промывки кювет.

{Тип: Предыдущее}: Это есть абсорбция кювет с деионизованной водой измеренная после второй промывки кювет.

{Тип: ГРАФИК}: Нажав по этой кнопке, вы можете увидеть графический формат текущей абсорбции полученной при различных длин волн и также увидеть график предыдущего измерения абсорбции. Для сравнения обоих графиков используйте опцию "Оба". Максимальные и минимальные допустимые значения абсорбции бланка кювет можно установить в меню **{Настройки: Системные параметры}**. Если абсорбция бланка кюветы превышает установленное значение максимума абсорбции бланка, тогда значение абсорбции кюветы подсветится красным фоном. С другой стороны, если абсорбция бланка кювет, ниже минимальной допустимой абсорбции, тогда она подсвечивается оранжевым цветом.

Значение бланка кювет в таблице не должно превышать 0.1.

Промывка кювет/или процедура авто промывки, запускаемые из меню [Обслуживание] должны быть выполнены, если абсорбция бланка кюветы выше, чем максимальный предел.

Если оптическая плотность в кювете превышает 0.2 единицы абсорбции, необходимо заменить данную кювету новой кюветой или промыть, снаружи используя чистую воду.

Примечание:

Если абсорбция бланка кювет для некоторых кювет, ниже 0.04, кювета с наименьшей абсорбцией бланка нужно установить в позицию номер 1 в реакционной карусели. Это процедуры необходимо выполнять ежедневно перед началом анализа серии образцов.

9.5.3.2.2. Промывка дозатора

Эта опция позволяет проводить промывку дозатора очищающим раствором в конце и в начале рабочего дня.

а. Нажмите меню {Обслуживание: Probe Wash}. Нажмите по кнопке <ПУСК> поставьте в позицию 1 и 2 10 мл очищающего раствора (или 1% Extran или 0.05% хлорноватистая кислота) и пустые чашечки на 2 мл в позиции 4 и 6 в карусель для реагентов и образцов.

б. После того, нажмите <ОК>, дозатор соберет около 300 мкл очищающего раствора и диспенсирует его, выполнит внутреннюю и внешнюю очистку.

с. После завершения действий анализатор придет в исходное состояние. Операция занимает около 6 минут.

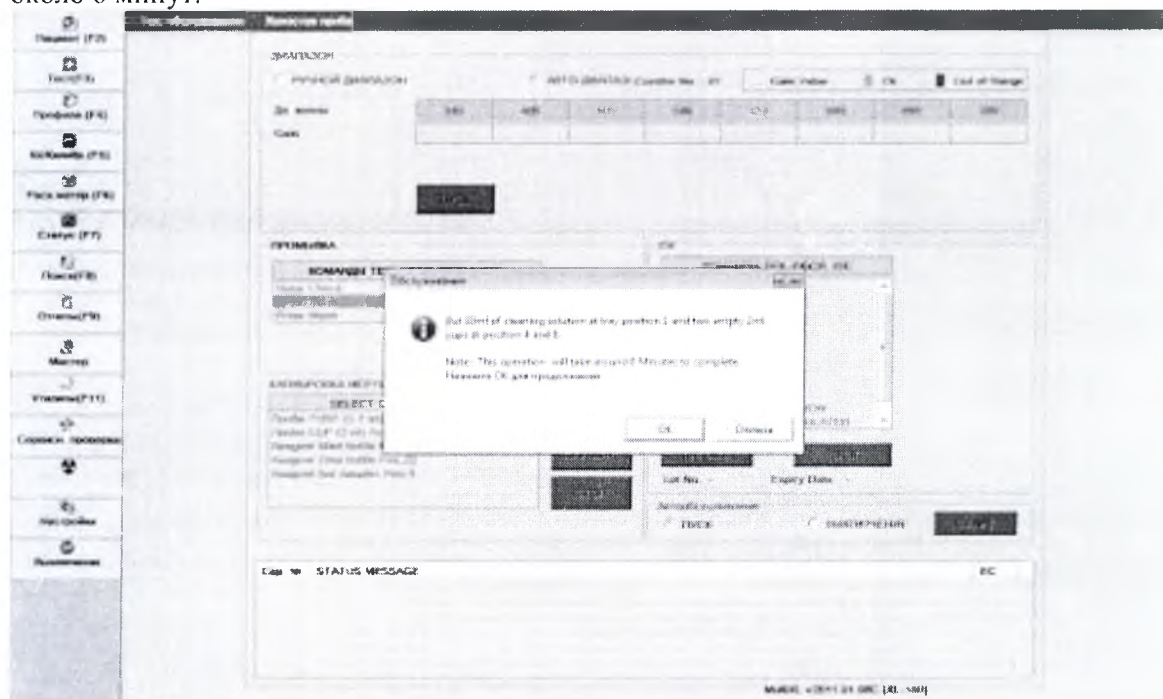


Рисунок 9.6.2 – 5 Запуск промывки дозатора

9.5.3.2.3. Prime Wash (Промывка прайм)

Эта опция используется в начале дня перед выполнением анализа.

9.5.3.3. Калибровка “мертвого объема”

Это окно позволяет откалибровать Мертвый Объем для контейнеров образцов и емкостей для реагентов. Эта процедура проводится однократно. Процедура проведения калибровки мертвого объема описана ниже:

9.5.3.3.1. Для калибровки емкостей реагентов

Следующие шаги необходимо выполнить для проведения калибровки емкостей (бутылей) для реагентов:

- i) Выделите тип емкости реагента из списка калибровки мертвого объема.
- ii) Введите желаемое значение мертвого объема внутри отображаемого интервала
- iii) Отберите пипеткой точное количество заданного мертвого объема в емкости для реагентов.
- iv) Поместите емкость для реагентов в соответствии типу емкости в позицию заданную в списке.
- v) Нажмите по кнопке калибровки - **КАЛИБРОВ**.
- vi) Если объем реагента представленный в заданной емкости реагентов за пределами 1.5 введенного значения, тогда появится сообщение "Calibrated Value Out of Range of Specified Value" указывающее на то что значение выходит за пределы заданного интервала.
1. vii) Если калибровка соответствует интервалу тогда она автоматически сохраняется в программном обеспечении.

9.5.3.3.2. Для калибровки чашечек для образцов

Следующие шаги необходимо выполнить для проведения калибровки контейнера для образцов:

- i) Выделите тип контейнера для образца из списка мертвого калибровочного объема.
- ii) Поместите контейнер в соответствии с типом контейнера заданной позиции в списке.
- iii) Отберите пипеткой точное количество заданного мертвого объема в контейнер для образца.
- iv) Нажмите по кнопке калибровки- **КАЛИБРОВ**.
- v) По завершении процесса калибровка автоматически сохранится в программном обеспечении.

9.5.3.3. Для установки значений калибровки по умолчанию

Load Default Dead Volume Calibration

S.No	CONTAINER TYPE
☒ 1	Sample TUBE (5-7 ml)
☒ 2	Sample CUP (2 ml)
☐ 3	Reagent 50ml Bottle
☐ 4	Reagent 20ml Bottle
☐ 5	Reagent 5ml Adapter

☐ Select All

Ok Cancel

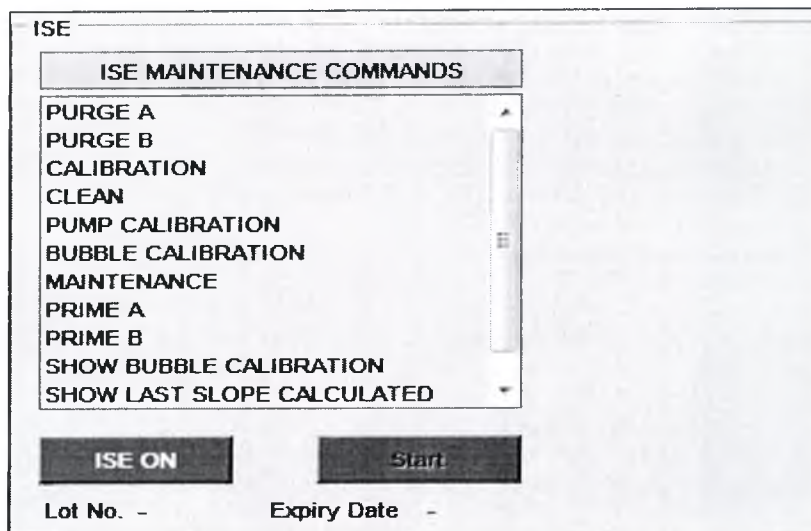
- i. Нажмите по кнопке – **ПО УМОЛЧ..**
- ii. Выделите тип контейнера из списка для которого необходимо установить в исходное значение по умолчанию мертвого объема калибровки
- iii. Нажмите по кнопке - **ОК** для установки исходных значений по умолчанию выделенных контейнеров.



Примечание: Если обновлено программное обеспечение, тогда установленные значения мертвого объема калибровки обновятся автоматически из команды **Сервисн. Проверка >Read Current commi.** При любом изменении программы необходимо выполнить операцию калибровки мертвого объема снова.

9.5.3.4. ISE

Эта опция доступна, если только модуль ISE установлен на анализатор для выполнения рутинного обслуживания, продувки, очистки и калибровки ISE модуля.



Следующие опции ISE объяснены ниже:

- **PURGE A**

Это опция используется для продувки Калибранта А раствора через трубки из упаковки с реагентами в ISE Модуль. Модуль ISE прокачивает Калибронт А из реагентного модуля в ISE Модуль для очистки.

- **PURGE B**

Это опция используется для продувки Калибранта В раствора через трубки из упаковки с реагентами в ISE Модуль. Модуль ISE прокачивает Калибронт А из реагентного модуля в ISE Модуль для очистки.

- **CALIBRATION**

Эта опция используется для калибровки электродов ISE Модуля.

- **CLEAN**

Эта команда используется для удаления отложений белкового происхождения с электродов ISE Модуля. Команда очистки может выполняться единожды за сутки.

- **PUMP CALIBRATION**

Эта опция используется для калибровки перистальтического насоса ISE Модуля.

- **BUBBLE CALIBRATION**

Эта опция калибровки пузырьков используется для установки базовой линии (значения) для обнаружения пузырьков.

- **MAINTENANCE**

Это опция используется для удаления жидкости из проточной части модуля ISE и остановки Sip Цикла.

Sip Цикл используется для обновления Калибранта А в электродах. Каждые 30 минут после запуска последнего образца, модуль ISE автоматически запускает Sip Цикл. Ни каких команд не надо с компьютера для инициации Sip Cycle. Модуль ISE автоматически очищается 130 Калибранта А в порт образца и переносится на электроды.

- **PRIME A**

Эта команда используется для продувки Калибрантом А из упаковки с реагентами.

- **PRIME B**

Эта команда используется для продувки Калибрантом А из упаковки с реагентами.

- **SHOW BUBBLE CALIBRATION**

Эта команда используется для отображения значений калибровки пузырьков.

- **SHOW LAST SLOPE CALCULATED**

Это команда используется для отображения значений последней калибровки для Na, K, Cl, и Li.

- **SHOW ISE PUMP CALIBRATION**

Эта команда используется для отображения калибровочных значений ISE насоса.

9.5.3.4.1. Проверка ISE деталей упаковки

Детали ISE упаковки можно увидеть, щелкнув кнопку **ISE Pack**, из окна **Статус**. Эти детали доступны для просмотра только перед запуском анализа.

После того как Вы нажмете появится информация ISE упаковки реагентов на экране, которая содржит.

- Номер Лота, Дату Установки и Срок годности текущего ISE упаковки реагентов
- Детали всех калибровочных значений ISE
- Оставшийся объем реагента ISE индикатора (приблизительный оставшийся объем Калибрanta А и Калибрanta В)

ISE REAGENT PACK DETAILS

Installation Date: Expiry Date: 31 July 2012

Lot No.: 10421008

ISE CALIBRATION DETAILS

Date Time	Na	K	Cl	Li	Lot No.	Exp. Date
	0	0	0	0	10421008	31 Jul 2012

REMAINING ISE REAGENT VOLUME INDICATOR

100% 80% 50% 20% 0%

Cycle Map

CYCLE	POS	TEST	TIME
R1			
5			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
R2			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			

Run Options

☒ Calibration

☒ Controls

☒ Photometric

☒ ISE Patient

ISE Pack

Remaining Reagents

Work List

ISE Pack

Add Sample/Reagents

TIME STATUS MESSAGE EC S/n POS TEST RESULT UNIT FLAG



Примечание: Эта система обнаруживает Новую / Измененную упаковку ISE только при взаимодействии с ISE модулем (нажмите ISE ON из окна Обслуживание или при Старте ISE запуска) или в течение операций Авто Обслуживания. Таким образом, если пользователь нажмет кнопку ISE Детали после установки физически новой упаковки с реагентами ISE, система отобразит детали после обновления.

9.5.3.5. Авто Обслуживание

Для поддержания эффективности анализатора, вы должны очищать дозатор от белков регулярно, чтобы предотвратить накопление загрязняющих веществ.

По умолчанию, это действие выполняется автоматически в начале рабочего дня, когда приложение запустится первый раз, но Вы можете запустить эту операцию в любое время из меню **Обслуживание > Авто-Обслуживание**. Это автоматическая операция и не требует необходимости в ручном вмешательстве.

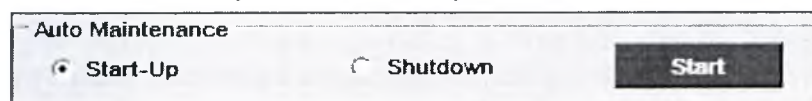
Две опции доступны в меню Авто Обслуживание:

- ПУСК
- Выключение

9.5.3.5.1. Для выполнения Авто обслуживания и старта

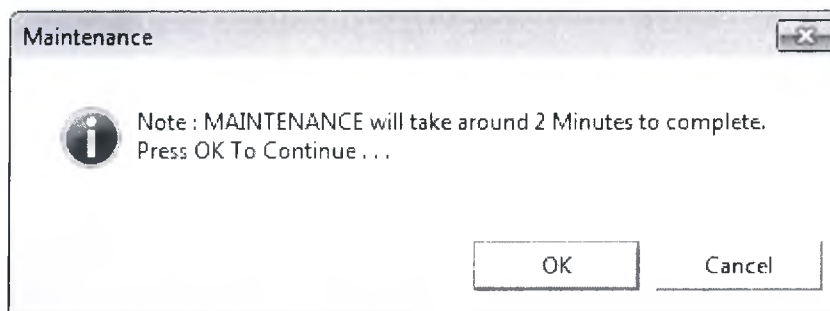
Для запуска Авто Обслуживания используйте следующие кнопки:

1. В окне **Обслуживания**, выберите **ПУСК** из АвтоОбслуживание



2. Нажмите **Старт**.

После чего, отобразится следующее окно.



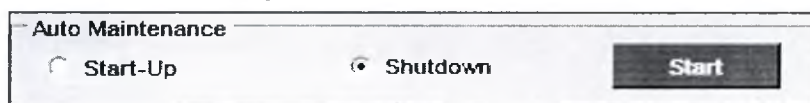
3. Нажмите **ОК** для продолжения обслуживания. Запуститься операция Авто Обслуживания.

9.5.3.5.2.

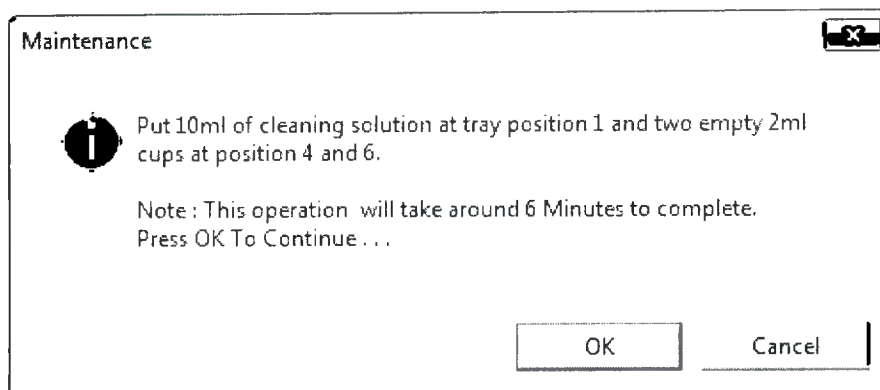
операции Автообслуживания и Выключения

Для выполнения операции технического обслуживания и выключения, используйте следующие шаги:

1. В окне Автообслуживание, выберите **ВЫКЛЮЧЕНИЕ** из меню Автообслуживание.



2. Нажмите **Старт**. После чего отобразится окно:



Поместите 10 мл очищающего раствора в позицию 1 и 2 и пустые чашечки на 2 мл в позиции 4 и 6 ротора и нажмите **ОК**.

3. После чего, дозатор проверит уровень отмывочного раствора. Если раствора не будет достаточно, операция будет отменена.

4. Если отмывочного раствора достаточно, дозатор заберет 250мкл отмывочного раствора и добавит в пустую чашечку в позиции 4. Этот процесс повторится дважды.

5. Дозатор переместится в позицию 2 и заберет 300 мкл отмывочного раствора и оставит его в той же позиции на 3 минуты.

6. Дозатор промоется 3 раза отмывочным раствором посредством аспирации 3 раза.

7. Рука дозатора инициализируется и выполнит очистку.

8. Дозатор теперь переместится в позицию 6 где установлена пустая чашечка и добавит туда 500 мкл деионизованной воды.

9. Дозатор промоется DI водой 3 раза в этой позиции.

10. Рука дозатора инициализируется и выполнит очистку.

11. Теперь необходимо удалить чашечки образцов с оставшимися промывочными растворами и деионизованной водой и выкинуть их.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Анализатор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складе. Условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

После выгрузки из транспортного средства упакованный анализатор должен храниться в крытом помещении в соответствии с нанесенной на упаковку маркировкой

Хранение и транспортирование анализатора следует производить с соблюдением действующих норм и правил пожарной безопасности.

Анализатор в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Расстановка и крепление в транспортных средствах ящиков с анализаторами должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и удары их друг о друга, а также о стенки транспортных средств

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ПРИМЕЧАНИЕ. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч. при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

Хранение и использование реагентов

- (1) Храните все растворы в темном и холодном месте при комнатной температуре. Не храните реагенты, после того как они были диспенсированы (перенесены) в чашечку для образцов.
- (2) Не используйте растворы с истекшим сроком годности.
- (3) При открытии новой бутылки раствора, не смешивайте остатки раствора из предыдущей бутылки.
- (4) Стабильность упаковки реагентов составляет один месяц на борту.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

Закон “Об охране окружающей природной среды”. Другие документы:

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)

СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГОСТ Р 51609-2000, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 31508-2012, ГОСТ Р 2004, ГОСТ Р 53022.2—2008 ч.1, ГОСТ Р 52905-2007

Соблюдение требований, рекомендаций в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных Европейским Союзом (Международной организацией по стандартизации, ИСО)

В странах Европы действует Директива по безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro, ставшая основой законодательства стран Европы. Следуя основным требованиям этой Директивы, Европейский Комитет нормализации и Международная организация по стандартизации, разработали и ввели в действие документы, регламентирующие требования к системе менеджмента качества и технические требования к

деятельности медицинских лабораторий и изготовителей медицинских изделий для диагностики in vitro.

Основные документы:

Система менеджмента качества - ISO 9001:2008

Система менеджмента качества - ISO 13485:2003

Безопасность для окружающей среды регистрируемого продукта: Биохимический анализатор и реагенты для проведения клинических исследований

Производство биохимических анализаторов и реагентов для проведения клинических исследований одобрено Lloyd Registered Quality Assurance и соответствует требованиям ISO 9001:2008 и ISO 13485:2003, что подтверждается выданными сертификатами системы качества ISO 9001:2008 и ISO 13485:200.

Фирма гарантирует качество, эффективность и безопасность, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании прибора и реагентов по назначению в условиях, предусмотренных инструкциями по применению.

Гарантийные обязательства действуют с даты изготовления и до истечения срока годности, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Безопасность и отсутствие риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при работе с биохимическими анализаторами и реагентами при работе в лаборатории, возможны, только при соблюдении ниже перечисленных требований к лаборатории.

Требования к лаборатории

1. Приборы, оборудование и средства измерений, используемые в работе лаборатории, должны быть аттестованы, технически исправны, подвергаться метрологической поверке в установленные сроки, иметь технический паспорт и рабочую инструкцию по эксплуатации с учетом требований правил биологической безопасности.

2. При выполнении исследований должны соблюдаться правила биологической безопасности, сбора и удаления отходов, правила работы с электроприборами и реактивами, пожарной безопасности. Все сотрудники должны выполнять требования инструкции и правил техники безопасности, изложенные в технических паспортах к приборам, установленным в лаборатории. Сотрудники лаборатории, работающие с реактивами, должны быть обучены обращению с ними, должны использовать средства индивидуальной защиты, соблюдать правила личной гигиены.

3. Обязательным требованием является наличие отопления, водоснабжения, вентиляции, канализации в соответствии с действующими нормативами. Должны быть даны разрешительные заключения территориальных органов санитарно-эпидемиологической службы, пожарной безопасности и инспекции по технике безопасности в помещениях лаборатории.

4. Должно быть уделено внимание соблюдению биологической безопасности, бесперебойному снабжению электроэнергией, предотвращению запыления, электромагнитных помех, воздействия радиации, избыточной влажности и температуры, чрезмерных уровней звука и вибрации, применительно к соответствующей технической деятельности

5. На основе действующих внешних нормативных документов в лаборатории, необходимо разработать внутренние документы (инструкцию, содержащую описание безвредных для окружающей среды способов обезвреживания и уничтожения остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалов, которая должна быть подписана руководителем медицинской организации и заведующим лабораторией).

Некоторые вещества в реагентах, контролях, промывающем растворе и отходах необходимо утилизировать в соответствии с определенными правилами.

Что относится к данной категории веществ, указано производителем в инструкции к анализатору и реактивам.

Утилизируйте такие отходы в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Слив необеззараженных жидкостей в канализацию не допускается. Удаление необеззараженных сгустков крови из пробирок не допускается.

12. ГАРАНТИЯ

Гарантия производителя 1 год.

Обязательства или ответственность компании Erba Lachema s.r.o. по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и принадлежностей, не одобренных компанией Erba Lachema s.r.o., или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией Erba Lachema s.r.o.

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАО «Эрба Рус»

г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 корп. 15, офис 503

Телефон + 7 (495) 755-78-81, 755-78-92

Электронная почта: service@erbarus.com

Перевод с чешского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Анализаторы биохимические ERBA XL варианты исполнений: XL-100, XL-200, XL-640, XL-1000»

Страница 1

/Подпись/

Штамп:

Эрба Лахема с.р.о.
Карасек 1d, 621 00 Брно
ИНН CZ26918846 -7-

Страница 2

Удостоверение - легализация

Настоящим удостоверяю, что данная копия, состоящая из 227 листов, дословно соответствует документу, с которого она была снята, состоящему из 227 листов.

В Брно, 12.09.2016
ДЮН Клара Гейтманкова
нотариус в Брно

Мгр. Ян Когоутек
кандидат в нотариусы, назначенный согласно §24 Нотариального регламента
заместителем ДЮН Клары Гейтманковой, нотариуса в Брно

Подпись

Круглая печать:
ДЮН КЛАРА ГЕЙТМАНКОВА, НОТАРИУС В БРНО

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-24787

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 212 листа (св
ВРИО Нотариуса: