

**Анализатор автоматический
биохимический URIT-8280
(Automatic Chemistry Analyzer
URIT-8280)**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОГЛАВЛЕНИЕ

АВТОРСКОЕ ПРАВО И ДЕКЛАРАЦИЯ	1
ПРЕДИСЛОВИЕ.....	3
РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ	14
1.1 КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ	14
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ	15
1.3 ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА.....	16
1.3.1 Вид спереди	16
1.3.2 Вид сверху	16
1.3.3 Вид сзади.....	17
1.4 ФУНКЦИИ ПРИБОРА.....	18
1.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	20
1.6 ПРИНЦИП РАБОТЫ	21
1.7 СТРОЕНИЕ ОСНОВНОЙ ЧАСТИ ПРИБОРА	22
1.7.1 Функции основной части прибора	22
1.7.2 Реакционная система.....	23
1.7.3 Система работы с образцом.....	23
1.7.4 Система работы с реагентом.....	26
1.7.5 Система перемешивания.....	28
1.7.6 Автоматический механизм очистки кювет.....	29
1.7.7 Гидравлическая схема	30
1.7.8 Оптическая система	31
1.7.9 Управляющая часть	31
1.7.10 Система сканирования штрихкода образцов	31
1.7.11 Система сканирования штрихкода реагентов	32
1.8 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МОДУЛИ	34
1.8.1 Ион-селективный модуль (ISE).....	34
1.9 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	34
1.9.1 Инструкции к интерфейсу	34
1.9.2 Функциональные кнопки.....	35
1.9.3 Элементы общего интерфейса.....	37
1.10 ИНФОРМАЦИЯ О КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	38
ГЛАВА 2. УСТАНОВКА.....	39
2.1 ПРОВЕРКА ПРИБОРА	39
2.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	39
2.2.1 Требования к окружающей среде	39

2.2.2	Требования к электропитанию	40
2.2.3	Требования к размещению	40
2.3	УСТАНОВКА ПРИБОРА	41
2.3.1	Подключение кабеля питания и кабеля связи.....	41
2.3.2	Подключение труб	41
2.3.3	Подключение принтера	43
ГЛАВА 3.	ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ ПРИБОРА	44
3.1	РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС.....	44
3.2	ПРОВЕРКА ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ	45
3.3	ЗАПУСК.....	46
3.3.1	Включение электропитания	46
3.3.2	Запуск управляющего ПО	47
3.3.3	Подтверждение статуса прибора.....	49
3.3.4	Подтверждение статуса реагентов	50
3.4	ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ	50
3.4.1	Подготовка биохимических реагентов.....	50
3.4.2	Использование штрихкодов реагентов	51
3.4.3	Подготовка моющего средства (детергента)	54
3.5	КАЛИБРОВКА.....	55
3.5.1	Подготовка калибровочного раствора	55
3.5.2	Заказ калибровочного теста	56
3.5.3	Запуск калибровочного теста	57
3.5.4	Калибровочные тесты для ISE	58
3.6	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (КК)	59
3.6.1	Приготовление растворов для КК	59
3.6.2	Заказ КК	60
3.6.3	Запуск теста КК.....	61
3.7	ТЕСТИРОВАНИЕ РУТИННЫХ ОБРАЗЦОВ	62
3.7.1	Заказ теста образца вручную.....	62
3.7.2	Заказ тестов образцов с помощью двунаправленного ЛИС с использованием сканера штрихкодов образцов	66
3.7.3	Методы тестирования ISE	70
3.8	ТЕСТИРОВАНИЕ СРОЧНЫХ ОБРАЗЦОВ.....	72
3.8.1	Заказ срочного тестирования образца	72
3.8.2	Запуск тестирования срочных образцов	73
3.9	ТЕСТИРОВАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ	74
3.9.1	Дополнительные тесты	74
3.9.2	Повторное тестирование образцов	75
3.9.3	Тестирование предразведенных образцов	79

3.10	Статусы «ТЕСТИРОВАНИЕ» и «СТОП»	80
3.10.1	Проверка статуса тестирования ротора реагентов	81
3.10.2	Проверка статуса тестов на роторе образцов	84
3.10.3	Проверка статуса теста на реакционном роторе	85
3.10.4	Пауза в работе	85
3.10.5	Выход	86
3.10.6	Аварийный выход	86
3.11	РУТИННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	86
3.12	ВЫКЛЮЧЕНИЕ	87
3.12.1	Отключение питания	87
3.12.2	Режим ожидания 24 часа	87
3.12.3	Операции после выключения электропитания	87
ГЛАВА 4.	НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ	88
4.1	НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ОБЫЧНЫХ МЕТОДОВ	88
4.1.1	Добавление нового обычного метода	88
4.1.2	Изменение обычного метода	88
4.1.3	Удаление обычного метода	89
4.1.4	Настройки параметров метода	89
4.2	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕТОДОВ	97
4.2.1	Настройка ручных методов	97
4.2.2	Настройка расчетных методов	98
4.2.3	Настройка профиля	100
4.3	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ МЕТОДА ISE	101
4.4	НАСТРОЙКА ПОЗИЦИЙ РЕАГЕНТОВ	102
4.5	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ	103
4.5.1	Параметры прибора	103
4.5.2	Настройка пользователя	104
4.5.3	Оператор	106
4.5.4	Словарь данных	108
4.5.5	Настройки печати	109
4.5.6	Штрихкод	110
4.5.7	Настройка ЛИС	111
4.6	НАСТРОЙКА КАЛИБРОВКИ	111
4.7	НАСТРОЙКА КК	113
4.7.1	Добавление номера лота КК для биохимических методов	113
4.7.2	Удаление номера лота КК	114
4.7.3	Добавление номера КК для методов ISE	114
4.8	ДВОЙНОЙ ТЕСТ ДЛЯ ОДНОВРЕМЕННЫХ ИЗМЕРЕНИЙ	116
4.8.1	Введение	116

4.8.2	Настройка параметров метода	116
4.8.3	Удаление двойного теста.....	116
4.8.4	Настройки реагентов.....	117
4.8.5	Настройка и выполнение калибровки.....	117
4.8.6	Настройка и выполнение КК.....	117
4.8.7	Заказ и измерение образцов.....	117
ГЛАВА 5. ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ.....		118
5.1	Метод однотоочечной конечной точки	118
5.1.1	Краткое введение.....	118
5.1.2	Способ расчета.....	119
5.2	Метод двухточечной конечной точки (БИРЕАГЕНТНАЯ КОНЕЧНАЯ ТОЧКА)	120
5.2.1	Краткое введение.....	120
5.2.2	Способ расчета.....	120
5.3	Двухточечная кинетика (МЕТОД ФИКСИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ).....	121
5.3.1	Краткое введение.....	121
5.3.2	Способ расчета.....	121
5.4	КИНЕТИКА (МЕТОД СКОРОСТИ РЕАКЦИИ)	122
5.4.1	Краткое введение.....	122
5.4.2	Способ расчета.....	123
5.5	КАЛИБРОВКА.....	124
5.5.1	Краткое введение.....	124
5.5.2	Линейная калибровка	124
5.5.3	Нелинейная калибровка	126
5.6	Методы оценки контроля качества	128
5.6.1	Краткое введение.....	128
5.6.2	Метод Леви-Дженнинга	129
5.6.3	Метод Вестгарда.....	129
5.6.4	Предосторожности при оценке КК	133
ГЛАВА 6. ОБРАБОТКА ДАННЫХ		134
6.1	ПРОВЕРЬТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ КАЛИБРОВКИ	134
6.1.1	Проверка калибровочной кривой.....	134
6.1.2	Проверка калибровочной кривой.....	135
6.1.3	Проверка реакционной кривой	136
6.1.4	Редактирование результата	137
6.2	ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТОВ КК	137
6.2.1	Данные КК за день	137
6.2.2	Данные Истории КК.....	138
6.2.3	Проверка кривой КК.....	139
6.2.4	Проверка реакционной кривой	139

6.2.5	Редактирование результатов КК	139
6.3	ПРОВЕРКА И ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОБРАЗЦОВ	141
6.3.1	Регистрация информации о пациенте	141
6.3.2	Проверка реакционной кривой	143
6.3.3	Результат поиска	143
6.3.4	Редактирование и изменение результатов	145
6.4	ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТА	147
6.4.1	Настройка последовательности печати	147
6.4.2	Порядок печати	148
6.4.3	Печать результатов КК	149
6.4.4	Печать отчетов по образцам	149
ГЛАВА 7.	РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ.....	150
7.1	НАСТРОЙКА БЛАНКА.....	150
7.1.1	Краткое введение.....	150
7.1.2	Настройка бланка	150
7.2	Метод оценки истощения СУБСТРАТА.....	154
7.2.1	Введение	154
7.2.2	Метод оценки истощения субстрата 1 (Предел абсорбции).....	154
7.2.3	Метод оценки истощения субстрата 2 (Коэффициент наклона).....	155
7.3	НАСТРОЙКИ ISE.....	157
7.3.1	Краткое введение.....	157
7.3.2	Настройки ISE	157
7.4	НАСТРОЙКИ ЛИС	159
7.4.1	Краткое введение.....	159
7.4.2	Настройка параметров соединения ЛИС	159
7.4.3	Отправка результатов в ЛИС	161
7.4.4	Загрузка информации о заказах для образцов.....	162
7.5	НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ, ЗАДАВАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	163
7.5.1	Краткое введение.....	163
7.5.2	Управление шаблонами	163
7.5.3	Настройка словаря ID печати.....	164
ГЛАВА 8.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И КАЛИБРОВКА	166
8.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	166
8.2	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	166
8.2.1	Типы материалов для контроля качества	166
8.2.2	Использование и хранение	166
8.2.3	Задание целевого значения, SD и пределы КК.....	166
8.3	КАЛИБРОВКА.....	167

8.4	Причины случайных ошибок	167
8.5	Причины систематических ошибок	168
8.6	Что делать, если контроль качества не пройден	168
ГЛАВА 9. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		169
9.1	Инструменты и расходные материалы для обслуживания	169
9.2	Процедуры профилактического обслуживания	170
9.2.1	Перезапуск	170
9.2.2	Очистка игл дозаторов и миксеров	170
9.2.3	Промывка кювет	171
9.2.4	Бланк кювет	173
9.2.5	Считывание сигнала AD	174
9.2.6	Ежедневное обслуживание ISE	175
9.2.7	Обслуживание сканера штрихкодов	177
9.2.8	Запрос состояния	177
9.2.9	Проверка соединения	179
9.3	Ежедневное обслуживание	180
9.3.1	Проверка емкости с дистиллированной водой	180
9.3.2	Проверка емкости с отходами	181
9.3.3	Проверка флаконов с моющим средством	182
9.3.4	Проверка моющего средства и разбавителя на роторе образцов и реагентов	182
9.3.5	Проверка/очистка игл дозаторов и миксеров	183
9.3.6	Проверьте принтер и бумагу в принтере	183
9.4	Еженедельное обслуживание	183
9.4.1	Очистка иглы дозатора образцов и миксера	183
9.4.2	Очистка промывочной ячейки	184
9.4.3	Очистка моющих станций	186
9.4.4	Очистка роторов образцов/реагентов	187
9.4.5	Очистка реакционного ротора	188
9.4.6	Очистка верхней панели прибора	189
9.4.7	Интенсивная очистка кювет	189
9.4.8	Бланк кювет и проверка источника света	190
9.5	Ежемесячное обслуживание	191
9.5.1	Очистка емкости с дистиллированной водой	191
9.5.2	Очистка емкости с отходами	192
9.5.3	Очистка емкости с моющим средством	192
9.5.4	Очистка штока иглы дозатора	194
9.5.5	Очистка штока миксеров	194
9.5.6	Проверка моющей станции	194
9.6	Обслуживание по необходимости	195

9.6.1	Проверка/замена кювет	195
9.6.2	Прочистка игл дозаторов от засоров	196
9.6.3	Замена источника света	199
9.7	ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	200
9.8	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПЕРЕД ОТКЛЮЧЕНИЕМ НА ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ.....	200
ГЛАВА 10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА		201
10.1	ХРАНЕНИЕ.....	201
10.2	ТРАНСПОРТИРОВКА	201
ГЛАВА 11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....		202
11.1	УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ	202
11.2	Получение технической помощи.....	203
11.3	УСТРАНЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ ПРОБЛЕМ	203
11.4	Предупреждения для данных	208
11.5	Коды проблем и способы их устранения	211
ПРИЛОЖЕНИЕ А. СПИСОК ОСНОВНЫХ ЗАМЕНЯЕМЫХ ЧАСТЕЙ		231
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. БИОХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ		232
ПРИЛОЖЕНИЕ В. УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ		234
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ АНАЛИЗАТОРА, НО НЕ ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ		236
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ: «АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ БИОХИМИЧЕСКИЙ URIT-8280» (AUTOMATIC CHEMISTRY ANALYZER URIT-2880).		237

АВТОРСКОЕ ПРАВО И ДЕКЛАРАЦИЯ

Copyright: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Благодарим вас за приобретение Анализатора автоматического биохимического URIT-8280 (Automatic Chemistry Analyzer URIT-8280) .

Во всем содержимом настоящего руководства соблюдаются соответствующие законы Китайской народной Республики, которые могут относиться к данному продукту. Перед печатью в это руководство добавляются все обновления. URIT несет полную ответственность за пересмотр и разъяснения по этому руководству и оставляет за собой право обновлять содержание без отдельного уведомления. Некоторые схематичные иллюстрации в этом руководстве приведены для ознакомления, при обнаружении разночтений, пожалуйста, руководствуйтесь устройством прибора.

Вся информация в этом руководстве защищена Законом об авторском праве. Никакая часть этого руководства не может воспроизводиться, храниться или передаваться в любой форме или любыми способами без письменного разрешения URIT.

Во время работы с прибором строго соблюдайте все инструкции. URIT ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за поломки, ошибки и другие неисправности, вызванные некомпетентностью пользователя при выполнении процедур и несоблюдением правил безопасности, описанных в этом руководстве.

Гарантия ограниченной ответственности по качеству: Руководство по эксплуатации Анализатора автоматического биохимического URIT-8280 ясно определяет гарантию ответственности по качеству между URIT и пользователями, права и обязанности в послепродажном обслуживании и начало и конец этого соглашения.

Если неисправность возникла при нормальном использовании из-за качества материалов или сборки, URIT обеспечит этому прибору, проданному URIT или его агентами, гарантийное обслуживание в течение 1 года начиная с даты установки. Срок эксплуатации прибора составляет 10 лет. Гарантированный срок хранения анализатора до инсталляции составляет 3 года.

При возникновении следующих ситуаций URIT не берет на себя ответственность за безопасность, надежность или функциональность прибора, и всё согласованное право на бесплатное обслуживание считается отмененным навсегда и безоговорочно.

- Прибор используется не по назначению, не проходит плановое ТО или поврежден.
- Используются реагенты или расходные материалы, не одобренные URIT.
- Прибор поврежден из-за неправильного использования или халатности по причине того, что пользователь или другие лица работают с инструментом не по инструкции.
- Замена комплектующих на не одобренные URIT, обслуживание и ремонт персоналом, не авторизованным URIT.
- Компоненты прибора изменены, и эти изменения не согласованы с URIT.

ПРИМЕЧАНИЕ



URIT не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении качества, производительности и стоимости продукта как товара или применимости для какой-либо конкретной цели.



«УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.» / URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Адрес (место нахождения): No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

Тел.: +86(773)2288586

Факс: +86(773)2288560

Сайт: www.urit.com

E-mail: service@uriТест.com

Производственные площадки:

1. URIT Medical Electronic Co., Ltd., No.4 East Alley, Jihua Road, Guilin, Guangxi, P.R. China.
2. URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.
3. URIT Medical Electronic Co., Ltd., F1, No.3, Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin, Guangxi, P.R. China.
4. URIT Medical Electronic Co., Ltd., Room 102, No. D-02, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.



Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

Suite B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, UK



ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ: Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН») РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а Тел.: +7 495-980-63-38, +7 495-980-63-39, Факс: +7 495-980-66-79

sale@diakonlab.ru

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящий документ — руководство по эксплуатации Анализатора автоматического биохимического URIT-8280 (Automatic Chemistry Analyzer URIT-8280). В документе подробно описываются строение, функционирование, обслуживание и устранение проблем, касающиеся этого прибора. Пользователи должны внимательно прочитать руководство и пройти специальное обучение перед работой, чтобы можно было гарантировать точность прибора, его нормальное функционирование и личную безопасность операторов.

Этот документ носит справочный характер. Пожалуйста, изучите реальный прибор. Далее, найдите дату выпуска прибора, обозначенную на деревянном ящике. Срок обслуживания приборов составляет 10 лет.

Содержание данного руководства не может быть изменено без предварительного уведомления.

Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки для получения последней редакции данного руководства.

1. Символы опасности

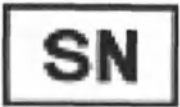
В руководстве используются следующие символы опасности.

Обозначение	Значение
 ВНИМАНИЕ	Оператор должен действовать в соответствии с инструкцией, иначе возможно причинение ему серьезных травм и даже гибель. Серьезные травмы включают: ослепление, ранения, ожоги (температурные), поражение электрическим током, переломы, отравления и другие последствия.
 ОСТОРОЖНО	Если работа проводится не в соответствии с инструкцией, это может привести к повреждению системы или получению недостоверных результатов.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Следуйте инструкции, чтобы избежать травм, повреждений и неблагоприятных воздействий на результаты исследований. Также помните об источниках инфекций. Травмы включают небольшие ожоги, поражение электрическим током или аллергические реакции. Повреждения включают ущерб зданиям и опасность для животных.
 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Под биологической опасностью подразумевается биологический фактор, который может быть опасен для организма и окружающей среды.

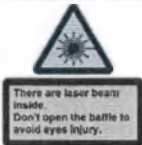
2. Перечень значков-пиктограмм

На приборе нанесены следующие пиктограммы, напоминающие пользователю о безопасности. Пожалуйста, регулярно проверяйте их наличие и держите их чистыми. Если пиктограммы стерлись или стали неразборчивыми, обратитесь к URIT за заменой.

Информационные пиктограммы

Пиктограмма	Значение
	Серийный номер Серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать медицинский прибор.
	Производитель Нанесен на задней панели прибора, указывает на производителя медицинского прибора согласно директивам EU 90/385/ ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ ЕС.
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Медицинское изделие предназначено для медицинской диагностики <i>in vitro</i> .
	Срок защиты окружающей среды
	Переработка
	Обратитесь к руководству пользователя Нанесена на задней панели прибора, обозначает, что пользователь должен обратиться к инструкции.
	Электропитание включено
	Электропитание отключено
	Заземление

Предупреждающие пиктограммы

Пиктограмма	Значение
	Биологическая опасность
	Осторожно! Горячая поверхность
	Осторожно! Поражение электротоком
	Может привести к травме
	Лазерное излучение (для сканера штрихкода)
	Верх
	Защищайте от осадков
	Дата производства
	Срок годности
	Не переворачивать
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предел штабелирования

РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, прочитайте следующие рекомендации по безопасности, их нарушение приведет к травмам или повреждению прибора.



ОСТОРОЖНО

Если оператор работает с прибором, не соблюдая инструкции, меры его защиты, скорее всего, будут бесполезны.

Предупреждение поломок и возгораний

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы избежать поломок.



ОСТОРОЖНО

- 1) Установка должна выполняться в соответствии с руководством пользователя.
- 2) Если необходимо переместить прибор, обратитесь к региональному дистрибьютору или в URIT

Предупреждение поражения электрическим током

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы избежать поражения электрическим током.



ОСТОРОЖНО

- 1) Запрещается открывать заднюю крышку и правую/левую крышку при включенном электропитании персонала, не получившему персональных инструкций.
- 2) Если случилась протечка или жидкость попала внутрь прибора, свяжитесь с URIT. Игнорирование пролитой жидкости может привести к поражению электрическим током.

Предупреждение травм

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы избежать травм.



ОСТОРОЖНО

- 1) Если прибор работает, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к движущимся частям, таким как рука дозатора, миксер и т. д.
- 2) НЕ ЗАСОВЫВАЙТЕ пальцы или руки в открытые части прибора.

Защита глаз

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы защитить глаза.



ОСТОРОЖНО

- 1) НЕ СМОТРИТЕ на свет, исходящий от лампы, во время работы прибора.
- 2) Отключите питание и подождите хотя бы 15 минут, чтобы дать лампе остыть, чтобы избежать ожогов при замене лампы.

Точность данных

Пожалуйста, обращайте внимание на следующие причины, влияющие на получение точных данных.

ОСТОРОЖНО



- 1) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ верхнюю крышку, заднюю крышку или ротор реагентов, если прибор выполняет анализ.
- 2) Пожалуйста, проверяйте стабильность прибора, выполняя контроль качества перед работой.
- 3) Пожалуйста, в соответствии с руководством выполняйте обслуживание, проверку и замену частей прибора.
- 4) Пожалуйста, обращайтесь с реагентами, контрольными материалами и референсными материалами согласно соответствующей инструкции.
- 5) Пожалуйста, обращайтесь с образцами согласно требованиям соответствующей инструкции.

Химическая и биологическая опасность

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы избежать химического и биологического поражения.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



При попадании биологических жидкостей на кожу может произойти заражение. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к образцу, реакционной смеси и сливной жидкости без защиты. Обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и защитные очки, если это необходимо. Если образец случайно попадет на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с существующими стандартами и обратитесь за консультацией к врачу.

ОСТОРОЖНО



Некоторые реагенты являются сильными кислотами или щелочами. Работайте с ними с осторожностью, не допуская прямого контакта. Если реагент попадет на кожу, немедленно смойте его водой с мылом. Если реагент случайно попадет в глаза, промойте их водой и обратитесь к окулисту.

Предупреждение об электромагнитной совместимости

ДЕКЛАРАЦИЯ



Прибор прошел тесты EMC в Bay Area Compliance Laboratories Corp. on.
Оцените электромагнитное окружение перед использованием прибора.

ОСТОРОЖНО



При использовании прибора в среде с низкой влажностью, в особенности в окружении синтетических материалов, (синтетические ткани, напольные покрытия и т. д.), могут возникать электростатические разряды, влияющие на работу прибора.

Обращение со сливной жидкостью

Пожалуйста, обращайтесь внимание на следующие аспекты, когда работаете со сливной жидкостью, чтобы избежать персональных опасностей и защитить окружающую среду.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



Некоторые вещества, содержащиеся в растворах для КК, стандартных растворах и сливной жидкости попадают под особые стандарты, регулирующие утилизацию этих веществ и контроль за загрязнением. Эти отходы необходимо утилизировать в соответствии с соответствующими стандартами защиты окружающей среды.

Надевайте защитные перчатки, одежду и даже защитные очки, если это необходимо, при утилизации сливной жидкости.

Опасности слива из системы

Пожалуйста, обращайтесь внимание на следующие аспекты утилизации сливной жидкости.

ОСТОРОЖНО



Растворы, с которыми работает анализатор, попадают под стандарты защиты окружающей среды. Утилизируйте сливную жидкость в соответствии с вашими местными или национальными правилами утилизации отходов.

Опасности возгорания и взрыва

Соблюдайте следующие инструкции, чтобы избежать взрывов и возгораний

ОСТОРОЖНО



Спирт — легковоспламеняющаяся жидкость. Будьте осторожны при работе со спиртом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, внимательно прочитайте приведенные меры предосторожности перед работой с прибором. Любые нарушения могут повлиять на точность измерений.

Назначение

ОСТОРОЖНО



- 1) Анализатор является вспомогательным средством для диагностики in vitro и предназначен для использования в клиничко-диагностической лаборатории при количественном, полуколичественном и качественном определении различных аналитов клинической химии в клиническом образце (в пробах мочи, сыворотки, плазмы крови, спинномозговой жидкости). Если прибор предполагается использовать с другой целью, сперва проконсультируйтесь с URIT.
- 2) Для постановки диагноза следует проконсультироваться с медицинским работником (врачом), также принимать во внимание клинические симптомы пациента и результаты других тестов.

Оператор

ОСТОРОЖНО



Операторами прибора могут быть врач клинической лабораторной диагностики биолог/врач-лаборант/химик-эксперт, медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант, научный сотрудник, лаборант-исследователь, стажёр-исследователь.

Окружающая прибор среда

ОСТОРОЖНО



- 1) Пожалуйста, установите прибор в соответствии с инструкцией по установке, описанной в руководстве. Неправильная установка может привести к широкому диапазону последствий: от неправильных результатов анализа до повреждения прибора.
- 2) При изменении состояния системы свяжитесь с URIT.

Меры предосторожности против электромагнитной интерференции

ОСТОРОЖНО



- 1) Держите прибор подальше от источника электромагнитных шумов и излучений. Выключайте мобильные телефоны и приемо-передатчики при работе с прибором, так как электромагнитное излучение может неблагоприятно влиять на прибор.
- 2) Не используйте рядом другой медицинский прибор, способный генерировать электромагнитное излучение, мешающее работе прибора.

Использование системы

ОСТОРОЖНО



- 1) Перед работой с прибором оператор должен пройти обучение. При работе следуйте, пожалуйста, указаниям из руководства по эксплуатации. Неправильное использование может привести к травмам, повреждению системы или неправильным результатам.
- 2) Пожалуйста, выполняйте калибровку и КК перед первым использованием системы, чтобы убедиться в адекватности ее работы.
- 3) При работе с системой необходимо выполнять КК. Иначе достоверность тестов не гарантируется.
- 4) Не открывайте крышку образцов/реагентов в ходе выполнения анализа.
- 5) Соединительный разъем аналитического модуля предназначен для соединения с соединительным разъемом операционного модуля. Пожалуйста, используйте для соединения кабеля URIT.
- 6) Операционный модуль — это внешний компьютер, на котором установлено специфическое программное обеспечение. Компьютер должен использоваться исключительно для работы с анализатором. НЕ ЗАПУСКАЙТЕ другое программное обеспечение, если компьютер подключен к анализатору. Ненадлежащее использование может привести к заражению компьютерными вирусами.
- 7) НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к клавиатуре, индикатору и мыши мокрыми от воды или химикатов руками.

Обслуживание системы

ОСТОРОЖНО



- 1) Выполняйте обслуживание в соответствии с руководством по эксплуатации. Неправильное обслуживание приведет к неправильным результатам, и даже вызвать травмы или повреждения прибора.
- 2) На поверхностях со временем накапливается пыль. Необходимо очищать их мягкой тряпкой, сухой или с небольшим количеством мыльного раствора. Никогда не используйте органические растворители, такие как спирт. Вытирайте поверхности насухо после очистки. Перед очисткой переведите все выключатели в положение Выкл. и отключите прибор от электросети. Будьте осторожны, не допускайте попадания воды внутрь прибора, это может вызвать травмы или повреждение прибора.
- 3) После замены источника света, оптической системы, иглы дозатора образцов, иглы дозатора реагентов, миксеров и других важных компонентов необходимо выполнить калибровку.
- 4) При замене лампы отключите питание и дождитесь остывания лампы, чтобы избежать ожогов.

Настройка параметров



ОСТОРОЖНО

Чтобы задать такие параметры, как объем образца, объем реагента и длина волны, следуйте инструкциям в руководстве пользователя и инструкциям к реагентам.

Предосторожности при обращении с образцами



ОСТОРОЖНО

- 1) Образец не должен содержать нерастворимых частиц, таких как пыль или фибрин. Коагуляция и загрязнения могут засорить иглу дозатора образца, что повлияет на результаты тестов. Лекарства, антикоагулянты, консерванты в образце могут влиять на результаты тестов. Гемолиз, иктеричность и липемичность также привести к неправильным результатам. Рекомендуется использовать тесты с бланком по образцу.
- 2) Правильно храните образец. При неправильном хранении структура образца меняется, что может привести к неправильным результатам.
- 3) НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ открытые образцы на воздухе на длительное время. В них может попасть пыль или из них испарится часть воды, что приведет к ошибочным результатам.
- 4) Если какие-либо из образцов не получается проанализировать, обратитесь к поставщику реагентов за консультацией.
- 5) Если каким-либо из образцов необходима предварительная обработка, обратитесь к поставщику реагентов за консультацией.
- 6) Перед выполнением теста определите достаточность объема образца в соответствии с руководством пользователя.
- 7) Перед выполнением теста убедитесь, что образец установлен корректно, иначе вы получите ошибочные результаты.
- 8) Не прикасайтесь непосредственно к потенциально инфицированным образцам, реагентам или отходам жидкости. Используйте защитные перчатки, маски и очки для предотвращения заражения при обращении с ними.
- 9) Если образцы или реагенты попали на кожу, в глаза или рот, немедленно окажите первую помощь, такую как обильная промывка водой и, далее, обратитесь к врачу в случае необходимости.
- 10) Если жидкие образцы или реагенты разлиты на поверхность анализатора, немедленно вытрите их.

Предосторожности при обращении с реагентами, калибраторами и контролями



ОСТОРОЖНО

- 1) Для анализов необходимы соответствующий реагент, калибровочный раствор и контрольный раствор.
- 2) Пожалуйста, правильно выбирайте реагент. Обратитесь к производителю или поставщику, если вы не уверены в правильном использовании реагента.
- 3) По поводу хранения, обращения и использования реагентов, стандартных растворов и контрольных сывороток, обратитесь к руководствам пользователя от производителя. В случае неправильного хранения не может гарантироваться правильность результатов тестов, даже до истечения сроков годности.

- 4) Убедитесь, что выполняете калибровку при замене реагента. Иначе результаты теста могут быть неточными.
- 5) На результаты теста может влиять кросс-контаминация. За подробностями обратитесь к поставщику реагентов.

Резервная копия данных



ОСТОРОЖНО

Пожалуйста, регулярно создавайте резервные копии данных и параметров измерений.

Другие меры предосторожности



ОСТОРОЖНО

- 1) НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к клавиатуре, индикатору и мыши, если у вас мокрые от воды или химикатов руки.
- 2) Проверяйте образцы на наличие загрязнений (пыль, фибриноген) и пузырьков воздуха перед анализом.
- 3) Для замены важных частей, таких как лампа источника света, игла дозатора, реакционные кюветы и т. д., пожалуйста, свяжитесь с URIT либо их представителем.
- 4) Чтобы настроить объем образца, объем реагента, длину волны, значения стандартов и т. д., пожалуйста, обратитесь как к инструкции набора реагентов, так и к руководству пользователя. Проверьте качество дистиллированной воды и моющих растворов, проверьте результаты калибровки, контроля и образцов после анализа. Убедитесь, что в трубках нет пузырьков воздуха.

ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ

Анализатор автоматический биохимический URIT-8280 (Automatic Chemistry Analyzer URIT-8280) обладает следующими характеристиками: автоматический, с произвольным доступом, с возможностью приоритетного срочного анализа (STAT) и управляемый компьютером. Пожалуйста, перед работой внимательно прочитайте руководство пользователя, так как это сложно устроенный прибор.

Рабочий узел состоит из оптической системы, механической системы, системы контроля гидравлики, системы электрический компонентов и системы управления.

- 1) Оптическая система состоит из 120 кювет. Источник света — галогеновая лампа с длительным сроком работы; фотометр — вогнутая голографическая дифракционная решетка отражающего типа (rear light-splitting) с уменьшенными аберрациями.
- 2) Механическая система состоит из подсистем обработки образцов и подсистем обработки реагентов, которые для обеспечения работы оснащены двигателями постоянного тока. Подсистема обработки образцов включает ротор образцов, руку дозатора образцов, иглу дозатора образцов и ячейку промывки иглы дозатора образцов; подсистема обработки реагентов включает ротор реагентов, руку дозатора реагентов, иглу дозатора реагентов и ячейку промывки иглы дозатора реагентов. Прибор также оснащен отдельной рукой миксера и восьмистадийной системой промывки кювет.
- 3) Системой управления является внешний компьютер:
 - Центральный процессор: двухъядерный, 2,4 ГГц и более.
 - Жесткий диск: 120 Гб и более, рекомендуется 500 Гб.
 - Оперативная память: 2 Гб и более, рекомендуется 4 Гб.
 - Разрешение монитора: 1024 × 768 или более, рекомендуется 1440 × 900.
 - Порты: последовательный порт, системный порт (для ЛИС понадобится еще один комплект портов), привод CD-ROM (или USB порт);
 - Операционная система: Windows XP или более поздняя (рекомендуется Windows 7).
- 4) Системы контроля гидравлики состоит из вакуумного насоса, электромагнитного клапана, количественного регулятора, подсистем промывки и трубок. Для стабильной работы и прецизионного контроля давления используется система контроля давления и вакуума.
- 5) Система электрический компонентов состоит из платы питания, основной платы, клеммных колодок, платы передачи и т. п.

Прибором легко управлять. Опции в меню рациональные и с простыми названиями. Например, опции параметры теста, ввод информации о пациенте, контроль качества, реагенты, поиск данных, стандарты, запуск теста и параметры оборудования. Перед началом выполнения тестов оператор должен задать необходимые параметры в компьютер, а затем поместить образцы и реагенты в прибор; тогда можно запустить тест и распечатать его результаты на внешнем принтере.

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор автоматический биохимический URIT-8280 (Automatic Chemistry Analyzer URIT-8280) Анализатор является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и предназначен для использования в клиничко-диагностической лаборатории при количественном, полуколичественном и качественном определении различных аналитов клинической химии в клиническом образце (в пробах мочи, сыворотки, плазмы крови, спинномозговой жидкости) с использованием колориметрических, турбидиметрических и потенциометрических принципов).

Определения аналитов в биологических образцах выполняется с помощью реагентов, обеспечивающих специфическую химическую или иммунологическую реакцию. Анализатор является открытой системой и выбор реагента (метод, вариант метода, прослеживаемость, производитель), для измерения аналита определяется диагностическими целями каждой конкретной лабораторией. Определяемые аналиты включают электролиты, специфические белки, липиды, ферменты, субстраты такие как: Альбумин; α -Амилаза; Антистрептолизин О; Аланинаминотрансфераза (АЛАТ); Аспартатаминотрансфераза (АСАТ); Аполипопротеин А1; Аполипопротеин В; Бикарбонат; Билирубин общий; Билирубин прямой; Гликозилированный гемоглобин; Гомоцистеин; γ -Глутамилтрансфераза; Глутаматдегидрогеназа; Глюкоз; Д-Димер; Железо; Иммуноглобулин А; Иммуноглобулин Е; Иммуноглобулин G; Иммуноглобулин М; Кальций; Комплемент С3с; Комплемент С4; Креатинин; Креатинкиназа; Креатинкиназа МБ; Лактат; Лактатдегидрогеназа; ЛПВП; ЛПНП; Липопротеин (а); Липаза; Магний; Миоглобин; Мочевая кислота; Мочевина; НЖСС; Общий белок; Панкреатическая амилаза; Преальбумин; Ревматоидный фактор; С-реактивный белок; Трансферрин; Триглицериды; Ферритин; Фосфолипиды; Фосфор; Хлориды; Холестерин; Холинэстераза; Цистатин С; Щелочная фосфатаза; Этанол; Альфа1-антитрипсин; Альфа1-кислый гликопротеин; Альфа1-микроглобулин; Альфа2-макроглобулин; Бета2-микроглобулин; Антитромбин III; Гаптоглобин; Иммуноглобулин G в моче; Каппа легкие цепи; Лямбда легкие цепи; Микроальбумин; Преальбумин; С1-ингибитор эстеразы; Трансферрин в моче; Фибриноген; Церулоплазмин, Na, K, Cl, Li и другие аналиты, в зависимости от потребностей конкретного медицинского учреждения в соответствии с их решением. Результаты, получаемые с помощью этого прибора, используются для диагностики различных заболеваний и контроля лечения. Анализатор может предоставлять результат в качественном, количественном и полуколичественном виде, в зависимости от конкретной методики и используемого реагента. Выбор методики и реагента определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории.

ОСТОРОЖНО



Некоторые образцы нельзя проанализировать с использованием имеющихся параметров теста и реагентов. В таком случае, пожалуйста, свяжитесь с производителем реагентов

1.3 ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

1.3.1 Вид спереди

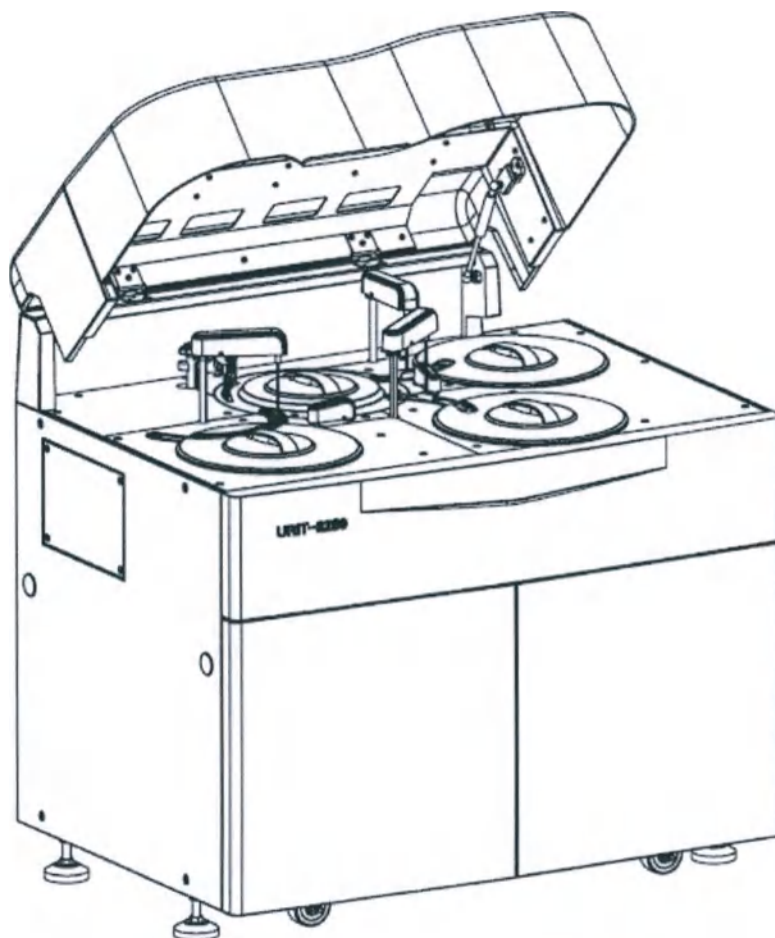


Рисунок 1.3.1. Общий вид прибора

1.3.2 Вид сверху

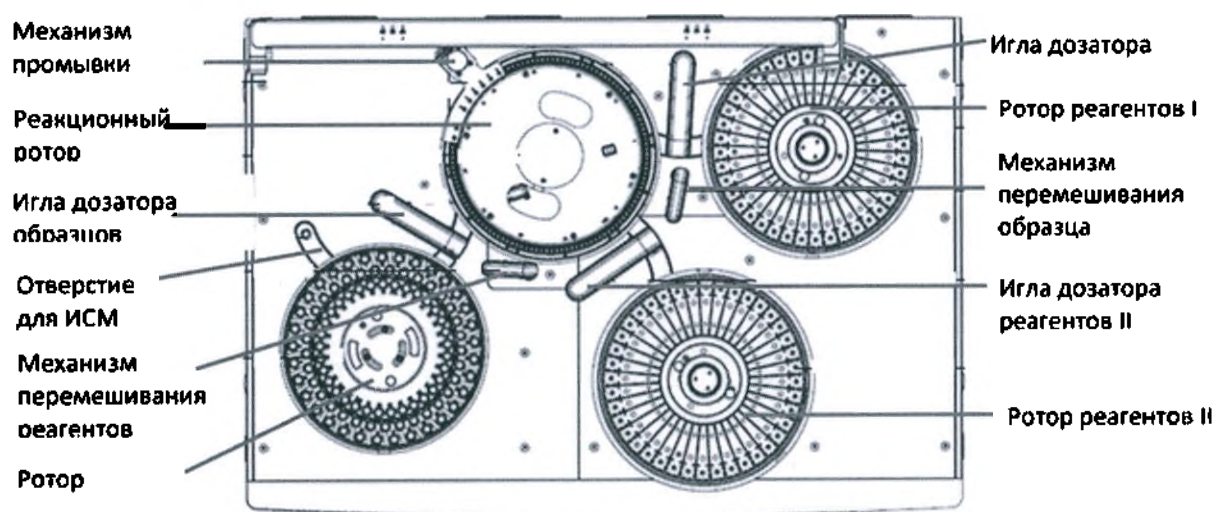


Рисунок 1.3.2. Вид на прибор сверху

1.3.3 Вид сзади

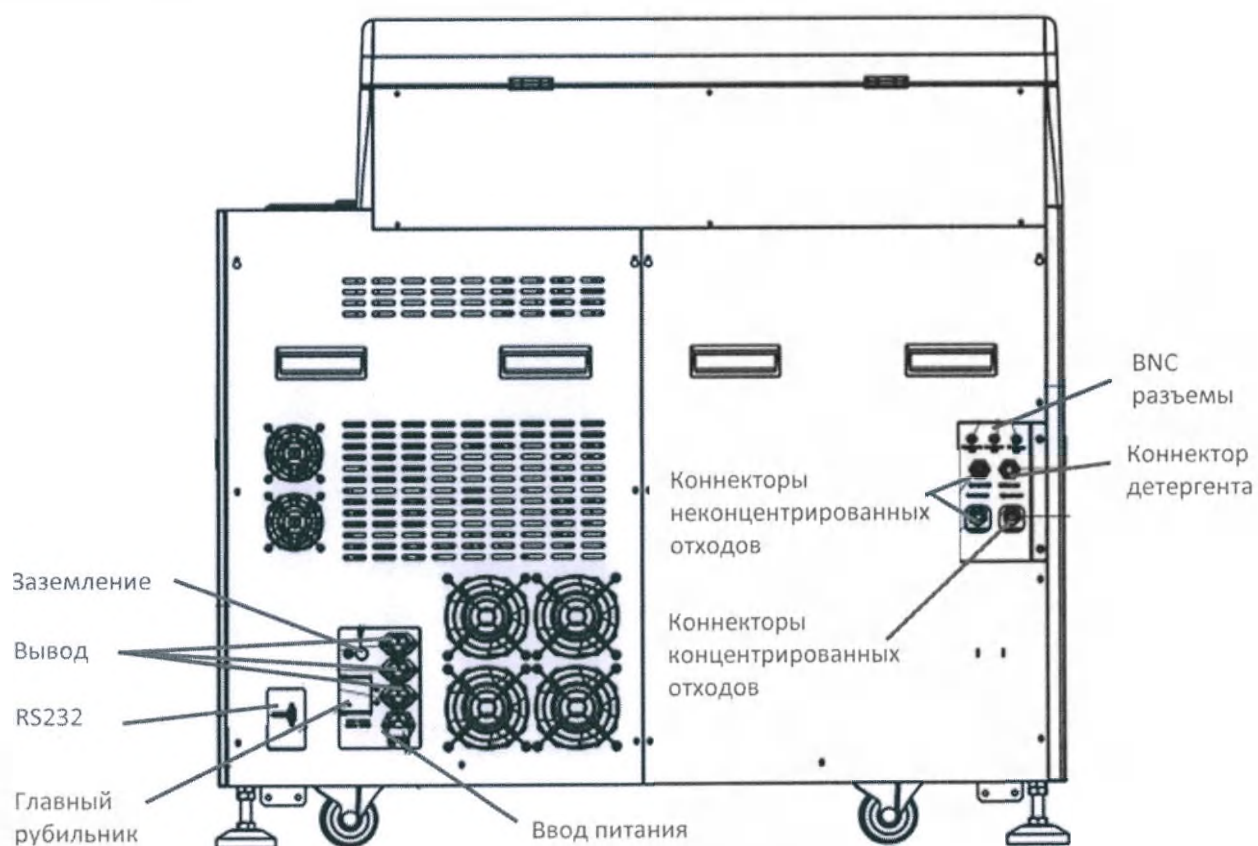


Рисунок 1.3.2. Вид прибора сзади

1.4 ФУНКЦИИ ПРИБОРА

- 1) Система: полностью автоматическая, с произвольным дискретным доступом, с функциями повтора измерения, срочного и приоритетного образца (STAT, priority).
- 2) Режим ожидания: возможность круглосуточного режима ожидания, автоматическое обслуживание при переходе в спящий режим, автопробуждение, ручное пробуждение.
- 3) Функция очистки: очистка игл дозаторов образцов и реагентов снаружи и внутри деионизированной водой постоянной температуры; промывка миксера струей воды; очистка кювет моющей станцией с 8 иглами. Более того, 2 линии подачи моющего средства, пользователь может выбрать щелочное или кислотное моющее средство и т. д.
- 4) Вода для промывки: система постоянного предварительного подогрева воды, опционально — поплавковый датчик.
- 5) Резерв реагента: для каждого вида реагента доступны три позиции. Если поступает сигнал о нехватке реагента в первой позиции, игла дозатора реагентов перейдет ко второй позиции того же реагента, аналогично, если поступает сигнал о нехватке реагента во второй позиции, игла дозатора реагента перейдет к третьей позиции.
- 6) Слив отработанной жидкости: слив разделен на два: для жидких отходов с низкой и с высокой концентрацией.
- 7) Игла дозатора образцов: с датчиком уровня жидкости, функцией отслеживания объема, автоматической функцией защиты от повреждений. Датчик засора и сгустка (опционально).
- 8) Игла дозатора реагентов: с датчиком уровня жидкости, функцией отслеживания объема, автоматической функцией защиты от повреждений. Опционально имеется функция предварительного подогрева.
- 9) Источник света: галогеновая лампа с длительным сроком работы, возможность автоматического перехода в экономичный режим. Жидкостная система охлаждения.
- 10) Последовательность методов: программируемая последовательность печати и выполнения методик.
- 11) Функции предупреждения: при нехватке деионизированной воды, моющего раствора, реагента или образца, прибор автоматически предупреждает пользователя; также предупреждение появляется при переполнении емкости для жидких отходов. Доступность реагента и количество реагента, доступного для анализа, отображается в режиме реального времени. Предупреждение при превышении диапазонов абсорбции реакции.
- 12) Конечная точка, кинетика (кинетический метод), фиксированное время (псевдокинетика, двухточечная кинетика), двухдлинноволновое измерение (бихроматика), бланкирование (бланк реагента, бланк образца, бланк воды), иммунотурбидиметрия, монореагентная и биреагентная схемы измерения, ион-селективные измерения, колориметрия, проверка сыворотки (индексы сыворотки, такие как иктеричность, гемолиз, липемичность и т. п.), тесты с нелинейной калибровкой и т. д.
- 13) Методы калибровки: включают установку фактора, линейную калибровку (одноточечная, двухточечная и многоточечная) и нелинейную многоточечную калибровку; имеются несколько формул калибровки, такие как Logit-Log4P, Logit-Log5P, сплайн, экспоненциальная 5P, парабола, аппроксимация по Вейбуллу и т. д.
- 14) Проверка контроля качества: правила Вестгардта, графики Леви-Дженнингса.
- 15) Фотометрия: Прямая колориметрия и турбидиметрия в реакционной кювете.

- 16) Функция мониторинга: Постоянное отслеживание бланка кювет (онлайн мониторинг), отображение процесса реакции в режиме реального времени, маркировка и автоматический пропуск кювет, не удовлетворяющих критерию бланка.
- 17) Параметры контроля качества (КК): КК заданными заранее контролями. Одновременно может тестировать более 8 контрольных материалов, КК можно назначать между тестами в произвольном порядке. Диаграмму КК можно сохранить, отобразить на экране и распечатать.
- 18) Предразведение и Повторный тест: Программное обеспечение может определить реакцию с истощившимся субстратом и превышением диапазона линейности; для этих образцов система может выбрать тест с предразведением и провести повторный тест в ручном или автоматическом режиме. Кратность разбавления можно запрограммировать. Максимально — 250 раз.
- 19) Пересчет параметров реакции: Выберите заново точки измерения для аномальной реакции (включает истощение субстрата, превышение диапазона линейности) и пересчитайте без повторного тестирования.
- 20) Функция подтверждения линейности и расширения для ферментов: подтвердите и найдите интервал линейной ферментативной реакции и получите результаты автоматически.
- 21) Система калибровки: пользователь может выбрать лучшую точку на кривой и не выполнять калибровку заново; можно выбрать количество повторностей калибровки и результат калибровки будет вычисляться автоматически в соответствии с повторностями калибровки. Функция истории калибровки может построить диаграмму изменений значений фактора. Для каждого метода можно использовать более 12 калибраторов разных концентраций.
- 22) Режимы пользователя: Режим больницы, режим станции переливания крови, режим центра профилактического осмотра и т. д.
- 23) Функция печати: Различные форматы печати, поддержка печати на английском, китайском, русском языках. Пользователь может редактировать формат отчета.
- 24) Результаты пациентов и хранение данных: сохраняйте данные и создавайте резервные копии в автоматическом режиме в неограниченном количестве.
- 25) Управление программным обеспечением: Многоуровневое управление гарантирует информационную безопасность.
- 26) Сетевые подключения: автоматический обмен данными с Лабораторной Информационной Системой (ЛИС).
- 27) Сканер штрихкода: Прибор поддерживает функцию сканирования штрихкода. Поддерживаемый формат: interleaved 2 of 5, code128, code39, code93, UPC/EAN и другие типы штрихкодов.
- 28) ISE: поддерживает ион-селективный модуль (ISE).
- 29) Метод контроля качества (КК): КК в реальном времени, дневной КК, накопительный КК.
- 30) Совместное использование реагента: поддерживает функцию задания позиции одного реагента для нескольких методов.

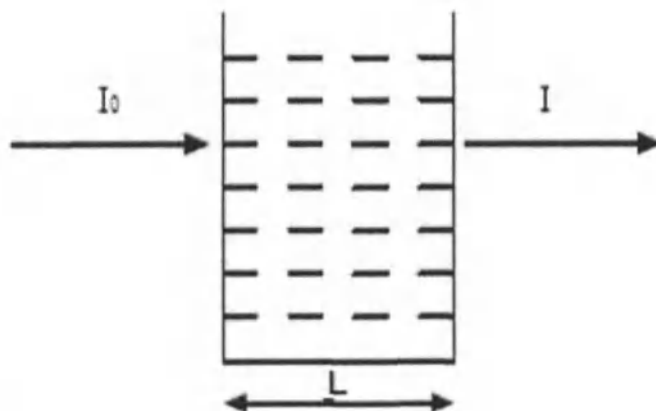
1.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

- 1) Ротор реагентов: два ротора реагентов, поддержка размещения трех типов флаконов с реагентами.
- 2) Ротор образцов: 90 позиций образцов, включая позиции рутинных образцов, позиции стандартов, позиции КК, позицию промывки иглы дозатора и позицию STAT (срочная); Разные образцы можно ставить рядом, имеются ячейки для образцов, ячейки для ультрамикробразцов для неонатологии, для этих позиций подходят простые пробирки и пластиковые пробирки. Так как возможно задать до 20 виртуальных роторов образцов, можно задать одновременно 980 образцов.
- 3) Реакционный ротор: Система твердотельного прямого нагревания для поддержания постоянной температуры, точность контроля за поддержанием температуры $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ от заданного значения.
- 4) Кюветы: Анализатор содержит 120 кювет из УФ-прозрачного пластика (опционально-кварцевое стекло).
- 5) Оптическая система: вогнутая голографическая дифракционная решетка отражающего типа (rear light-splitting) с уменьшенными абберациями, фотодиодная матрица, спектрофотометрическая оптическая с 16 длинами волн (340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 605 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 750 нм, 770 нм, 800 нм, 850 нм).
- 6) Диапазон абсорбции: -0,5–6,0 Абс.
- 7) Охлаждение реагентов: жидкостное, непрерывное 24 часа, температура холодильника 2–8°C.
- 8) Объем образца на 1 тест: от 1,5 до 35 мкл, с шагом 0,1 мкл.
- 9) Объем реагента на 1 тест: от 5 до 500 мкл, с шагом 0,5 мкл.
- 10) Реакционный объем: 90–360 мкл (кювета 5×5 мм), 70–300 мкл (кювета 4×5 мм).
- 11) Точность длины волны: ± 1 нм.
- 12) Разрешение (не хуже): 0,0001 Абс.
- 13) Полуволна: ≤ 6 нм.
- 14) Источник света: 12В/20Вт, время жизни более 2000 часов.
- 15) Количество вводимых методов: до 1200.
- 16) Оптический путь кювет: 5 мм.
- 17) Скорость тестов: 640 тестов/час (постоянная скорость, только фотометрия); 1000 тестов/час (с ISE).
- 18) Максимальное время реакции: 10 минут.
- 19) Позиции реагентов: два ротора реагентов, 160 позиций реагентов с функцией охлаждения.
- 20) Одновременный анализ разными методами, например, для тестирования 79 методами, включите в перечень 76 биохимических метода и 3 электролитных метода.
- 21) Потребление воды: ≤ 25 л/час.
- 22) Мощность: 1350 ВА.
- 23) Основные компоненты: состоит из 2 миксеров, 2 дозаторов реагентов, одного дозатора образцов, одного реакционного ротора, двух роторов реагентов и одного ротора образцов.

1.6 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Луч света с интенсивностью I_0 проходит через поглощающий свет материал в кювете с концентрацией вещества C и длиной оптического пути L , некоторые фотоны поглощаются, интенсивность света падает от I_0 до I . Затем поглощение материала, обозначенного A , можно вычислить по формуле:

$$A = -\lg \frac{I}{I_0}$$



I_0 — интенсивность падающего света;

I — интенсивность проходящего света;

$\frac{I}{I_0}$ — светопропускание.

Закон Ламберта-Бэра:

$$A = \varepsilon CL$$

Отсюда формула:

$$-\lg \frac{I}{I_0} = \varepsilon CL$$

C — концентрация вещества;

L — толщина кюветы, эквивалент оптического пути (единицы измерения — см);

ε — коэффициент экстинкции. Есть два способа определения коэффициента экстинкции, один — молярный коэффициент экстинкции и специфический коэффициент экстинкции.

Молярный коэффициент экстинкции: рекомендованный термин для абсорбции для молярной концентрации вещества при длине оптического пути в 1 см, заданной при определенной длине волны.

Специфический коэффициент экстинкции: абсорбция (света) на единицу длины оптического пути (обычно в см) и на единицу массовой концентрации.

Измеряется I , I_0 и L и затем вычислите концентрацию C по формуле, приведенной выше.

1.7 СТРОЕНИЕ ОСНОВНОЙ ЧАСТИ ПРИБОРА

Прибор состоит из основного модуля анализатора URIT-8280, компьютера, внешнего принтера и пр.

Анализатор используется для анализа химических соединений, содержащихся в образце. Основная система включает в себя следующие системы:

- 1) Реакционная система
- 2) Система работы с образцом
- 3) Система работы с реагентом
- 4) Система перемешивания
- 5) Система автоматической очистки
- 6) Гидравлическая система
- 7) Система фотоэлектрической детекции.

Компьютер с установленным специфическим программным обеспечением необходим для адаптации тестов, определения реакции, вычисления результата, ввода данных, хранения и поиска данных.

Внешний принтер используется для печати данных и результатов.

Кроме того, на анализатор устанавливаются комплектующие, такие как кюветы, флаконы с реагентами, трубки и т. п.

1.7.1 Функции основной части прибора

- 1) Ротор образцов: размещение образцов, стандартов, контролей и моющих средств.
- 2) Ротор реагентов: размещение флаконов с реагентами. Ротор реагентов оснащен функцией 24-часового постоянного охлаждения, температура поддерживается в диапазоне 2–8°C.
- 3) Реакционный ротор: с реакционными кюветами, инкубатор. Температура инкубации 37°C.
- 4) Функции сканирования и идентификации (опционально): для идентификации пробирки с образцом и флакона с реагентом, для считывания кода пробирки и флакона.
- 5) ISE: для измерения концентрации ионов в плазме, сыворотке и моче, перечень ионов: Na^+ , K^+ , Li^+ и Cl^- .
- 6) Игла дозатора образца: отбирает заданный объем образца в реакционную кювету.
- 7) Игла дозатора реагента: отбирает заданный объем реагента в реакционную кювету.
- 8) Миксер для перемешивания раствора в реакционной кювете.
- 9) Промывочный механизм: промывает реакционные кюветы.
- 10) Ячейка промывки миксера: для очистки миксера.
- 11) Ячейка промывки иглы дозатора образца: для промывки иглы дозатора образцов.
- 12) Ячейка промывки иглы дозатора реагентов: для промывки иглы дозатора реагентов.

1.7.2 Реакционная система

Реакционная система состоит из реакционного ротора с кюветами, который используется для установки кювет и обеспечения инкубационной среды.



ОСТОРОЖНО

Опасно открывать крышку реакционного ротора во время работы прибора.
Пожалуйста, дождитесь, пока ротор остановится, если вам нужно открыть крышку.

Реакционный ротор

Реакционный ротор — это диск с 120 кюветами. Во время выполнения тестов реакционный ротор вращается с постоянной скоростью; реакционный ротор останавливается во время дозирования иглами дозаторов образцов, реагентов и перемешивания. Поддержание температуры реакционного ротора обеспечивается твердотельным нагревателем прямого действия, обеспечивающим постоянную температуру $37 \pm 0,1^\circ\text{C}$.

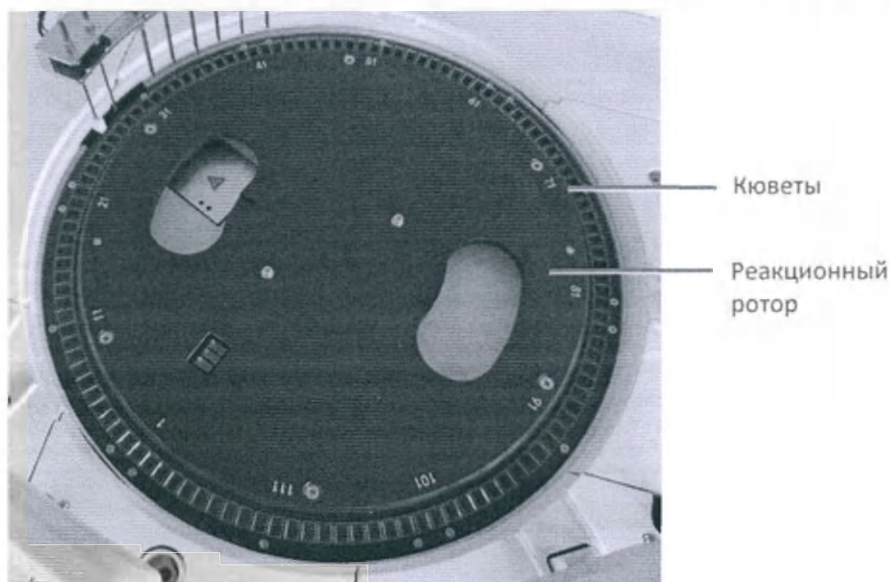


Рисунок 1.7.2 Реакционный ротор

Кюветы

Кюветы сделаны из твердого пластика с хорошим светопропусканием (кварцевое стекло опционально). Диапазон реакционных объемов 90–360 мкл (кювета 5×5 мм), 70–300 мкл (кювета 4×5 мм). Механизм очистки начинает мойку кювет после теста автоматически.

1.7.3 Система работы с образцом

Система работы с образцом состоит из ротора образцов, иглы дозатора образцов, ячейки промывки иглы дозатора образцов и шприцевого насоса.

Ротор образцов



ОСТОРОЖНО

Пожалуйста, убедитесь, что прибор не дозирует образцы, если вам необходимо открыть крышку ротора образцов или добавить образцы, иначе вы можете получить травмы или прибор получит повреждения.

Ротор образцов в основном используется для установки пробирок и подачи их к позиции отбора образца. Ротор образцов разделен на три ряда: первый внешний ряд, второй внешний ряд и внутренний ряд. В каждом ряду 30 позиции для образца, всего 90 позиций. Два внешних ряда специализированы под установку рутинных образцов, а внутренний ряд — для установки срочных образцов, растворов КК, калибраторов и моющих средств.

- Позиции рутинных образцов (60 шт.): с 1 по 60
- Позиции срочных образцов (7 шт.): с E1 по E7
- Позиции калибраторов (12 шт.): с S1 по S12
- Позиции КК (8 шт.): с C1 по C8
- Позиции моющих средств (3 шт.): с W1 по W3

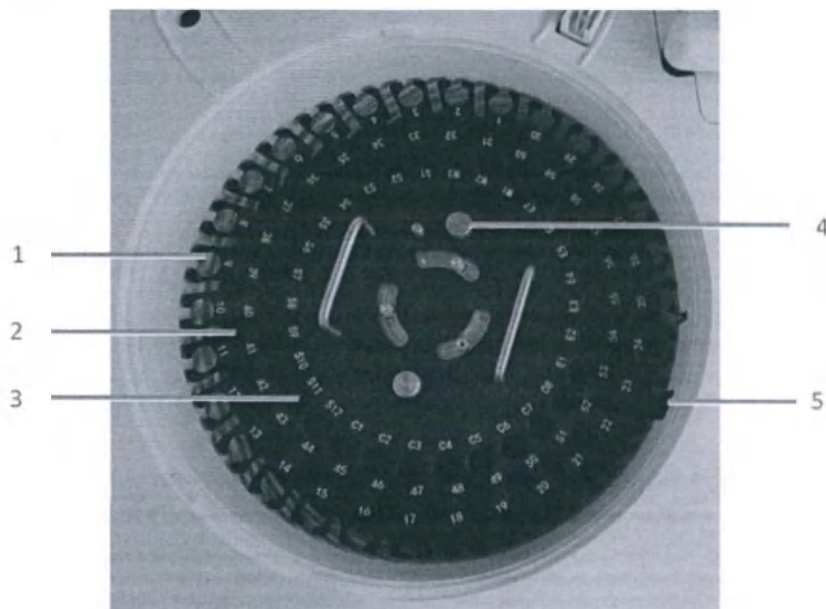


Рисунок 1.7.3-1 Ротор образцов

- 1 — Первый наружный ряд
- 2 — Второй наружный ряд
- 3 — Внутренний ряд
- 4 — Винты
- 5 — Окошко для сканирования штрихкода образца

Пользователи могут устанавливать преразведенный образец в любую позицию рутинных образцов. Можно создавать до 20 виртуальных роторов образцов, таким образом можно задавать до 980 образцов за один раз. В ротор образцов можно устанавливать разные пробирки, такие как ячейки с образцом, неонатологические ультрамикрочисленные ячейки, обычные пробирки, пластиковые пробирки и т. д.

Механизм отбора образцов

Игла дозатора образцов используется для отбора необходимого количества образца из емкости с образцом и переноса его в кювету.

Механизм отбора образцов состоит из иглы дозатора образцов, руки дозатора, шток руки дозатора, шприцевого насоса и соответствующей гидравлической системы. См. Рисунок 1.7.3-2.

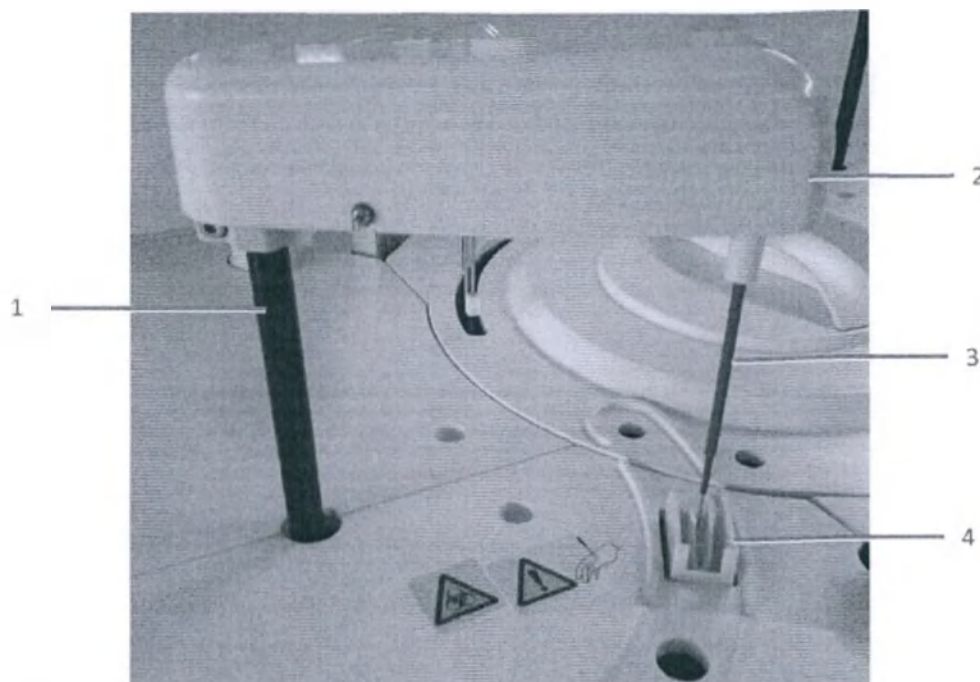


Рисунок 1.7.3-2 Механизм отбора образца

- 1 — Шток руки дозатора
- 2 — Рука дозатора
- 3 — Игла дозатора образца
- 4 — Ячейка промывки иглы дозатора образца

Объем образца от 1,5 мкл до 35 мкл с шагом в 0,1 мкл. Помимо отбора образца механизм отбора образца имеет и другие функции:

- а) Во-первых, механизм отбора образца имеет датчик уровня жидкости и функцию отслеживания объема. Игла дозатора образца может автоматически определить уровень жидкости и прекратить отбирать образец.
- б) Во-вторых, механизм отбора образца имеет функцию предотвращения удара. При касании иглой препятствий запустится система защиты от удара, что предотвратит повреждения иглы дозатора.
- в) В-третьих, механизм отбора жидкости оснащен функцией обнаружения засора; эта функция опциональна. Выдает предупреждение при обнаружении засора иглы дозатора.

**ОСТОРОЖНО**

НЕ ПОМЕЩАЙТЕ руки или другие препятствия на пути движения иглы дозатора, иначе вы можете получить травмы, а прибор может получить повреждения.

Система очистки иглы дозатора

Внешняя и внутренняя поверхности иглы дозатора очищаются водой постоянной температуры под высоким давлением. Система очистки поддерживает три типа моющих средств для лучших результатов очистки.

Шприцевой насос образца

Шприцевой насос образца расположен за правой передней дверцей. За этой дверцей располагаются три шприцевых насоса. Если считать слева направо, вы увидите первый шприцевой насос реагентов, второй шприцевой насос реагентов и шприцевой насос образца.

1.7.4 Система работы с реагентом

Система обработки реагентов используется для загрузки флаконов с реагентами, перемещения их в позицию отбора реагента и последующего введения в кюветы. Система оптического детектора затем проанализирует параметры раствора в кювете. Система обработки реагентов включает роторы реагентов, две иглы дозаторов реагентов, систему очистки игл дозаторов реагентов и два шприцевых насоса реагентов.

1) Роторы реагентов



ОСТОРОЖНО

Пожалуйста, убедитесь, что прибор не дозирует реагенты, если вам необходимо открыть крышку ротора образцов или добавить образцы, иначе вы можете получить травмы или прибор получит повреждения.

Реакционные роторы имеют форму диска несущих в сумме 160 (80 R1 + 80 R2) позиций для установки трех вариантов флаконов реагентов. Каждый ротор имеет один внутренний ряд и один внешний ряд, в каждом ряду можно установить до 40 флаконов с реагентами.



ОСТОРОЖНО

Автоматический биохимический анализатор URIT-8280 имеет два ротора реагентов, что дает в сумме 160 позиций для флаконов реагентов

У ротора реагентов есть круглосуточная постоянная водная система охлаждения, которая обеспечивает стабильное качество реагентов и снижает испарение. Диапазон температуры охлаждения от 2°C до 8°C.

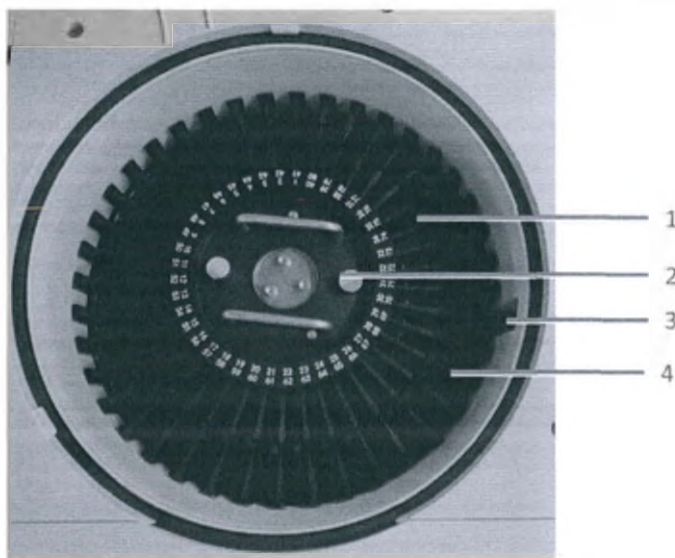


Рисунок 1.7.4-1 Ротор реагентов

- 1 — Позиции больших флаконов реагентов
- 2 — Винты
- 3 — Окошко сканирования штрихкодов реагентов
- 4 — Позиции маленьких флаконов реагентов



ПРИМЕЧАНИЕ

Выключатель системы охлаждения и главный выключатель анализатора не зависят друг от друга. Если включить главный выключатель анализатора, охлаждающая система заработает.

Механизм отбора реагентов

Главная функция механизма отбора реагентов — отбор определенного количества реагента из флакона с реагентом, а затем внесение его в кювету.

Механизм отбора реагента состоит из иглы дозатора реагента, руки дозатора реагента, штока руки дозатора реагента, шприцевого насоса и соответствующей гидравлической системы.

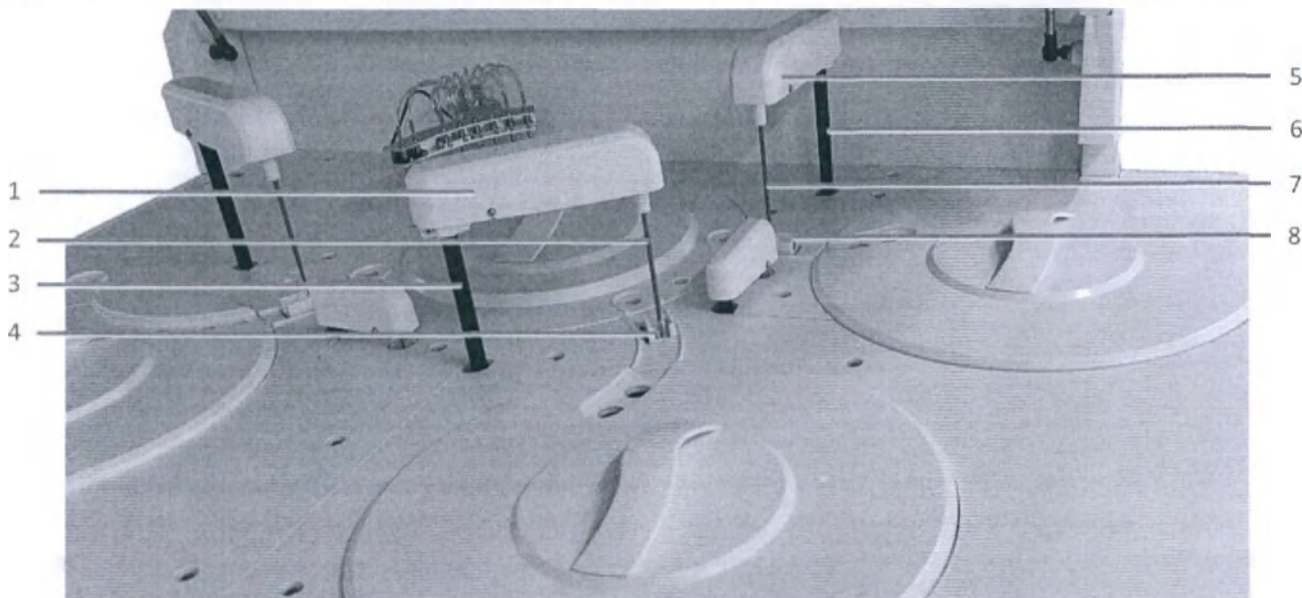


Рисунок 1.7.4-2 Механизм отбора реагента

- 1 — Рука дозатора реагента 2
- 2 — Игла дозатора реагента 2
- 3 — Шток руки дозатора реагента 2
- 4 — Промывочная ячейка иглы дозатора реагента 2
- 5 — Рука дозатора реагента 1
- 6 — Шток руки дозатора реагента 1
- 7 — Игла дозатора реагента 1
- 8 — Промывочная ячейка иглы дозатора реагента 1

Механизм отбора реагента включает две иглы дозатора реагента. Игла дозатора реагента 1 используется для отбора и внесения R1 или R3; игла дозатора реагента 2 используется для отбора и внесения R2 или R4. Диапазон объема реагентов от 5 мкл до 500 мкл с шагом в 0,5 мкл.

Обозначения R1, R2, R3 и R4:

- а) R1: реагент 1
- б) R2: реагент 2
- в) R3: реагент 3
- г) R4: реагент 4

Кроме перечисленных функций механизм отбора реагента имеет и другие функции:

- а) Во-первых, механизм отбора реагента имеет функции определения уровня жидкости и отслеживания объема. Игла дозатора реагента может автоматически определять уровень жидкости и прекращать отбор реагента.
- б) Во-вторых, механизм отбора реагента имеет функцию предотвращения удара. При касании иглой препятствий запустится система защиты от удара, что предотвратит повреждения иглы дозатора.

**ОСТОРОЖНО**

НЕ ПОМЕЩАЙТЕ руки или другие препятствия на пути движения иглы дозатора, иначе вы можете получить травмы, а прибор может получить повреждения.

Система очистки иглы дозатора реагентов

Очистка внутренней и внешней поверхностей иглы дозатора реагентов осуществляется водой постоянной температуры под высоким давлением. Система очистки поддерживает три типа моющих средств для лучшего результата.

Шприцевой насос реагентов

Шприцевой насос реагентов расположен за правой передней дверцей. Открыв эту дверцу, вы увидите три насоса. Справа налево: первый шприцевой насос реагентов, второй шприцевой насос реагентов и шприцевой насос образцов.

Первый шприцевой насос реагентов контролирует отбор и внесение реагентов R1 и R3 дозатором реагентов 1; второй шприцевой насос реагентов контролирует отбор и внесение реагентов R2 и R4 дозатором реагентов 2.

1.7.5 Система перемешивания

Система перемешивания включает механизм перемешивания образца и механизм перемешивания реагентов. Механизм перемешивания образца используется для перемешивания раствора в кювете после внесения образца или R3; а механизм перемешивания реагентов используется для перемешивания раствора в кювете после внесения R2 или R4.

Механизм перемешивания состоит из лопатки миксера, руки миксера и штока. См. Рисунок 1.7.5.

Материал поверхности миксера гидрофобный, что предотвращает перенос растворов на поверхности миксера после перемешивания. Характер движения миксера — вращение.

Направление потока жидкости при промывке миксера — сверху вниз.

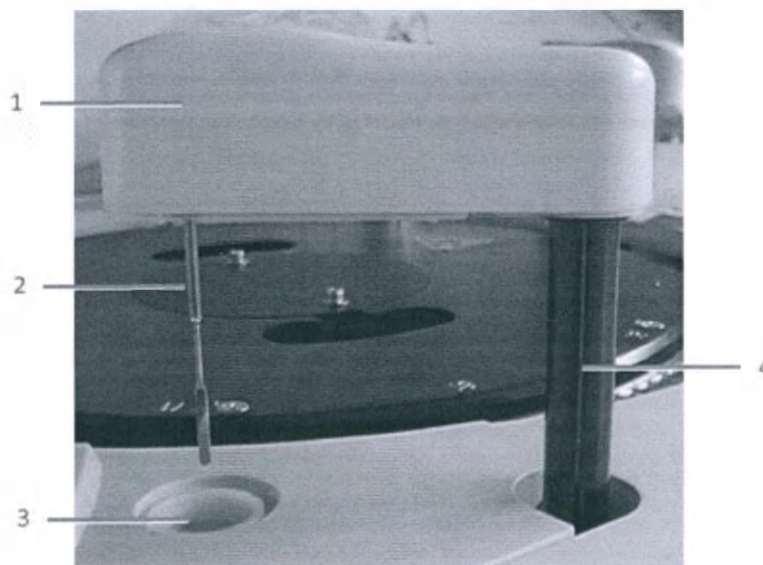


Рисунок 1.7.5 Механизм перемешивания

- 1 — Рука миксера
- 2 — Лопатка миксер
- 3 — Ячейка промывки миксера
- 4 — Шток миксера

1.7.6 Автоматический механизм очистки кювет

В ходе восьмистадийной автоматической очистки, откачивается раствор после окончания теста, очищается кювета промывочными растворами, очищается кювета дистиллированной водой, а затем осушает кювету после промывки. Процедура очистки происходит в соответствии с заданным порядком. Механизм очистки имеет функцию защиты от ударов, который останавливает механизм очистки после столкновения с препятствием для предупреждения протечек. Механизм очистки показан на *Рисунке 1.7.6*.

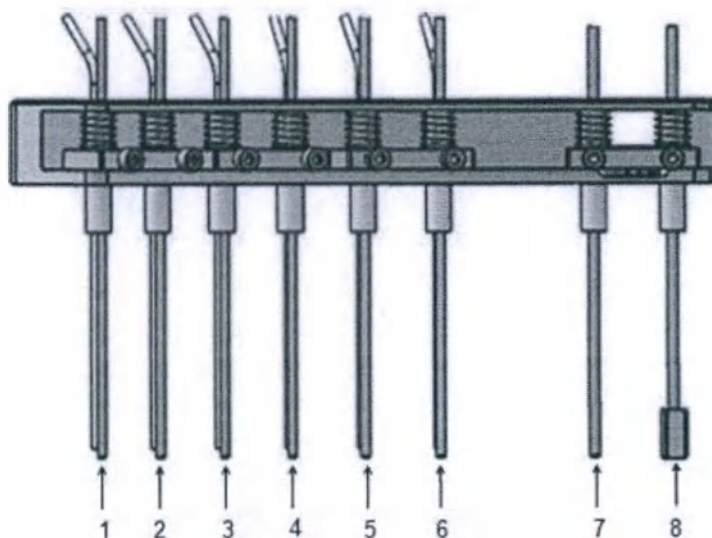


Рисунок 1.7.6 Механизм очистки

Таблица 1-2 Функции игл механизма очистки

№	Игла	Функция	№	Игла	Функция
1	Первая группа – короткая игла	Внесение моющего средства	5	Пятая группа – короткая игла	Внесение дистиллированной воды
	Первая группа – длинная игла	Откачка высококонцентрированных отходов		Пятая группа – длинная игла	Откачка низкоконцентрированных отходов
2	Вторая группа – короткая игла	Внесение дистиллированной воды	6	Шестая группа – короткая игла	Внесение дистиллированной воды
	Вторая группа – длинная игла	Откачка высококонцентрированных отходов		Шестая группа – длинная игла	Откачка низкоконцентрированных отходов
3	Третья группа – короткая игла	Внесение дистиллированной воды	7	Седьмая группа	Откачка низкоконцентрированных отходов
	Третья группа – длинная игла	Откачка низкоконцентрированных отходов		8	Восьмая группа
4	Четвертая группа – короткая игла	Внесение дистиллированной воды			
	Четвертая группа – длинная игла	Откачка низкоконцентрированных отходов			

Промывка производится с помощью моющего раствора и дистиллированной воды, что дает на выходе чистые и сухие кюветы и предотвращает кросс-контаминацию. Этапы очистки:

Первый этап: Иглы первой группы откачивают высококонцентрированные отходы из кювет, затем вносят моющее средство А или В для очистки кювет.

Второй этап: Иглы второй группы откачивают высококонцентрированные отходы из кювет, затем вносят дистиллированную воду для очистки кювет.

С третьего по шестой этап: С третьей по шестую группы игл используются для откачки отходов, а затем внесения дистиллированной воды для повторяющейся очистки кювет.

Седьмой и восьмой этап: полное осушение кювет.

1.7.7 Гидравлическая схема

Гидравлическая система прибора расположена внутри, в левой части прибора. Гидравлическая система состоит из вакуумного насоса, электромагнитных клапанов, дозирующего устройства, системы очистки и системы трубок. Система положительного и отрицательного давления используется для контроля над давлением, что стабилизирует гидравлическую систему. Функция гидравлической системы — контроль над газами и жидкостями с использованием различных насосов и клапанов. Это обеспечивает функцию очистки для промывки кювет, игл дозаторов и миксеров.

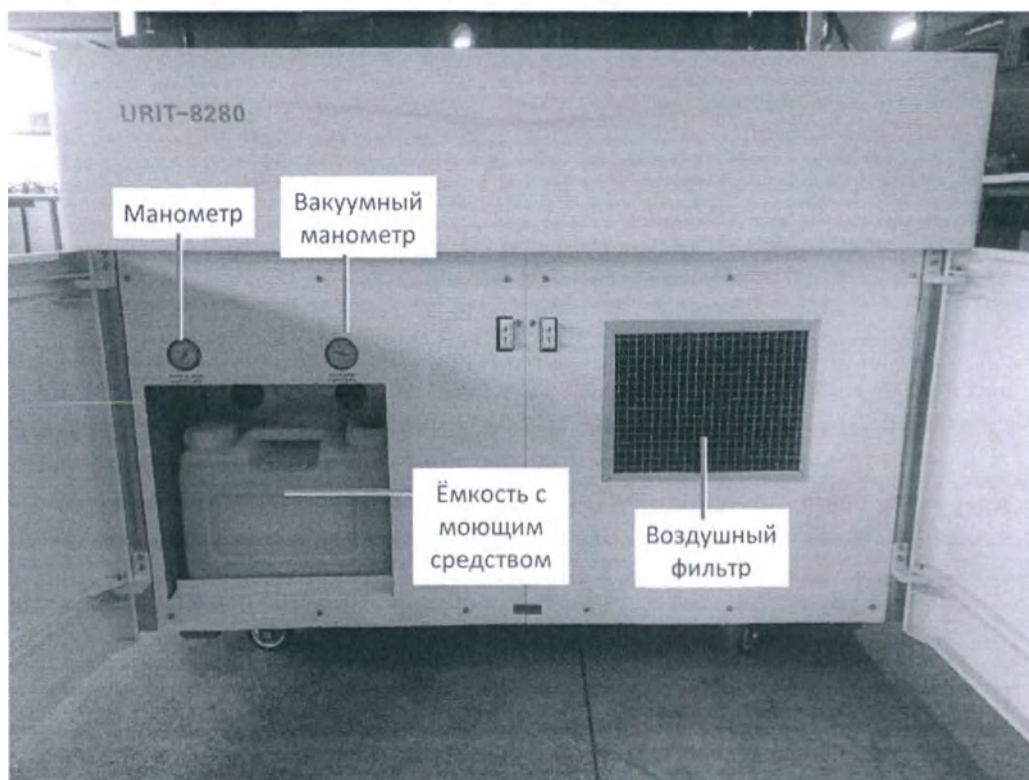


Рисунок 1.7.7 Внешний вид отсека гидравлической системы

1.7.8 Оптическая система

Оптическая система представляет собой полностью закрытую, неподвижную вогнутую голографическую дифракционную решетку отражающего типа (rear light-splitting) со сниженными абберациями, светоделительная схема с подачей света с задней стороны. Это одна из основных частей прибора. Эксплуатационные качества оптической системы напрямую влияют на точность прибора. Функция оптической системы — генерация и расщепление луча света, получение светового сигнала и конечное преобразование.

Источник света — галогенная лампа, которая может генерировать непрерывный и стабильный спектр. Свет проходит через группу линз и фокусируется. Наконец, свет проходит через кювету и линзу и входит в систему оптического детектора. Оптический детектор состоит из оптической части и детектора сигнала. Функция оптического детектора — определение интенсивности света, прошедшего через раствор в кювете, а затем превращение оптического сигнала в электрический, определение изменения электрического сигнала, что отражает изменение интенсивности света.

Эксплуатационные характеристики оптической системы:

- а) Длины волн: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 605 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 750 нм, 770 нм, 800 нм, 850 нм
- б) точность дин волн: ± 1 нм
- в) Диапазон линейности: 0–3,6
- г) Разрешение: 0,0001 Абс.
- д) Источник света: галогенная лампа, 12 В / 20 Вт

1.7.9 Управляющая часть

Управляющей частью является компьютер, на который установлено программное обеспечение для управления автоматическим биохимическим анализатором. Компьютер состоит из дисплея, системного блока, клавиатуры и мыши.

1.7.10 Система сканирования штрихкода образцов

Система сканирования штрихкода образцов расположена в правой части ротора образцов. Сканер может считывать штрихкод только у образцов из внешнего ряда ротора образцов, сканирование штрихкода образцов во втором ряду ротора образцов невозможно. Система сканирования штрихкода образцов состоит из:

- е) Сканера штрихкода образцов,
- ж) Оборудования и программного обеспечения, контролирующего сканирование штрихкодов.

Когда пробирка с образцом помещается на ротор образцов, система сканирования автоматически считывает штрихкод с пробирки с образцом, затем информация об образце отображается на экране.



ОСТОРОЖНО

Свет из сканера штрихкодов может вызвать повреждение глаз. Не смотрите напрямую в сканер

Таблица спецификаций штрихкодов образцов

Название	Описание
Система кодирования	Code128, Codabar, Code39, Code93, UPC/EAN, Interleaved 2of5
Точность	От 0,2 мм до 0,5 мм
Количество цифры	От 3 до 27
Формат и содержание	Настраивается пользователем
Максимальная ширина ярлыка	55 мм
Минимальная высота ярлыка	10 мм
Максимальный наклон	$\pm 5^\circ$
Качество печати	Не менее, чем уровень C (ANSI MH10.8M)
Отношение широких полос к узким	От 2,5 до 3,0 к 1
Бумага для печати	Металлизированная или матовая бумага. Можно использовать обычную бумагу для печати, но тогда качество печати будет не очень хорошим, так что это не рекомендуется.
Знаки штрихкода	Для печати значащих знаков штрихкода рекомендуется использовать цифры от 0 до 9 или заглавные латинские буквы от A до Z. Рекомендуется сначала напечатать образец.

1.7.11 Система сканирования штрихкода реагентов

Система сканирования штрихкода реагентов расположена справа от ротора реагентов и состоит из трех компонентов:

- з) Сканера штрихкода реагента
- и) Оборудования и программного обеспечения, контролирующих сканирование штрихкодов.

После помещения флакона с реагентом в ротор реагентов и запуска сканирования, система сканирования автоматически считывает штрихкод флакона с реагентом, а затем информация о реагенте отображается на экране.

**ОСТОРОЖНО**

Свет из сканера штрихкодов может вызвать повреждение глаз. Не смотрите напрямую в сканер

Спецификации штрихкодов для системы сканирования штрихкодов реагентов:

Название	Описание
Система кодирования	Code128, Codabar, Code39, Code93, UPC/EAN, Interleaved 2of5
Точность	От 0,2 мм до 0,5 мм
Количество цифры	От 3 до 27
Максимальная ширина ярлыка	55 мм
Минимальная высота ярлыка	10 мм
Максимальный наклон	$\pm 5^\circ$

Качество печати	Не менее, чем класс C (ANSI MH10.8M)
Отношение широких полос к узким	От 2,5 до 3,0 к 1
Бумага для печати	Бумага с покрытием или матовая. Можно использовать обычную бумагу для печати, но тогда качество печати будет не очень хорошим, так что это не рекомендуется.
Знаки штрихкода	Для печати значащих знаков штрихкода рекомендуется использовать цифры от 0 до 9 или заглавные латинские буквы от A до Z. Рекомендуется сначала напечатать образец.

1.8 Дополнительные модули

Дополнительные модули не входят в стандартный комплект поставки. В зависимости от своих потребностей заказчик должен самостоятельно выбрать дополнительные модули. Прибор поддерживает три дополнительных модуля:

- а) Ион-селективный модуль (ISE);
- б) Система сканирования штрихкода образцов;
- в) Система сканирования штрихкода реагентов.

1.8.1 Ион-селективный модуль (ISE)

ISE модуль состоит из селективных электродов (детектор ионов Na^+ , K^+ , Li^+ и Cl^-), референсного электрода, каналов внесения и тестирования, шприца и пути слива отходов. ISE используется для определения концентрации ионов Na^+ , K^+ , Li^+ и Cl^- в сыворотке, плазме и разбавленной моче. Принцип работы — не прямое измерение ион-селективным электродом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Только специально обученный работе с дополнительным модулем персонал — врачи и медицинские сестры — могут использовать ISE.

1.9 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Управляющая часть — это компьютер с установленным на него управляющим автоматическим биохимическим анализатором программным обеспечением. Компьютер контролирует работу анализатора и отображает результаты анализа. Программное обеспечение, контролирующее автоматический биохимический анализатор, должно быть установлено на компьютер, отвечающий требованиям, перечисленным в главе 1.1, это гарантирует нормальную работу.

1.9.1 Инструкции к интерфейсу

См. главную страницу интерфейса на *Рисунке 1.9.1*:

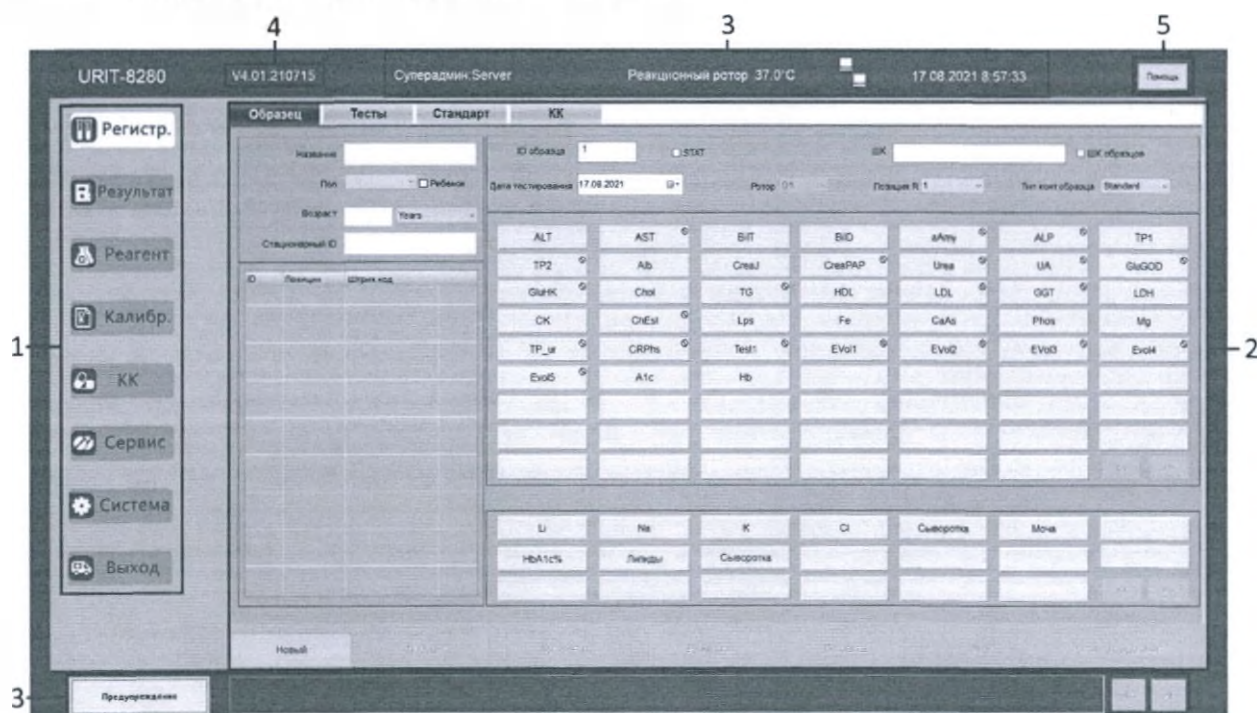


Рисунок 1.9.1 Главная страница интерфейса

1 — Область функциональных кнопок:

Эта область кнопок включает следующие кнопки: **Регистрация, Результат, Реагент, Калибровка, КК, Сервис, Система, Выход**. По клику по каждой из кнопок открывается соответствующая страница

2 — Рабочая область:

Рабочая область отображает соответствующие данные и графики для каждой из кнопок из области функциональных кнопок.

3 — Панель статуса работы:

Панель статуса работы отображает дату, время, текущего пользователя, статус теста, предупреждения и т. п.

4 — Версия ПО

В этой области отображается версия используемого ПО.

5 — Для проверки модели, номера пользователя и номера лицензии

1.9.2 Функциональные кнопки

 **Регистр.**: Кликните по кнопке, чтобы задать образец пациента, калибровочный или КК раствор и задать кратность предразведений.

 **Результат**: Кликните по кнопке, чтобы зарегистрировать, найти или изменить результат. Страница результатов включает страницы регистрации образцов и просмотра результатов. Страница регистрации образцов позволяет пользователю регистрировать информацию об образце, редактировать или печатать результаты, задавать повторное тестирование образца и проверять реакционную кривую. А страница просмотра результатов позволяет пользователю искать результат сегодняшнего дня или предыдущих дней.

 **Реагент**: Кликните по кнопке, чтобы настроить метод. Страница реагентов состоит из страницы обычных методов, страницы ручных методов, страницы расчетных методов и страницы профилей. Пользователь может задать параметры метода, параметры реагента, объем образца и концентрацию стандартов на странице обычных методов. Непрямые методы можно добавить на странице ручных методов; расчеты к новому методу можно задать на странице расчетных методов; профиль можно настроить на странице профилей.

 **Калибр.**: кликните по кнопке, чтобы проверить данные и результаты калибровки.

 **КК**: страница КК состоит из страницы настройки КК и страницы данных КК. Кликните по кнопке настройки КК, чтобы задать номер лота КК, метод КК и параметры КК. Данные по КК за день и более ранние данные (история) можно найти с помощью поиска на странице данных КК.

 **Сервис**: Страница обслуживания включает страницу обслуживания прибора и страницу обслуживания базы данных.

 **Система**: Страница параметров системы включает 8 вкладок: страница параметров прибора, страница настроек пользователя, страница оператора, страница словаря данных, страница настроек печати, страницы ISE, штрихкодов и настроек ЛИС. Страница настроек пользователя позволяет задать отделение и врача; страница оператора позволяет задать

информацию о пользователе и пароль; страница настроек печати позволяет задать последовательность методов при выводе результатов на печать.



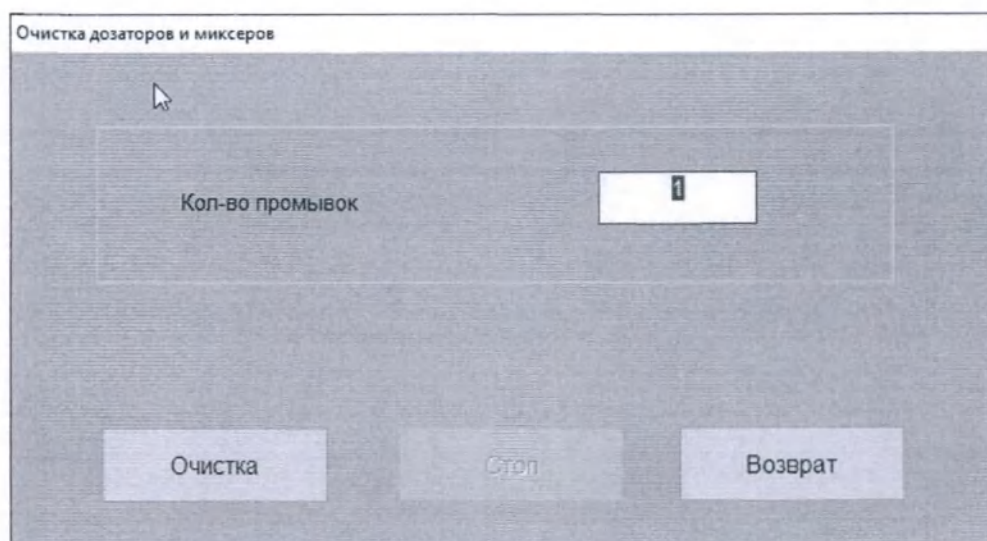
: для выхода из учетной записи или системы.

Кроме того, вы можете кликнуть по кнопке **Помощь**, чтобы прочитать руководство пользователя.

1.9.3 Элементы общего интерфейса

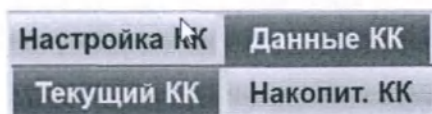
■ Диалоговое окно

Диалоговое окно — обычный способ осуществления взаимодействия человека и компьютера. Например:



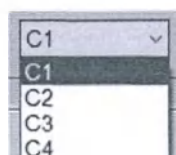
■ Панель

Кликните по любой панели для переключения страницы. Например:



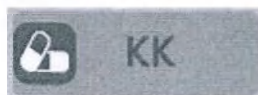
■ Выпадающее меню

Кликните по стрелке  слева от выпадающего меню и выберите пункт меню. Образец выпадающего меню.



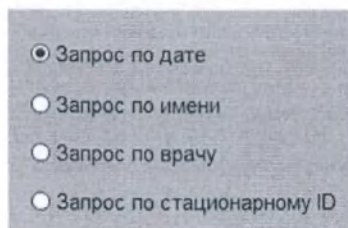
■ Кнопка

Функция кнопки — открыть диалоговое окно или выполнить заданную функцию.



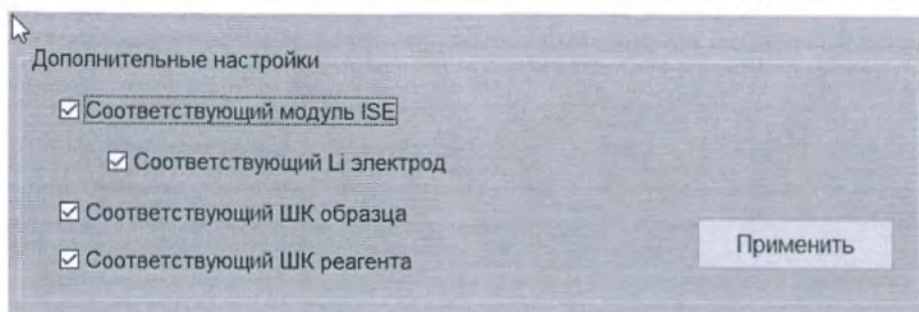
■ Переключатель

Переключатель позволяет выбрать только один пункт из группы. Например:



■ Флажок

Флажок позволяет выбрать один или более пунктов меню из группы. Например:



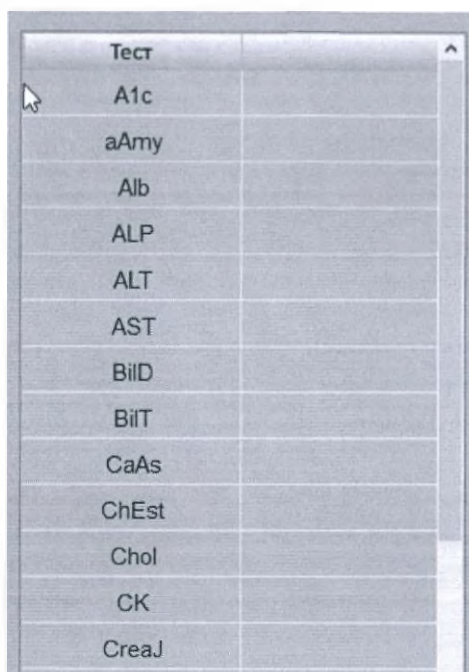
■ Окно редактирования

В окне редактирования отображаются знаки, которые вводит пользователь.



■ Полоса прокрутки

Если содержимое окна по объему превышает размеры окна на экране, появляется полоса прокрутки. Например:



1.10 ИНФОРМАЦИЯ О КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Анализатор биохимический автоматический URIT 8280 способен взаимодействовать с системами LAS/LIS протоколы обмена данных которых удовлетворяют требованиям ГОСТ Р ИСО 18812-2015, такими как SLiS Enterprise RUS; INNOVASYSTEM; Data Innovations; Symens Aptio; Thermo Fisher Scientific и др.

ГЛАВА 2. УСТАНОВКА



ОСТОРОЖНО

Только обученные инженеры сертифицированные URIT могут устанавливать прибор

Только инженеры, сертифицированные URIT могут устанавливать прибор, пользователи должны провести подготовку с учетом всех требований в соответствии с данным руководством. Если необходимо перемещение прибора, свяжитесь с локальным представительством URIT.

2.1 ПРОВЕРКА ПРИБОРА

Пожалуйста, проверьте коробку в соответствии со следующей инструкцией:

- 1) Осторожно снимите упаковку и извлеките автоматический биохимический анализатор и аксессуары.
- 2) Проверьте комплектацию в соответствии со списком поставки и осмотрите прибор и аксессуары на предмет внешних повреждений.

В случае потерь или повреждений немедленно свяжитесь с дистрибьютором.

2.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ



ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматический биохимический анализатор — сложный прибор, выполнение требований к установке влияет на его эксплуатационные характеристики. Пользователь должен убедиться, что окружающая среда и электромагнитное окружение соответствуют следующим рекомендациям.

2.2.1 Требования к окружающей среде

- 1) Только для использования в помещении
- 2) Не допускать попадания прямых солнечных лучей
- 3) Защищать от пыли
- 4) Устанавливать на горизонтальной поверхности
- 5) Нагрузка на пол: 500 кг
- 6) Атмосферное давление: 79–106 кПа
- 7) Не допускать коррозионной и огнеопасной атмосферы
- 8) Комнатная температура: в диапазоне 10–35°C, колебания не более $\pm 2^\circ\text{C}$ в час
- 9) Относительная влажность: 40–85% (Без конденсата)
- 10) Если колебания температуры и влажности превышают указанные пределы, точность данных не гарантируется.
- 11) Требуется хорошая вентиляция, оберегать от потока воздуха от кондиционера
- 12) Беречь от вибраций
- 13) Не подвергать воздействиям электромагнитных полей и отключений электроэнергии
- 14) Располагайте прибор поблизости от источника электропитания.
- 15) Если вы заносите прибор в помещение при разнице температуры более 10°C, пожалуйста, оставьте его на 8 часов для выравнивания температур.

2.2.2 Требования к электропитанию

1) Питание: переменный ток 220 В, 50 Гц

Распределительный щит должен находиться на расстоянии не более 10 м от прибора.

ОСТОРОЖНО



Пользователь должен обеспечить бесперебойную подачу питания мощностью не менее 3000 Вт, с защитой от скачков напряжения и изолированного от других приборов.

2) Заземление

В соответствии с особенностями электросети, используйте штепсель с тремя контактами.

ОСТОРОЖНО



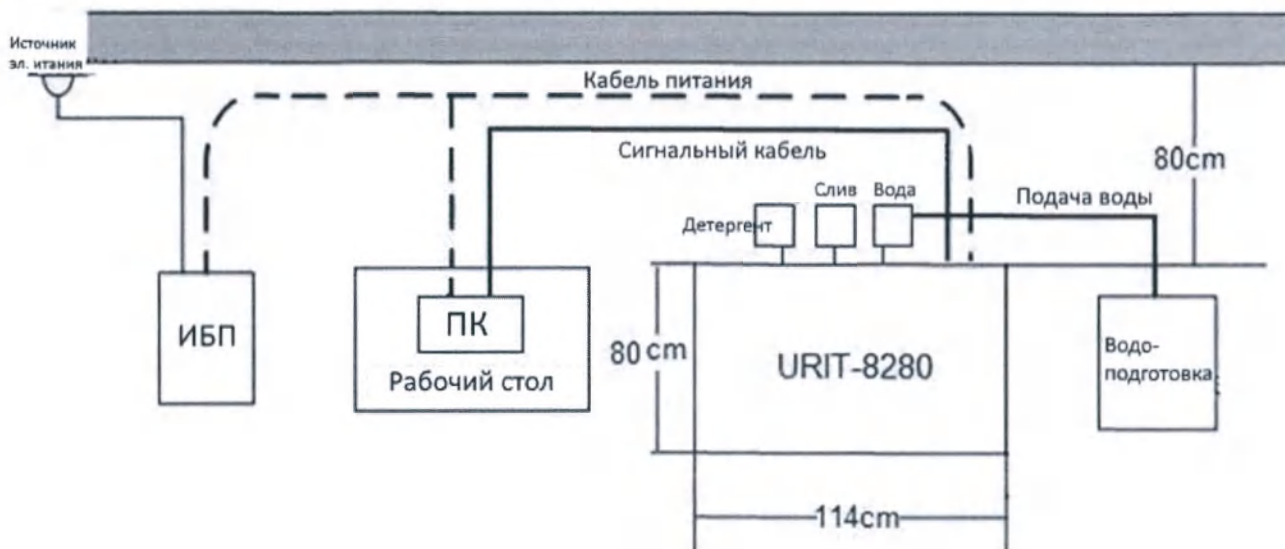
Убедитесь, что прибор надежно заземлён. Ненадежное заземление может оказывать влияние на результаты тестов и даже привести к поломке прибора.

3) Штепсельная колодка

Штепсельная колодка на 20 А с тремя и более 5 А розетками. Мощные устройства, такие как холодильник, кондиционер и т. п. не должны подключаться к той же штепсельной плате, что и анализатор. Используйте трехжильный провод; тип провода и штепселя зависит от напряжения.

2.2.3 Требования к размещению

Схема размещения прибора приведена ниже. Пространство вокруг прибора необходимо для проведения обслуживания.



Единицы измерения: см

Габариты прибора: 114 × 80 × 112 (Д × Ш × В)

Размеры панели управления (Справочно): 70 × 50 × 80 (Д × Ш × В)

2.3 УСТАНОВКА ПРИБОРА



ОСТОРОЖНО

Устанавливайте прибор под руководством авторизованного персонала или наших инженеров-установщиков.

После установки убедитесь, что вы надежно подключили кабель питания, кабель связи и систему подачи жидкости.

2.3.1 Подключение кабеля питания и кабеля связи

- 1) Возьмите кабель питания, один конец подключите к разъему питания прибора, а другой — к источнику питания.
- 2) Возьмите COM кабель связи, один конец подключите к разъему RS232 прибора; другой — к COM порту компьютера.
- 3) С помощью винтов закрепите соединение, чтобы кабели не выпали.



ОСТОРОЖНО

Перед подключением кабеля связи убедитесь, что электропитание прибора отключено.

2.3.2 Подключение труб



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Не прикасайтесь к раствору, когда утилизируете отходы. Если раствор попадает в глаза, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Утилизируйте отходы в соответствии с локальным законодательством об утилизации медицинских отходов.



ОСТОРОЖНО

Перед подключением гидравлической системы убедитесь, что электропитание прибора отключено.

Схема подключения на рисунке 2.3.2:

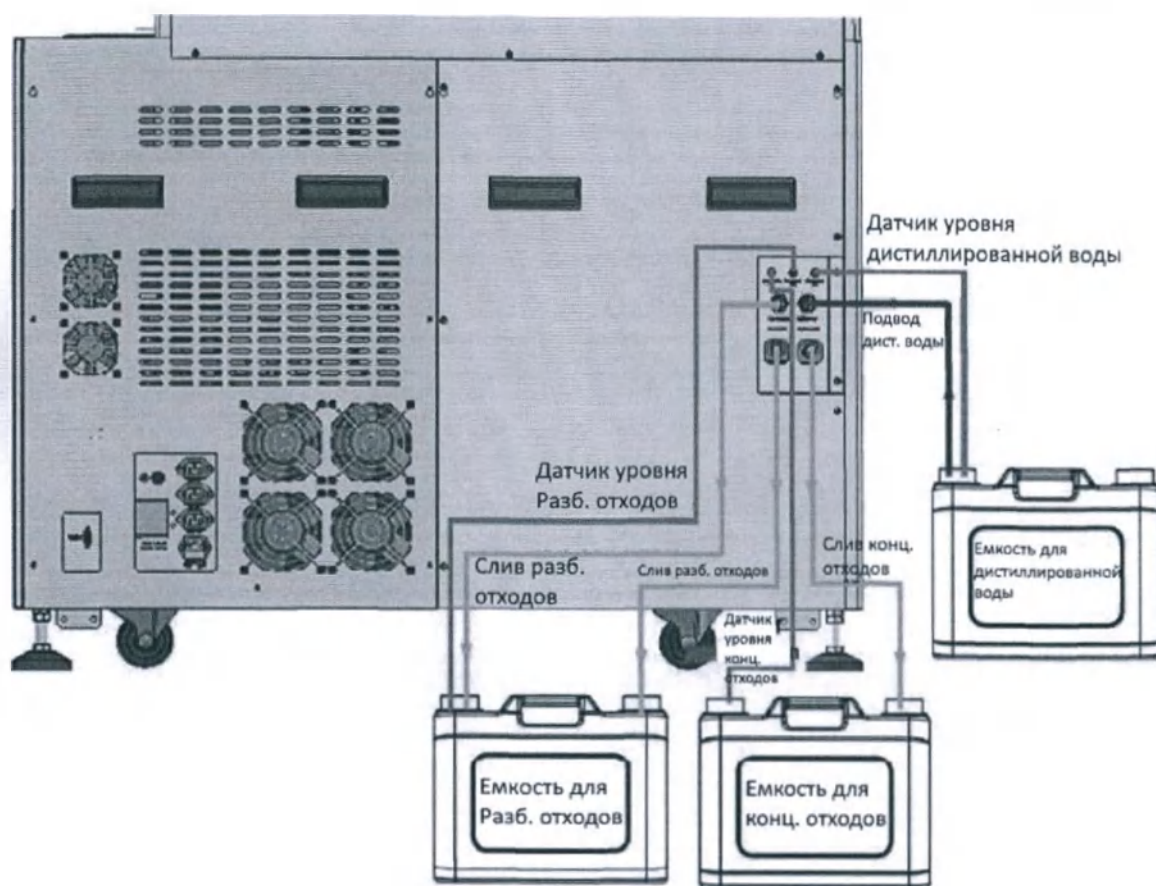


Рисунок 2.3.2 Схема подключения гидравлической системы

2.3.2.1 Подключение емкости с дистиллированной водой

- 1) Наполните емкость дистиллированной водой;
- 2) Возьмите из набора аксессуаров трубку для подачи дистиллированной воды, один конец подключите к коннектору для подачи дистиллированной воды в прибор, другой — соедините с емкостью с дистиллированной водой;
- 3) Возьмите из набора аксессуаров провод датчиков уровня жидкости (BNC), один конец подключите к разъему дистиллированной воды прибора, другой конец соедините с разъемом BNC дистиллированной воды на емкости с дистиллированной водой.

2.3.2.2 Подключение емкости для жидких отходов

Жидкие отходы поступают в две емкости — для высококонцентрированных отходов и для низкоконцентрированных отходов.

- 1) Возьмите из набора аксессуаров трубку для слива отходов (большого размера), один конец подключите к разъему для высококонцентрированных отходов на приборе, а другой опустите в емкость для высококонцентрированных отходов;
- 2) Возьмите из набора аксессуаров трубку для слива отходов (большого размера), один конец подключите к разъему для низкоконцентрированных отходов на приборе, а другой опустите в емкость для низкоконцентрированных отходов.
- 3) Возьмите из набора аксессуаров трубку для слива отходов (маленького размера), один конец подсоедините к разъему для низкоконцентрированных отходов прибора, а другой — к емкости для низкоконцентрированных отходов.
- 4) Возьмите из набора аксессуаров два BNC-провода датчика уровня жидкости, один провод подключите к разъему низкоконцентрированных отходов на приборе и соответствующей емкости; а другой — к BNC-разъему высококонцентрированных отходов на приборе и соответствующей емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ



- 1) После завершения подключения трубок гидравлической системы не включайте его, не заполнив дистиллированной водой и антифризом.
- 2) Выход трубки для слива отходов (большого размера) должен находиться ниже выхода для слива воды из прибора.

2.3.3 Подключение принтера

- 1) Убедитесь, что на компьютере, управляющем приборами, установлен драйвер принтера;
- 2) Подключите принтер к компьютеру соответствующим кабелем;
- 3) Вставьте бумагу в принтер

ПРИМЕЧАНИЕ



Пожалуйста, устанавливайте принтер того типа, который поддерживается операционной системой компьютера.

ГЛАВА 3. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ ПРИБОРА

Эта глава знакомит с основными принципами работы прибора. Перед началом работы пользователь должен прочитать эту главу. Мы рекомендуем ежедневно выполнять КК после включения прибора.

3.1 РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС

Таблица 3-1. Рабочий процесс

Процедуры	Описание	См. главу
1. Проверка перед включением	Проверьте иглы дозаторов/миксеры, емкость с дистиллированной водой, емкости с отходами, емкости с моющими средствами и электропитание	3.2
2. Включение электропитания	Включение, старт операционной системы, подтверждение статуса прибора и реагентов	3.3
3. Подготовка к тестам	Подготовка биохимических реагентов и моющих средств	3.4
4. Калибровка	Подготовка калибратора, задание калибровки, запуск калибровки	3.5
5. КК	Подготовка раствора для КК, задание КК, запуск теста КК	3.6
6. Тестирование рутинных образцов	Подготовка образцов, задание тестов рутинных образцов, запуск тестирования образцов	3.7
7. Тестирование срочных образцов	Задание тестов срочных образцов, запуск тестирования срочных образцов	3.8
8. Специальный тест	Запуск дополнительного теста, изменение теста образца, повторный тест образца и тест разбавленного образца	3.9
9. Статус тестов и остановка	Проверка статуса ротора образцов/реагентов/реакционного, Пауза/выход/срочный выход	3.10
10. Рутинное обслуживание	Обслуживание, такие как слив отходов из емкости	3.11
11. Отключение питания	Отключение питания, 24-часовой режим ожидания и отключение	3.12

Примечания:

1. Анализатор автоматический биохимический URIT -8580 работает с жидкими реагентами, обеспечивающими специфическую химическую или иммунологическую реакцию. Анализатор является открытой системой и выбор реагента (метод, вариант метода, прослеживаемость, производитель), для измерения аналита определяется диагностическими целями каждой конкретной лабораторией. Описание конкретного реагента для определения целевого аналита предоставляется непосредственно производителем реагента.
2. Для калибровки конкретных методик необходимо использовать калибратор либо поставляется непосредственно в составе набора реагентов, либо рекомендуемый производителем реагента, либо фактор пересчета, предоставляемый к конкретному набору реагента.
3. Контроль качества измерения производят в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008 с использованием контрольных материалов.
4. Реагенты, калибраторы и контрольные не входят в состав анализатора и приобретаются отдельно

3.2 ПРОВЕРКА ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ

Пожалуйста, перед включением проверьте следующие пункты, чтобы убедиться в том, что после запуска система заработает нормально.

1. Проверка электропитания

- 1) Проверьте соответствие подаваемого и требуемого напряжения электропитания.
- 2) Проверьте, находится ли переключатель UPS в положении ВКЛ. (ON).
- 3) Проверьте надежность подключения анализатора, компьютера и принтера.

2. Проверка принтера

Проверьте количество и правильность укладки бумаги в принтере.

3. Проверка системы дозирования образцов

Игла дозатора образцов, игла дозатора реагентов и миксер легко могут загрязниться или получить повреждения, перед запуском осмотрите их — нет ли загрязнений или повреждений.

- 1) Проверьте иглу дозатора образца, иглу дозатора реагента и миксер — нет ли на них пятен воды или грязи, нет ли засоров, не погнуты ли они.
- 2) Проверьте каждую промывочную ячейку — нет ли в них пятен грязи или засоров.

Если игла дозатора реагентов, игла дозатора образцов или миксер несут на себе загрязнения, обратитесь к [Главе 9.4.1](#) за инструкциями по очистке.

Если игла дозатора образцов или игла дозатора реагентов засорены, обратитесь к [Главе 9.6.2](#) и [Главе 9.6.3](#) за инструкциями по прочистке засоров.

Если игла дозатора образцов, игла дозатора реагентов или миксер погнуты, обратитесь к URIT за заменой.

Если промывочные ячейки загрязнены или засорены, обратитесь к [Главе 9.4.2](#) за инструкциями.

4. Проверка моющих средств и разбавителя

Прибор не может выполнять тестирование без адекватной подачи моющего средства, убедитесь в достаточном количестве моющего средства.

- 1) Проверьте, достаточно ли моющего средства на роторе образцов и на роторе реагентов. При необходимости замените флаконы или долейте раствор.
- 2) Проверьте, достаточно ли разбавителя на роторе реагентов. Своевременно пополняйте запас.
- 3) Откройте переднюю дверцу анализатора, и проверьте, достаточно ли моющего средства в флаконе с моющим средством. Своевременно пополняйте или заменяйте флакон.

О специфической работе см. [Главу 9.3.3](#).

ВНИМАНИЕ



- 1) Чтобы быть уверенным в эффективности очистки и эксплуатационных характеристиках прибора, пожалуйста, используйте указанные URIT моющие средства, иначе прибор может получить повреждения.
- 2) При добавлении моющего средства во флакон не превышайте верхнюю линию уровня жидкости.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к моющему средству. Если оно попадет на руки или одежду, немедленно смойте его водой. При попадании в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.

5. Проверьте емкость с дистиллированной водой и емкости с отходами

Прибор не может выполнять тестирование при нехватке воды или переполнении емкостей для отходов, пожалуйста, проверяйте их перед включением питания.

- 1) Проверьте, достаточно ли дистиллированной воды. Своевременно пополняйте запас.
- 2) Проверьте количество отходов. При необходимости слейте емкости.
- 3) Проверьте трубки на перегибы или протечки.



ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать негативных влияний на результаты тестов и засоров гидравлической системы, используйте специальную систему водоподготовки



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- 1) Надевайте защитную одежду, перчатки и, при необходимости, защитные очки, когда проверяете соединения трубок слива отходов.
- 2) НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к жидким отходам. Если они попали на кожу или одежду, немедленно смойте их водой. Если они попали в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу. Пожалуйста, утилизируйте отходы в соответствии с местным законодательством.

3.3 ЗАПУСК

3.3.1 Включение электропитания

После надежного подключения прибора к источнику электропитания вы должны включить его согласно следующей инструкции.

Включите рубильник прибора (с правой стороны прибора)

Включите выключатель аналитической части прибора (с правой стороны прибора)



Выключатель
охлаждения
(Рубильник)

Выключатель
аналитического
модуля

Рисунок 3.3.1 Рубильник и выключатель тестов

НАПОМИНАНИЕ

У рубильника и выключателя аналитической части:

- I — положение Включено,
- O — положение Выключено



ПРИМЕЧАНИЕ

У прибора три выключателя: главный рубильник, выключатель питания и выключатель аналитической части. Выключатель питания и выключатель аналитической части независимы друг от друга. При включении главного рубильника включите выключатель питания, чтобы активировать охлаждение ротора реагентов; включите выключатель аналитической части, чтобы активировать функцию выполнения тестов. При выключении главного рубильника выключатель питания и выключатель аналитической части неактивны.

- 1) Включите монитор;
- 2) Включите компьютер;
- 3) Включите принтер.

3.3.2 Запуск управляющего ПО

- 1) После входа в операционную систему Windows дважды кликните по кнопке ПО управления биохимическим анализатором; или выберите **Пуск → Программы**, чтобы запустить ПО управления биохимическим анализатором. Дождитесь появления диалогового окна входа в учетную запись.

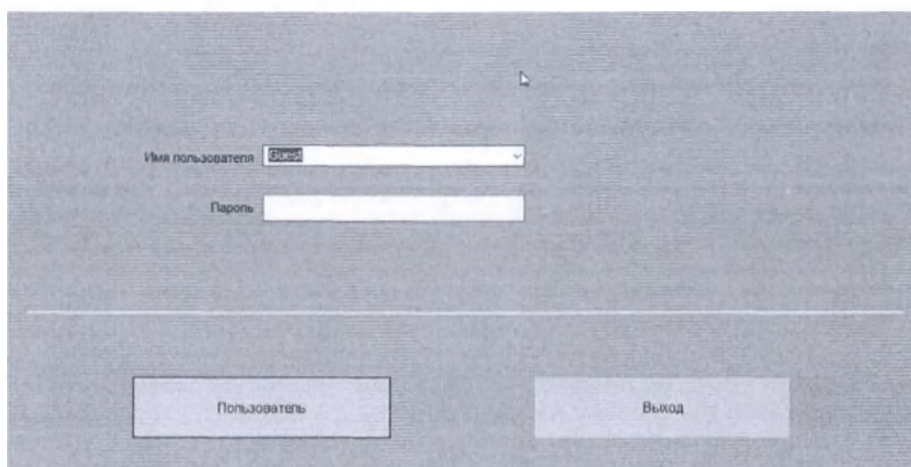


Рисунок 3.3.2-1

- 2) Введите имя пользователя и пароль затем кликните по кнопке **Пользователь** для входа в систему.
- 3) После открытия диалогового окна нажмите кнопку **Выполнить** для автоматической промывки игл дозаторов, миксеров и кювет.

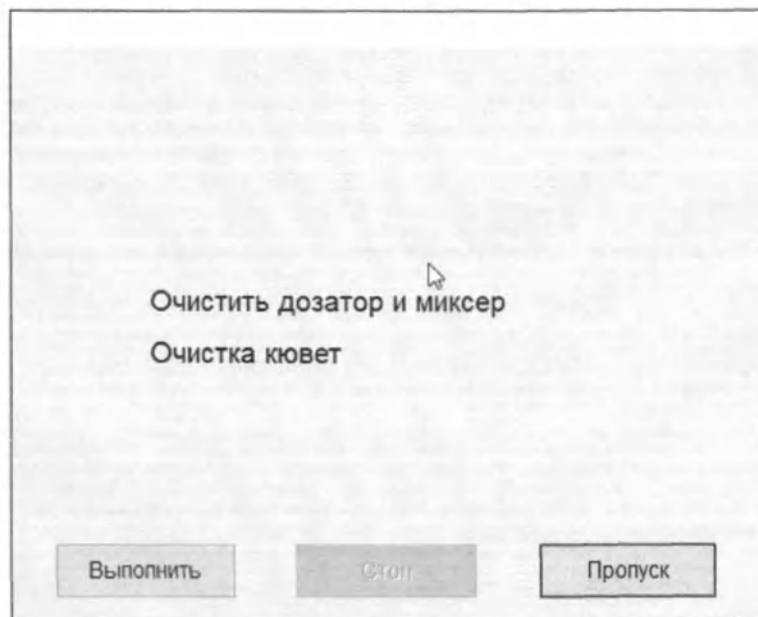


Рисунок 3.3.2-2

- 4) Для смены пользователя: кликните по кнопке **Выход пользователя**, чтобы выйти из системы и введите в строку **Имя пользователя** имя другого пользователя.

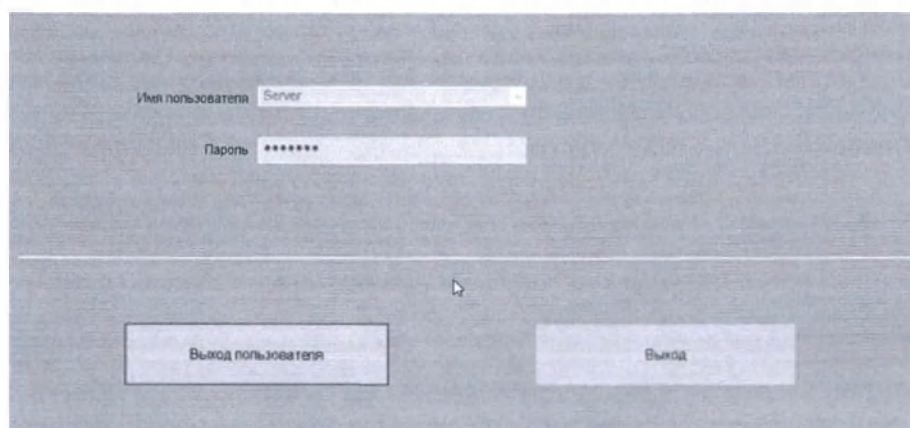


Рисунок 3.3.2-3 Смена пользователя

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Система управления учетными записями позволяет ограничить функциональность для пользователя с низким уровнем доступа, что позволяет обеспечивать разумное использование прибора. Есть три группы пользователей: пользователь, администратор и гость.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

У прибора есть функция 24-часового режима ожидания, а также автоматического перехода в спящий режим и запуска одной кнопкой.

**ОСТОРОЖНО**

Чтобы получить точные результаты тестов, пожалуйста, дайте прибору прогреться в течение 30 минут после включения, чтобы источник света и температура стабилизировались, а затем начинайте тестирование.

3.3.3 Подтверждение статуса прибора

После запуска проверьте, пожалуйста, различные статусы прибора, например, температуру ротора реагентов, реакционного ротора, количество моющего средства, дистиллированной воды и жидких отходов. Убедитесь, что они в норме. Если нет, обратитесь за инструкциями к [Главе 9. Профилактическое обслуживание](#) и [Главе 11. Предупреждение и устранение неисправностей](#).

1. Проверьте, не подает ли анализатор предупреждающих сигналов

- 1) Если да, это означает, что у прибора есть проблемы. Перейдите к следующему шагу;
- 2) Если нет, все равно требуется проверить статус прибора. Перейдите к следующему шагу.

2. Кликните по кнопке **Сервис**, затем кликните по кнопке **Запрос статуса**. Затем кликните по **Автосчитывание** для чтения текущих статусов соответствующих компонентов.

- 1) Страница Запрос статуса отображает температуру Ротора реагентов 1, Ротора реагентов 2, Реакционного ротора, Емкости с отходами, помещения и Кулера охлаждения управляющей платы. Страница также отображает статус дистиллированной воды, отходов, моющего средства А, моющего средства В, расход охлаждающей жидкости, высококонцентрированных отходов и мощности охлаждения.
- 2) Если прибор выдает предупреждение, оно будет отображаться красным цветом, информация о неисправности попадет в список результатов. Пожалуйста, реагируйте на неисправности в соответствии с информацией в предупреждении.
- 3) Если статус в норме, он выделяется зеленым цветом:

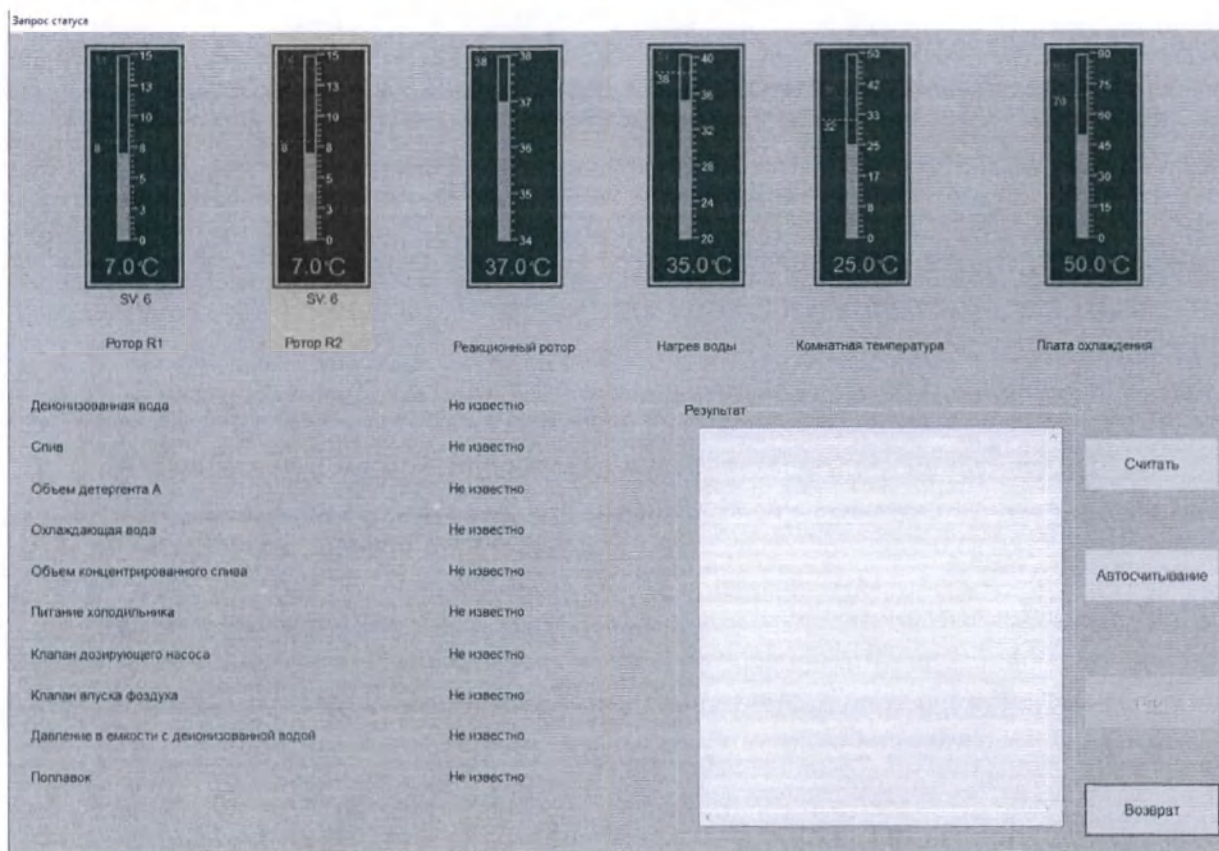


Рисунок 3.3.3 Страница поиска статусов



ПРИМЕЧАНИЕ

Не начинайте тестирование, пока температура реакционного ротора не достигнет 37°C, иначе это повлияет на результат.

3.3.4 Подтверждение статуса реагентов

Если это необходимо, проверьте, правильно ли расставлены флаконы с реагентами, а также проверьте, достаточно ли количество реагента для тестирования.

- 1) Кликните по кнопке **Реагент**.
- 2) Кликните вкладку **Поз. Реагентов**, чтобы войти на страницу настройки расположения реагентов. Этот интерфейс показывает позицию и тип реагента, его название, срок годности, текущий объем и количество тестов.
- 3) Кликните по методу, для которого необходимо проверить доступность реагента.
- 4) Нажмите кнопку **Детекция** для того чтобы проверить доступность и объем реагента.

Позиция	Тест	Тип	Настр	Флакон №	ЛОТ	Гаден до	Ост. Объем	Ост. Тестов	ШК
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33									
34									
35									
36									
37									
38									
39									
40									
41	Mg	R1	S	1		13.07.2022	1.47	7	
42	Mg	R1	S	2		13.07.2022	19.10	90	
43	CaAs	R1	L	1		13.07.2022	33.80	160	
44	Alb	R1	L	1		13.07.2022	66.59	312	
45	TP1	R1	L	1		13.07.2022	27.45	161	
46	Chol	R1	L	1		13.07.2022	19.63	88	
47	HDL	R1	L	1		13.07.2022	64.64	272	
48	BIL	R1	L	1		13.07.2022	22.34	111	
49	RPO	R1	L	1		13.07.2022	21.02	106	

Рисунок 3.3.4 Страница *Reminder of reagent* (Напоминание о реагенте)

3.4 ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

3.4.1 Подготовка биохимических реагентов

После подтверждения статуса прибора, подготовьте реагенты к измерениям.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



Будьте осторожны, не пролейте реагенты. При пролипании немедленно вытрите поверхность сухой тканью.

При замене реагента надевайте защитные перчатки, одежду и даже защитные очки. При попадании реагента на руки или одежду, немедленно смойте его водой. При попадании реагента в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.

- 1) Пользуйтесь только сертифицированными реагентами. Прочитайте инструкцию к реагентам и внимательно задавайте параметры перед анализом. Для настройки параметров биохимических методов обратитесь к Главе 4.1 Настройки параметров обычных методов.

- 2) Если реагента недостаточно, замените флакон на полный. Поместите флакон с реагентом в определенную позицию в соответствии с заданными параметрами реагента. Для установки флакона реагента выполните следующие операции:
 - а) Кликните по кнопке **Регистрация** в главном меню, затем выберите опцию **Стандарт**;
 - б) Кликните в правый нижний угол на кнопку **Остаточный объем**, чтобы проверить оставшийся объем и расположение реагента. Пользователь должен принять во внимание информацию на данной странице при установке соответствующего реагента на ротор.
- 3) Реагент необходимо хранить при температуре 2–8°C (если не указано иное). При длительном нахождении на воздухе реагент может испариться.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устанавливайте флакон с реагентом правильно.

- 1) В флаконе не должно быть пузырей воздуха.
- 2) Убедитесь, что прибор находится в ждущем режиме или выключен, когда вы открываете или закрываете крышки флаконов реагентов на роторах реагентов.

3.4.2 Использование штрихкодов реагентов

**ПОДСКАЗКА**

Этот раздел относится только к приборам с функцией чтения штрихкодов реагентов.

3.4.2.1 Чтение штрихкодов реагентов

Перед сканированием штрихкодов реагентов необходимо активировать сканер на странице **Система**. Задайте систему кодировки, контрольную сумму, и информацию о штрихкодах реагентов. Необходимо задавать параметры только к открытым штрихкодам реагентов, информацию к закрытым штрихкодам задавать не нужно.

- 1) На главной странице нажмите кнопку **Система**, затем выберите вкладку **Система**, затем в опции дополнительные настройки выберите **Соответствующий ШК реагента** и нажмите кнопку **Применить**. После успешного изменения настроек появится окно подсказки, сообщаемое, что изменения вступят в силу при следующем запуске. Выберите вкладку **ШК**, затем **ШК реагента**, чтобы задать штрихкод.

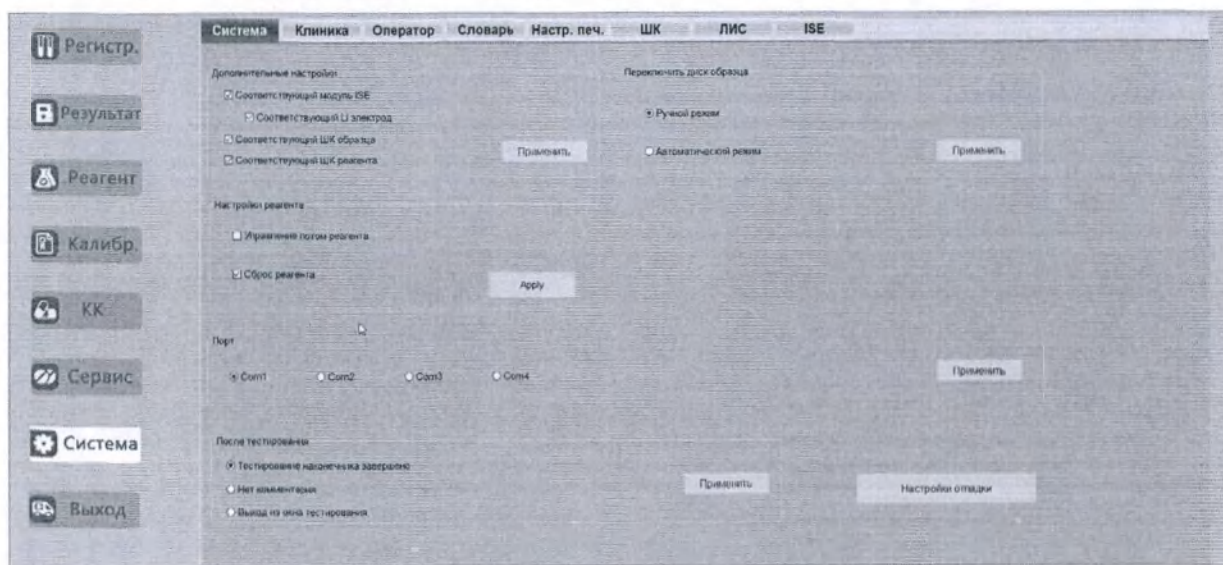


Рисунок 3.4.2.1-1 Настройка сканера штрихкодов реагентов

- 2) На странице **ШК**, выберите опцию **ШК реагента**, чтобы задать формат штрихкода. Выберите **контрольную сумму** (total bit) в выпадающем меню «Контрольная сумма» в диапазоне от 13 до 30. Введите стартовый бит штрихкода реагента в соответствующем поле «start bit», и введите стоп-бит штрихкода реагента в соответствующем поле «stop bit».

Таблица 3.4.2.1-1 Информация о штрихкоде реагента

Информация о реагенте	Цифры
Контрольная сумма	13–30
Номер метода	1–4
Название метода	0–10
Тип реагента	1 («0» соответствует R1, «1» соответствует R2)
Номер флакона	0–5
Спецификация флакона	1–3
Номер лота	0–18
Срок годности	0, 4, 6 или 8

Система Клиника Оператор Словарь Настр. печ. ШК ЛИС ISE

ШК образца ШК реагента

	Bit	Start	End
Тотал бит	18	1	18
Номер теста	2	1	2
Тест	0	0	0
Тип реагента	1	3	3
Номер флакона	3	4	6
Тип флакона	1	7	7 (62мг, 150мл, 222мг)
Номер ЛОТа	6	9	12
Срок действия	6	13	18

Настроить по умолчанию Сохранить

Рисунок 3.4.2.1-2 Страница задания формата реагентов

- 3) Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

3.4.2.2 Загрузка реагентов со штрихкодами

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



- 1) Будьте осторожны, не пролейте реагенты. При пролипании немедленно вытрите поверхность сухой тканью.
- 2) Надевайте защитные очки и резиновые перчатки при замене реагентов. Если реагент случайно попал на кожу, смойте его, продезинфицируйте участок кожи и немедленно проконсультируйтесь с врачом.

- 1) Поместите флакон реагента со штрихкодом на ротор реагентов, кликните по кнопке **Реагенты** на главной странице для входа на страницу **Позиции реагентов**, затем кликните по кнопке **Скан**, чтобы считать информацию о реагентах.

Требования к расположению флаконов реагентов



- 1) Вы можете поставить флакон реагента со штрихкодом во внутренний ряд ротора реагентов (позиции с №1 по №40) только тогда, когда во внешнем ряду пусто, иначе штрихкод реагента во внутреннем ряду будет заблокирован и его невозможно будет считать.
- 2) На ротор реагентов 1 можно устанавливать реагент 1, на ротор реагентов 2 можно устанавливать только реагент 2.

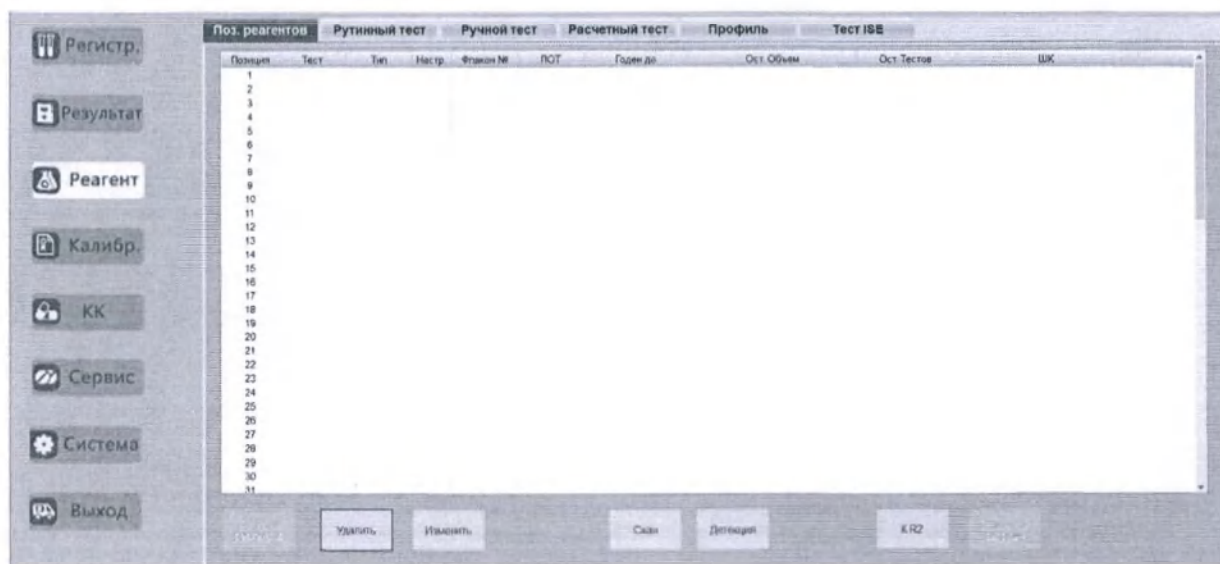


Рисунок 3.4.2.2-1 Сканирование реагентов

- 2) После успешной загрузки флаконов реагентов на ротор, на странице управления реагентами отобразится следующая информация: позиция реагента, название метода, тип, спецификация реагента, номер флакона реагента, номер партии, годность, оставшийся объем реагента, число измерений и штрихкод.

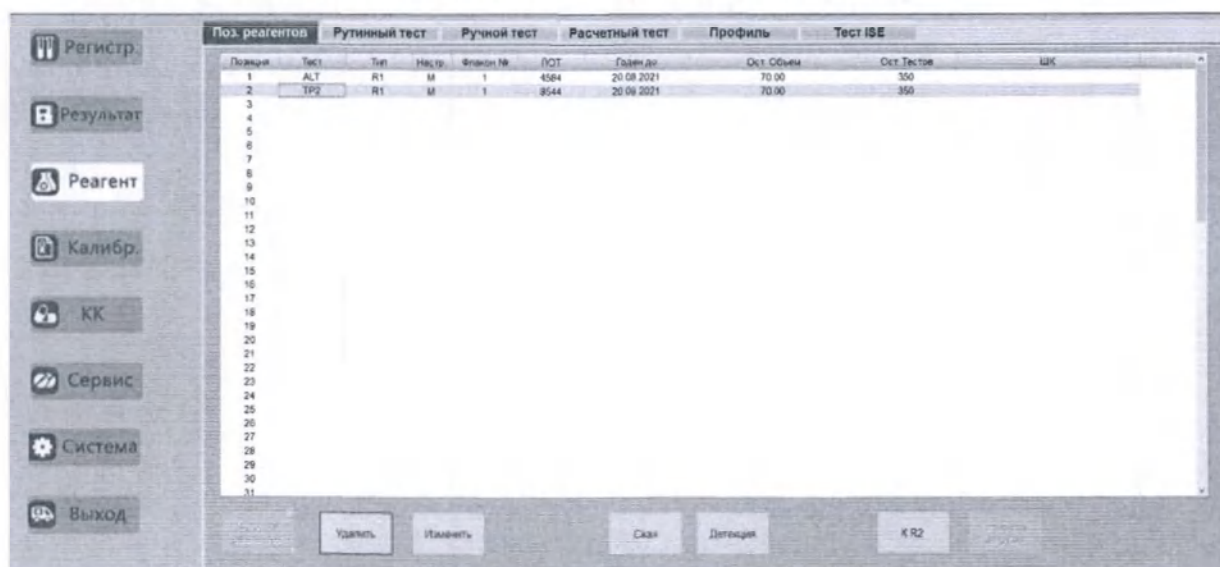


Рисунок 3.4.2.2-2 Загрузка реагентов

- 3) Проверьте и подтвердите информацию о реагентах на странице задания позиций реагентов перед работой.



ПОДСКАЗКА

Если на каких-то флаконах штрихкод не сканируется, проверьте, нет ли на ярлыке капель конденсата. Если они есть, вытрите их и повторите сканирование.

3.4.3 Подготовка моющего средства (детергента)

Моющее средство (Щелочной детергент) используется для очистки реакционных кювет, иглы дозатора реагентов и иглы дозатора образцов. Таким образом, если моющего средств недостаточно, система выдаст предупреждающую информацию. Чтобы это не повлияло на результаты тестов, пожалуйста, своевременно добавляйте моющее средство.

Разводите моющее средство по инструкции, затем наливайте в флаконы для моющего средства — и для ротора образцов, и для ротора реагентов.



ВНИМАНИЕ

- 1) Будьте осторожны, не перепутайте моющие средства — кислотное и щелочное. При их смешивании выделяется ядовитый газ.
- 2) При использовании концентрированного моющего средства сначала разбавьте его надлежащим образом.
- 3) Будьте осторожны, не пролейте моющее средство. Если вы пролили его, немедленно вытрите поверхность тканью. Иначе моющее средство может повредить прибор или выделить ядовитый газ при взаимодействии с поверхностью.
- 4) При добавлении моющего средства не превышайте отмеченную верхнюю линию в емкости для моющего средства.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к моющему средству, когда открываете оригинальную упаковку. Если оно попадет на кожу или одежду, немедленно смойте его водой. Если моющее средство попадет в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.

3.5 КАЛИБРОВКА

Калибровка — это измерение оптической плотности (ОП) или скорости изменения абсорбции калибровочного раствора с известной концентрацией. Затем в соответствии с расчетными отношениями между концентрацией и ОП (или скоростью изменения ОП) (Метод калибровки) вычисляется коэффициент расчетного отношения (Коэффициент калибровки), а затем определяется корреляция между концентрацией и ОП (или скоростью изменения ОП). Таким образом результат рутинного образца или КК можно получить в соответствии с установленной корреляцией.

Рекомендуется выполнять калибровочный тест каждый раз при возникновении следующих ситуаций:

- 1) Первоначальная установка;
- 2) Установка нового метода;
- 3) Смена номера или типа партии реагентов, если только производитель не заявил, что замена не повлияет на точность.
- 4) После замены важных частей прибора, таких как лампа, механизмы дозирования, иглы дозаторов, кюветы и т. п.
- 5) После выполнения профилактического обслуживания прибора.
- 6) Если контрольные результаты демонстрируют ненормальное смещение, тенденцию или выпадают из приемлемого диапазона и это нельзя исправить рутинными средствами.

3.5.1 Подготовка калибровочного раствора

В соответствии со спецификацией калибровки и связанными с этим лабораторными требованиями подготовьте калибровочный раствор, затем внесите необходимый объем калибровочного раствора в ячейку для образца, поместите ячейку в соответствующую позицию и запустите операцию калибровки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



Неправильное использование калибровочного раствора может вызвать заражение не допускайте контакта калибровочного раствора с кожей рук. Надевайте защитные перчатки, одежду и даже защитные очки при необходимости. При случайном попадании калибровочного раствора на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с принятыми стандартами и обратитесь к врачу.



ОСТОРОЖНО

Не используйте калибровочный раствор с истекшим сроком годности, иначе это может привести к неточным измерениям.

3.5.2 Заказ калибровочного теста

После приготовления калибровочного раствора, пожалуйста, выполните приведенные ниже шаги, чтобы заказать калибровочный тест. Перед заказом калибровки биохимического метода, убедитесь, что концентрация и расположение калибровочного раствора заданы корректно, за подробностями обратитесь к [Главе 4.5 Настройки калибровки](#).

- 1) Кликните по кнопке **Регистрация**, чтобы войти на страницу задания рутинных образцов;
- 2) Выберите вкладку **Стандарт**;
- 3) На этой странице пользователи могут выбрать метод для калибровки и задать выполнение калибровочного теста.

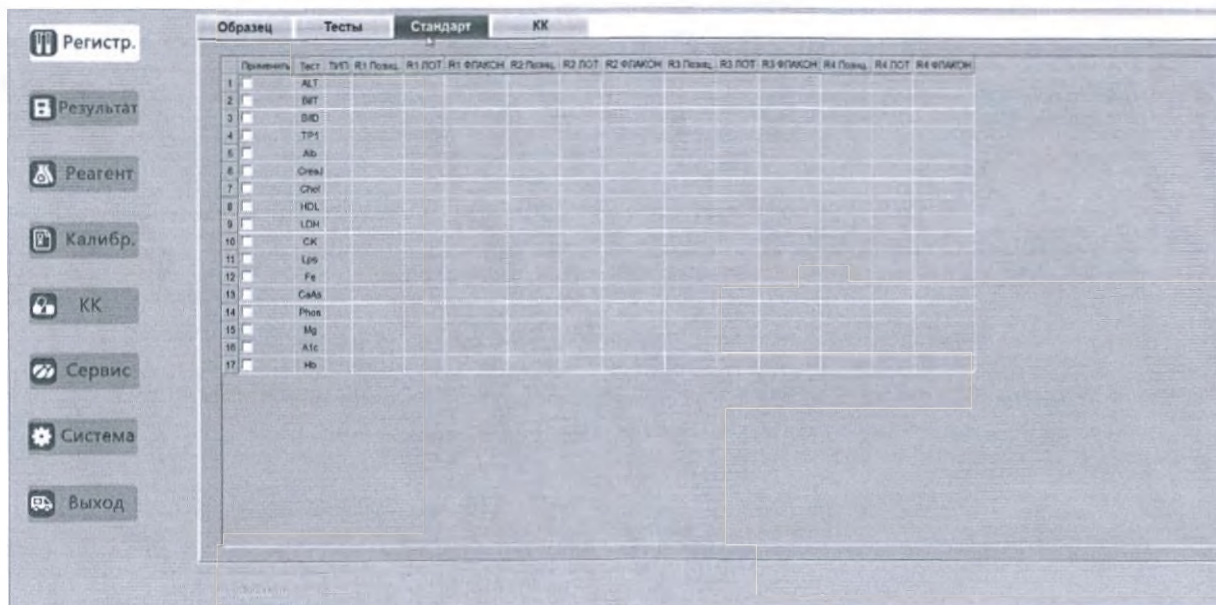


Рисунок 3.5.2 Страница задания калибровки

Главные функциональные кнопки:

【Добавить】 Кликните по кнопке **Добавить**, чтобы добавить метод калибровки и задать тест.

- 4) Отметьте элемент и нажмите кнопку **Добавить**, для добавления калибровки метода в список тестов.

3.5.3 Запуск калибровочного теста

После задания калибровочного теста и правильного размещения пробирки с калибровочным раствором на роторе образцов вы можете начать выполнение калибровочного теста.

- 1) Проверьте информацию о калибровке в списке тестов, убедитесь, что она правильная, и нажмите кнопку **Тест**.

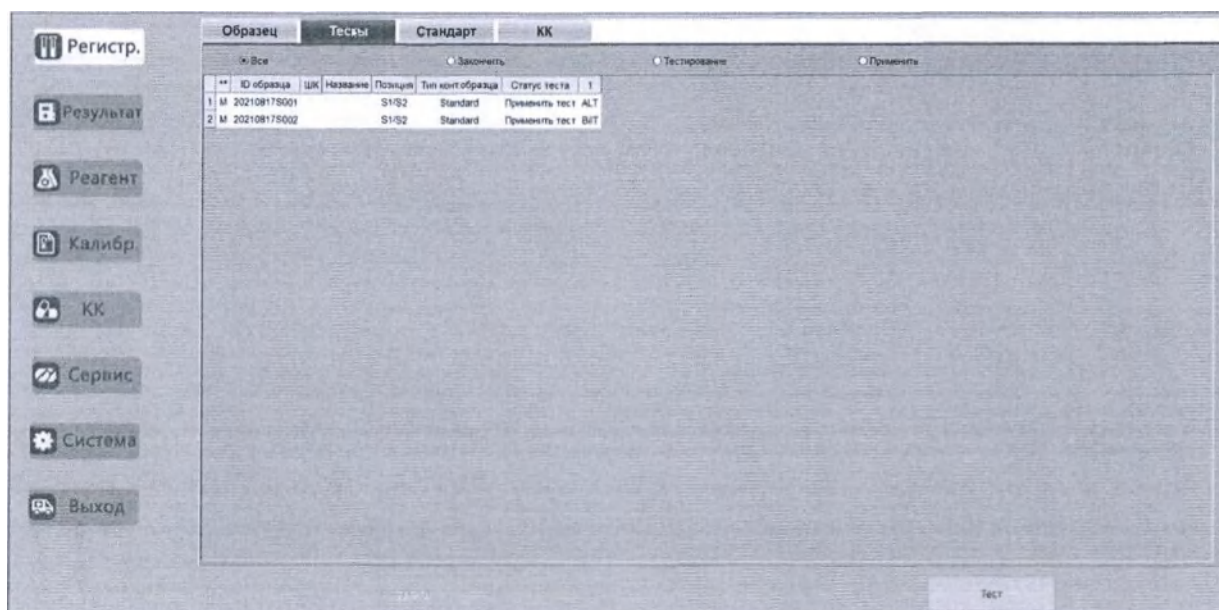


Рисунок 3.5.3 Диалоговое окно для выбора типа теста

Главные функциональные кнопки:

【Заккрыть】 Кликните по кнопке **Заккрыть**, чтобы вернуться на страницу задания настроек.

【Тест】 Кликните по кнопке **Тест**, чтобы перейти на страницу тестирования.

- 2) Нажмите на кнопку **Тест** в окне запуска тестирования, чтобы запустить калибровку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед кликом по кнопке **Тест**, пожалуйста, убедитесь, что на правильном месте на роторе образцов расположен калибровочный раствор правильной концентрации.

3.5.4 Калибровочные тесты для ISE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Прочтение этой главы необходимо для работы с прибором с ISE.

ISE автоматически выполняет калибровочный тест при включении прибора, также калибровку можно выполнить вручную. Результаты калибровки можно проверить в меню

Калибровка ISE

, на странице сохраняются результаты за последние 10 дней. **OK** означает, что калибровочный тест прошел успешно, а **No** означает, что калибровка не выполнена и необходимо найти причину сбоя.

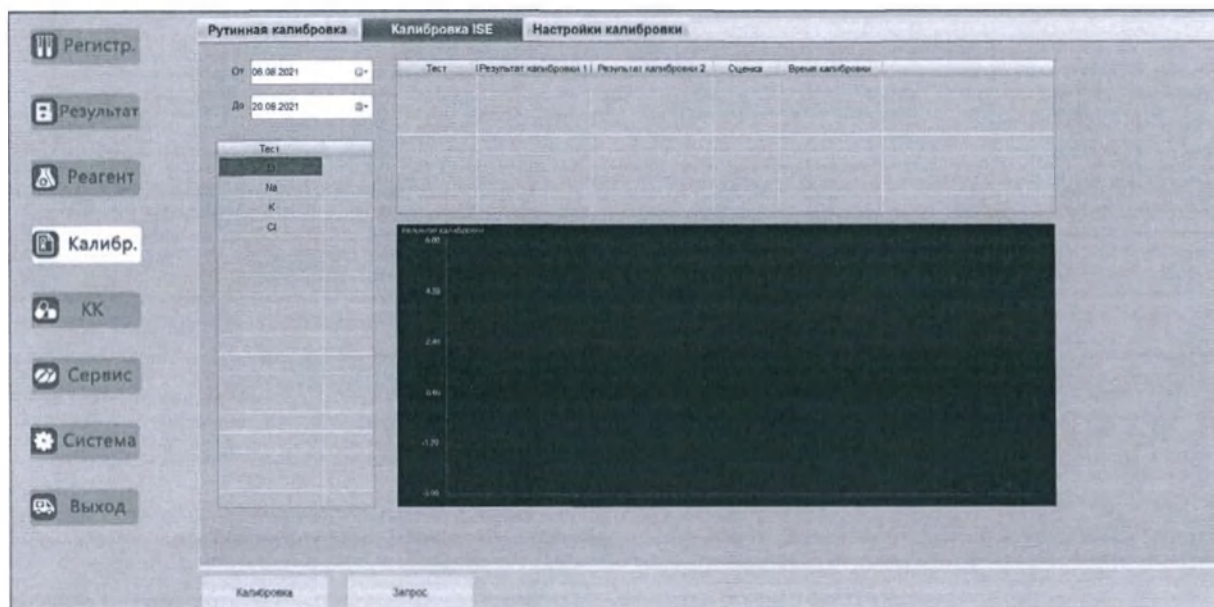


Рисунок 3.5.4 Калибровка ISE

Главные функциональные кнопки:

【Калибровка】 кликните по кнопке, чтобы выполнить калибровку вручную.

【Запрос】 кликните по кнопке, чтобы проверить результат калибровки за определенную дату. Калибровка будет выполнена дважды, если результат соответствует требованиям, перечисленным ниже и только сигнал результатов 1 и 2 не превышает 1,5 мВ/дек, что означает успешное прохождение калибровки.

Диапазон результатов калибровки (мВ/дек)		
Метод	Нижнее значение	Верхнее значение
Li	47	64
K	52	64
Na	52	64
Cl	40	55

3.6 Контроль качества (КК)

Рекомендуется выполнять КК после завершения калибровки, смены лота реагента, обслуживания или устранения неисправностей для обеспечения стабильности работы прибора.

Для КК могут понадобиться несколько контрольных образцов. Чтобы определить, стабильны ли эксплуатационные характеристики прибора, после построения калибровочных кривых ежедневно для каждого метода перед началом измерения, во время измерения или после измерения запускайте КК, включая тестирование контрольных растворов высокой и низкой концентрации, согласно региональным нормативным документам.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Перед тестированием образцов пациентов убедитесь, что результаты контрольных тестов попадают в допустимый диапазон.

3.6.1 Приготовление растворов для КК

Приготовьте контрольные растворы в соответствии со спецификацией и соответствующими лабораторными требованиями, затем внесите достаточное количество контрольного раствора в контейнер для образца и поместите его в позицию для КК на роторе, чтобы выполнить КК.

**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Неправильное использование контрольного раствора может вызвать инфекцию. Не допускайте контакта кожи рук с контрольным раствором. Надевайте защитные перчатки, защитную одежду и даже защитные очки при необходимости. Если контрольный раствор случайно прольется на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с действующими стандартами и обратитесь к врачу.

**ОСТОРОЖНО**

Не используйте контрольные растворы с истекшим сроком годности, это может привести к неправильным измерениям.

3.6.2 Заказ КК

Перед заказом КК для биохимического метода убедитесь, что вы завершили настройку таких параметров, как целевое значение и значение стандартного отклонения (SD). За подробностями обратитесь к [Главе 4.6 Настройки КК](#).

- 1) Кликните по кнопке **Регистрация**, чтобы войти на страницу Заказ рутинных образцов.
- 2) Выберите вкладку **КК**;
- 3) Теперь пользователь может выбрать метод на странице Заказ КК.

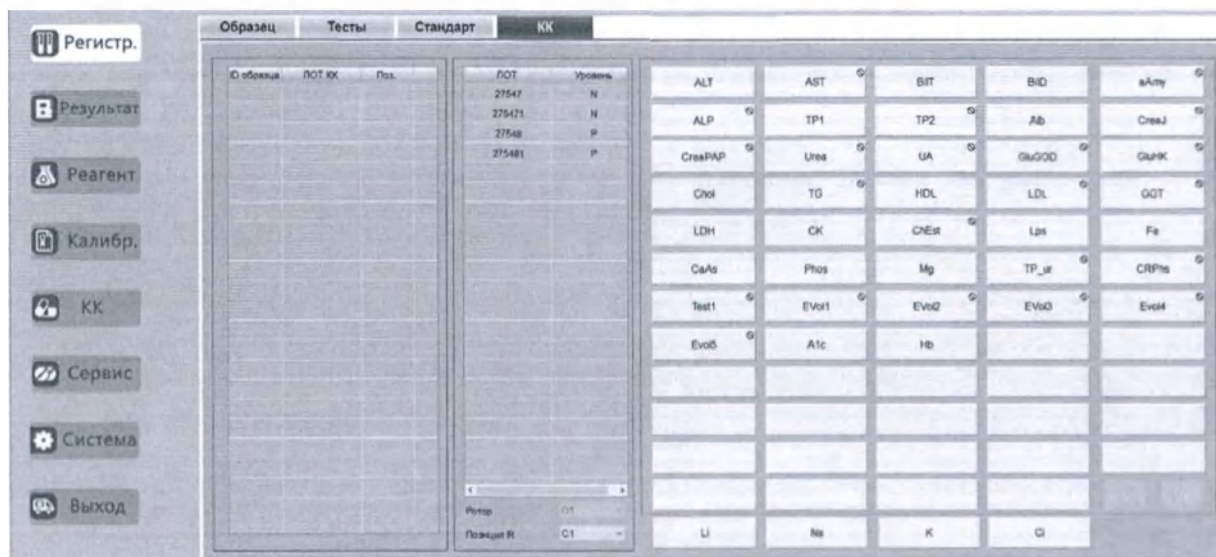


Рисунок 3.6.2 Страница Заказа КК

Главные функциональные кнопки:

【Добавить】 Кликните по кнопке **Добавить**, чтобы добавить метод для КК.

- 1) Кликните по желаемому номеру лота. Когда вы выберете номер лота, все методы КК, относящиеся к этому номеру лота, подсвечиваются зеленым цветом; если какой-либо из методов не надо тестировать, кликните по нему и цвет изменится на серый; если метод подсвечен желтым, это означает, что калибровочный тест прошел неуспешно и метод не допущен к КК и тестированию образцов пациентов. В этом случае необходима повторная калибровка.
- 2) Чтобы выбрать позицию КК, кликните по кнопке **Position** (Позиция). Вы можете выбирать из 8 позиций, от C1 до C8.
- 3) Кликните по кнопке **Добавить**, чтобы добавить метод для КК слева.

3.6.3 Запуск теста КК

После заказа КК и помещения контрольного раствора в правильную позицию на роторе образцов, вы можете начать КК.

- 1) Проверьте информацию о КК в списке тестов, убедитесь, что она правильная, и нажмите кнопку **Тест**.

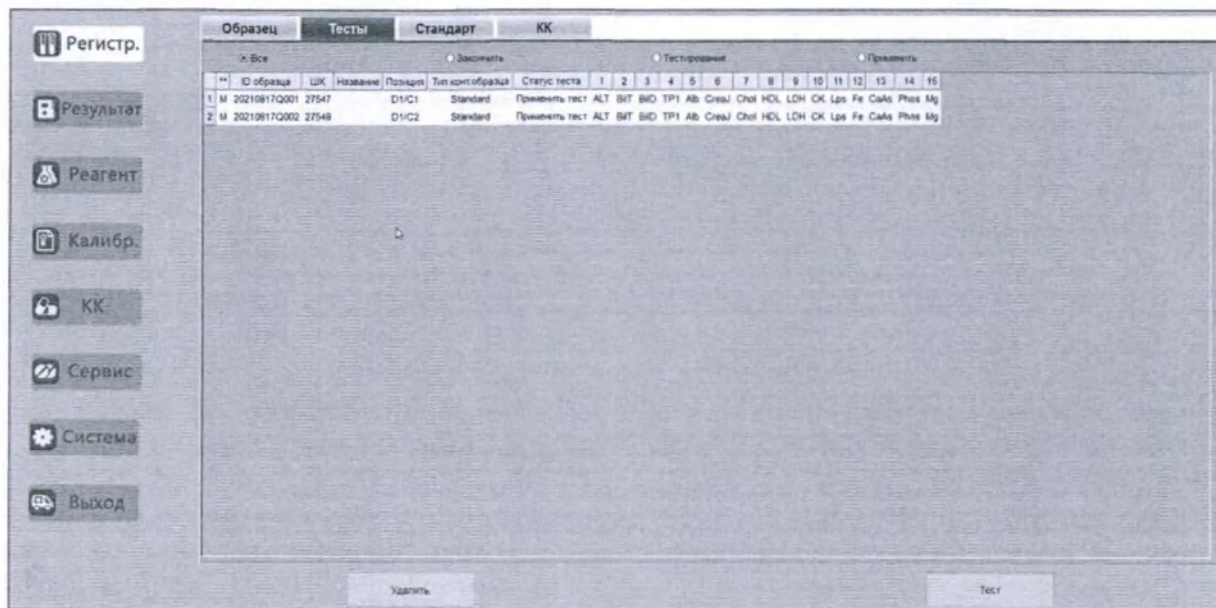


Рисунок 3.6.3 Диалоговое окно для выбора типа теста

- 2) Выберите **КК**.
- 3) Если выбрать и **КК**, и **Образец**, система автоматически начнет тестировать образцы после успешного завершения КК.
- 4) Кликните по кнопке **Тест** на странице теста, чтобы начать выполнение КК.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Убедитесь, что контрольный раствор правильно выбран и установлен на роторе перед началом тестирования.

3.7 ТЕСТИРОВАНИЕ РУТИННЫХ ОБРАЗЦОВ

Если тесты КК показали, что система работает в контролируемом диапазоне, пользователь может начать измерения рутинных образцов. В этом разделе описывается заказ тестов рутинных образцов. Вы можете задать тесты для биохимических методов и для профилей

Перед тестированием убедитесь, что параметры теста для метода заданы корректно, в том числе метод, длина волны, объем образца, объем реагента и др. Обратитесь к [Главе 4.1 Настройка параметров обычных методов](#) за подробностями.

Анализатор является открытой системой и выбор реагента, для измерения аналита определяется диагностическими целями каждой конкретной лабораторией. Условия забора транспортировки и хранения образцов, а также повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения, диапазон измерения и известные интерференты зависят от используемых реагентов. При этом образец не должен содержать нерастворимых частиц, таких как пыль или фибрин. Коагуляция и загрязнения могут засорить иглу дозатора образца, что повлияет на результаты тестов. Лекарства, антикоагулянты, консерванты в образце могут влиять на результаты тестов. Гемолиз, иктеричность и липемичность также привести к неправильным результатам.

3.7.1 Заказ теста образца вручную

3.7.1.1 Подготовка образца

Внесите образец в определенную ячейку для образца или используйте первичную пробирку, отвечающую требованиям прибора. На странице теста выберите соответствующую позицию образца, чтобы выполнить тестирование образца.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед внесением образца осмотрите образец и оцените визуально его липемичность, иктеричность, гемолиз и т. п.



ОСТОРОЖНО

Не используйте образцы с нарушенными сроками стабильности аналита, иначе это приведет к неточным измерениям.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Неправильное обращение с образцами может привести к инфекции. Не допускайте контакта образцов с кожей рук. Надевайте при необходимости защитные перчатки, одежду и очки. Если образец случайно попадет на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с существующими стандартами и обратитесь к врачу.

3.7.1.2 Заказ рутинных тестов

Перед тестированием необходимо задать настройки и зарегистрировать информацию о пациенте в соответствии с информацией заказа.

Существуют заказы, включающие один образец и заказы для нескольких образцов. Заказы для одного образца используются для заказа теста, если ID образца идут не подряд; напротив, заказ для нескольких образцов применяют, если для нескольких ID образцов подряд заказывают одни и те же методы измерения.

1. Заказ для одного образца

- 1) Кликните по кнопке **Регистрация** и выберите **Образец** для входа на страницу заказов для образцов.

Рисунок 3.7.1.2 Страница заказов для рутинных образцов

Главные функциональные кнопки:

- 【**Новый**】 Кликните по кнопке **Новый** чтобы задать новый заказ метода;
- 【**Добавить**】 Кликните по кнопке **Добавить**, чтобы добавить новый заказ метода и добавить его в список слева для завершения заказа образца;
- 【**Развести**】 Выберите метод, чтобы задать подразведение. Пожалуйста, обратитесь к [Главе 3.9.4 Тестирование подразведенных образцов](#) за подробностями.
- 【**Тест**】 Кликните по кнопке **Тест**, чтобы войти на страницу выбора типа теста.

- 2) Введите ID образца в колонке **ID образца**;

- а) ID образца состоит из арабских цифр и не превышает 4 знаков. Диапазон ID от 1 до 9999.
- б) ID образца по умолчанию 1. ID образцов можно добавить в систему как автоматически, так и вручную.
- в) Нельзя использовать одинаковый ID образца для двух разных образцов, иначе более ранние результаты измерений будут перекрыты более поздними.



ПРИМЕЧАНИЕ

При задании теста для одного образца значок **Использовать ту же позицию** подсвечена серым и не выбрана.

- г) Для смены позиции образца в выпадающем меню нажмите **Позиция**.

Имеется 60 позиций для заказа рутинных тестов. По умолчанию система начинает измерения с позиции №1 на роторе образцов, также пользователь может выбрать позицию образца по своему желанию.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что вы поместили образец точно в заданную позицию.

- д) Выберите тип контейнера для образца в выпадающем списке.

- е) Выберите или введите дату тестирования в выпадающем списке.
- ж) Выберите ротор в выпадающем списке. Можно задать до 20 виртуальных роторов образцов, одновременно можно задать до 980 образцов.
- з) Выберите одиночный тест или профиль в окне регистрации.
 - Кликните по методу, он изменит цвет на зеленый, кликните снова, он изменит цвет на серый и это будет обозначать отмену.
 - Выберите, он изменит цвет на синий, кликните снова, он изменит цвет на серый и это будет обозначать отмену.
 - Если метод становится желтым, это означает, что калибровочный тест не прошел и не допущен к выполнению КК и рутинных измерений. Необходимо повторять калибровку до успешного завершения.
- и) Кликните по кнопке **Добавить**, чтобы внести биохимический метод в список слева.
- к) Повторяйте описанные выше шаги до тех пор, пока не завершите заказ всех образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для улучшения эффективности работы вы можете редактировать информацию о пациенте — имя, пол — в ходе процесса тестирования. О специфических действиях вы можете прочитать в [Главе 6.3.1 Регистрация информации о пациенте](#).

2. Заказ для нескольких образцов

- 1) Кликните по кнопке **Регистрация** и выберите **Образец**, чтобы войти на страницу Заказа рутинных тестов.
- 2) Введите ID образца.
 - Номер конечного ID образца должен быть больше, чем начального, и это будет означать заказ всех образцов в заданном диапазоне.
 - Начальный номер — это ID второго образца, а конечный номер — это ID последнего образца. Например, при ID образца от 2 до 20 вы итого закажете тест 20 образцов.
- 3) Выбор опции **Использовать ту же позицию**.
 - Это означает повторы тест одного образца.
 - Если эта опция не выбрана, все образцы будут протестированы одним и тем же методом.
- 4) Выберите в выпадающем меню позицию, на которой вы разместили образец.
 - Если в шаге 3 выбрана опция **Использовать ту же позицию**, выберите в выпадающем меню позицию для размещения образца.
 - Если в шаге 3 не была выбрана опция **Использовать ту же позицию**, в выпадающем меню выберите позицию для размещения первого образца, другие номера позиций будут получены автоматически.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Пожалуйста, убедитесь, что образец установлен в заказанную позицию.

- 5) Выберите тип контейнера для образца в выпадающем меню.
- 6) Выберите или введите дату измерения в выпадающем меню.
- 7) Выберите ротор в выпадающем меню.

- 8) Выберите одиночный тест или профиль в окне рутинных методов.
- 9) Кликните по кнопке **Добавить**, чтобы внести биохимический метод в список слева.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для улучшения эффективности работы вы можете редактировать информацию о пациенте — имя, пол — в ходе процесса тестирования. О специфических действиях вы можете прочитать в Главе 6.3.1 Регистрация информации о пациенте.

3.7.1.3 *Запуск анализа образцов*

После заказа тестов рутинных образцов и корректной установки требуемых образцов вы можете начать тестирование.

- 1) Выберите опцию **Список** на странице Заказ рутинных тестов;
 - а) Убедитесь, что правильно заказали рутинные тесты, включая позицию контейнеров с образцами, спецификацию контейнеров с образцами и метод измерения.
 - б) Если в заказе образцов обнаружена ошибка, выберите ID ошибочного образца и кликните по кнопке **Удалить**, чтобы удалить его.
 - в) Если заказ методов не был завершен, пожалуйста, выберите ID образца и вернитесь к странице заказа рутинных образцов, чтобы добавить их.

Образец

Тесты

Стандарт

КК

Все

Завершить

Тестирование

Применить

**	ID образца	ШК	Название	Позиция	Тип конт. образца	Статус теста	1
1	M 202108170001			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
2	M 202108170002			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
3	M 202108170003			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
4	M 202108170004			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
5	M 202108170005			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
6	M 202108170006			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
7	M 202108170007			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
8	M 202108170008			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
9	M 202108170009			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
10	M 202108170010			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
11	M 202108170011			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
12	M 202108170012			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
13	M 202108170013			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
14	M 202108170014			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
15	M 202108170015			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
16	M 202108170016			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
17	M 202108170017			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
18	M 202108170018			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
19	M 202108170019			D1/1	Standard	Применить тест ALT	
20	M 202108170020			D1/1	Standard	Применить тест ALT	

Удалить

Тест

Рисунок 3.7.1.3-1 Список тестов

- 2) Убедитесь в правильности информации в списке, затем нажмите кнопку **Тест**.
- 3) Кликните по кнопке **Тест** на странице Система тестирования, чтобы начать тестирование образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, убедитесь, что все образцы находятся в заданных позиция перед тем, как кликнуть на кнопку **Тест**.

3.7.2 Заказ тестов образцов с помощью двунаправленного ЛИС с использованием сканера штрихкодов образцов

3.7.2.1 Подготовка образцов

Внесите образец в пробирку и наклейте ярлык со штрихкодом, за подробностями о спецификации штрихкодов обратитесь к [Главе 1.7.2](#), затем поместите пробирку на ротор образцов. Обратите внимание на то, что штрихкод должен быть направлен к окошку сканера.

Требования к печати штрихкодов:

- 1) Рекомендуется использовать бумагу размером 30 × 50 мм, или близкого к этому.
- 2) Рекомендуется использовать штрихкод с шириной полосы 0.25 мм.
- 3) Штрихкод должен отступать от края ярлыка хотя бы на 5 мм. См. рисунок:

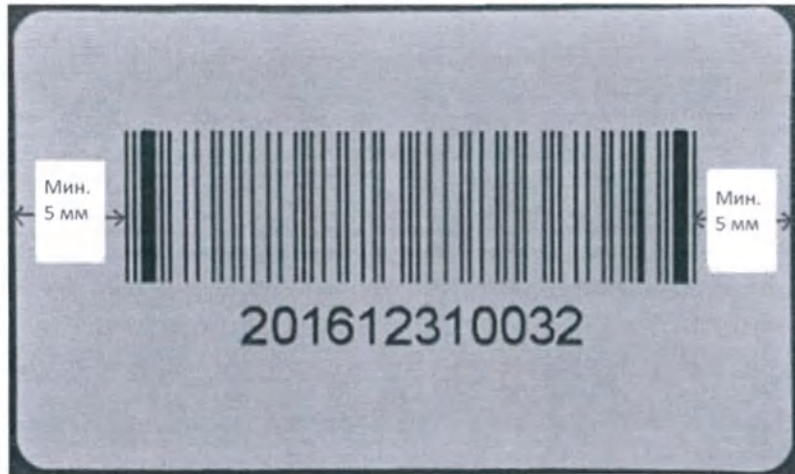


Рисунок 3.7.2.1-1 Требования к печати штрихкодов

Требования к наклеиванию штрихкодов:

- 1) Штрихкод должен быть плотно приклеен и наклон не должен превышать $\pm 5^\circ$.
- 2) При объеме пробирки 5 мл, штрихкод должен быть приклеен ближе к верху и отступать от дна минимум на 20 мм.
- 3) При объеме пробирки 3 мл, штрихкод надо наклеить, отступая от дна минимум на 20 мм.

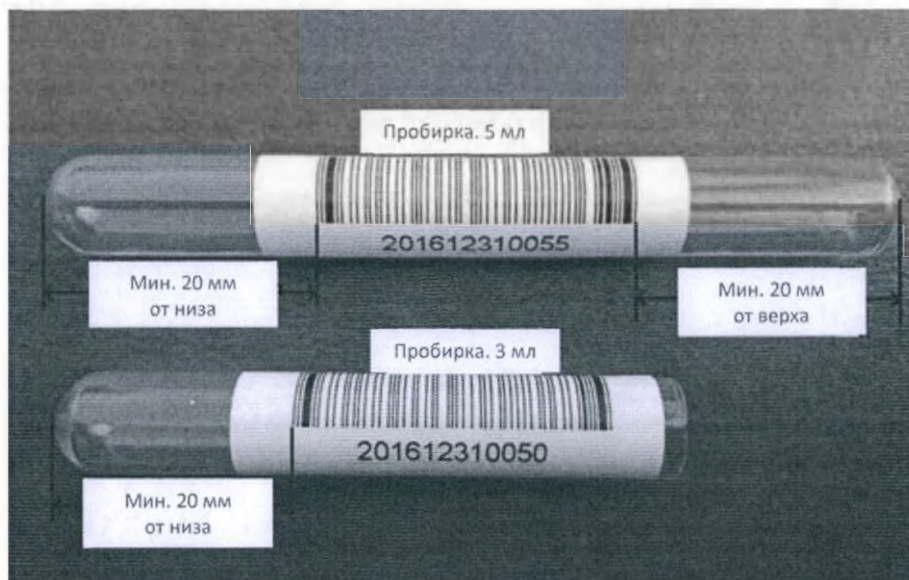


Рисунок 3.7.2.1-2

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Пожалуйста, убедитесь, что образец хорошо отцентрифугирован и остатки фибрина не засорят иглы дозатора.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Избегайте намокания и загрязнения штрихкода, иначе возникнут проблемы с идентификацией.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Перед внесением визуально оцените образец на липемичность, иктеричность и гемолиз.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Не используйте образцы с нарушенными сроками стабильности анализа, иначе это приведет к неточным измерениям.

**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Неправильное обращение с образцом может вызвать заражение. Не допускайте контакта образцов с кожей рук. При необходимости надевайте защитную одежду, перчатки и очки. При случайном контакте с образцом немедленно обработайте кожу в соответствии с существующими стандартами и обратитесь к врачу.

3.7.2.2 Заказ образцов

- 1) Кликните по кнопке **Регистрация**, чтобы открыть страницу.
- 2) Кликните по кнопке сканирования штрихкода образца, после подключения устойчивой связи с ЛИС.

Рисунок 3.7.2.2 Заказ тестов по штрихкоду образцов

3.7.2.3 Запуск тестов образцов

- 1) Кликните по кнопке **Тест**.
- 2) Прибор просканирует образцы в роторе и получит список тестов от ЛИС. Тестирование выполняется при совпадении штрихкода и списка тестов.

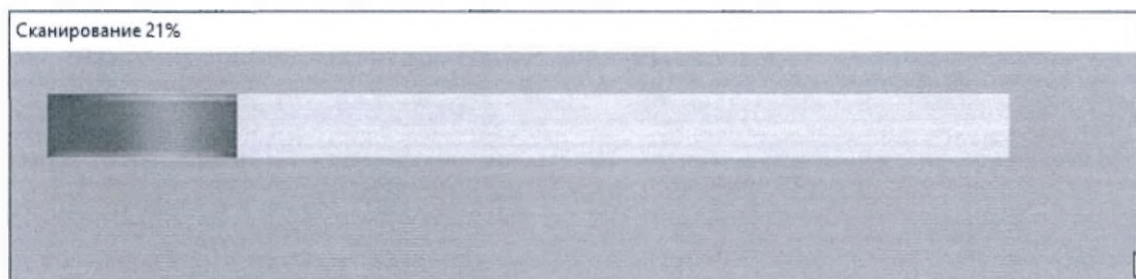


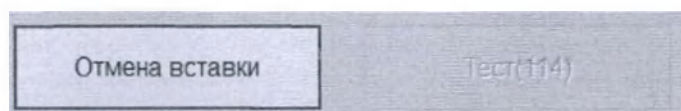
Рисунок 3.7.2.3 Сканирование штрихкодов образцов

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Для уверенности в том, что сканирование штрихкодов проходит абсолютно корректно:

- 1) Убедитесь, что окошко чистое. Протрите обнаруженные загрязнения.
- 2) Убедитесь, что ярлыки штрихкодов чистые и сухие.

- 3) Если один из штрихкодов не отсканировался, поступите следующим образом:
 - а) Кликните по кнопке **Назад**.
 - б) Кликните по кнопке **Регистрация**, затем установите образец, начнется отсчет.



- в) Введите штрихкод, выберите позицию и нажмите **Enter** (Ввод). Система получит список тестов от ЛИС.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если позиция отсканированного штрихкода вступает в конфликт с введенной вручную, система покажет предупреждение и тестирование остановится. Введите позицию образцов заново.

- г) Когда отсчет закончится, добавление образцов остановится. Поместите образец в позицию установки.
- д) Кликните по кнопке **Тест**, чтобы начать тестирование. Если отмечен значок сканирования штрихкода образцов, система будет сканировать ротор образцов, чтобы проверить, изменилась ли позиция образцов.

3.7.2.4 Отправка результатов на сервер ЛИС

Первый способ: результаты отправляются автоматически.

Кликните по кнопке **Система**, выберите вкладку **ЛИС**, отметьте галочку **Отправка результатов в реальном времени**, когда результаты будут получены, система отправит результат на сервер ЛИС.

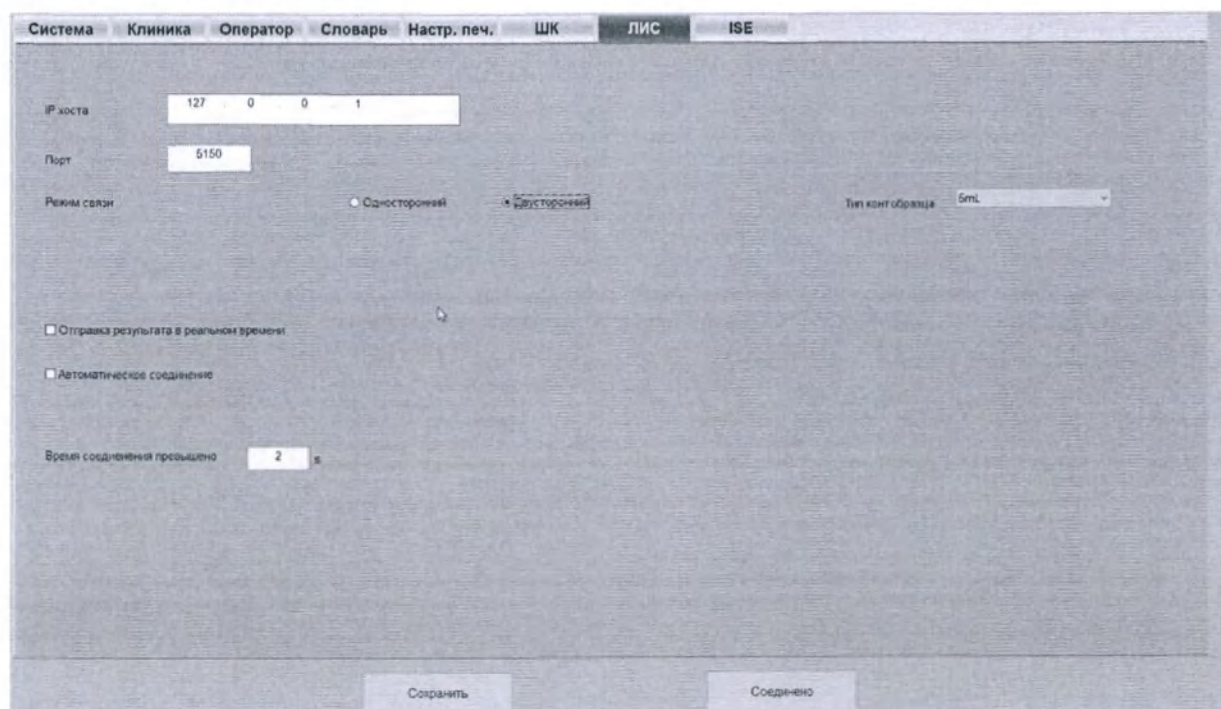


Рисунок 3.7.2.4 Отправить результат в реальном времени

Второй способ: отправка результатов вручную.

Не отмечайте галочку **Отправка результатов в реальном времени**. Кликните по дате, затем по результату в списке слева. Выберите определенный ID, кликните по кнопке **Отправить в ЛИС**, результат будет оправлен на сервер ЛИС.

Рисунок 3.7.2.4 Отправить результат вручную

3.7.3 Методы тестирования ISE



ПРИМЕЧАНИЕ

Эта глава для приборов с ISE.

3.7.3.1 Заказ тестов с методами для ISE



ПРИМЕЧАНИЕ

Методы тестирования на ISE можно заказывать как отдельно, так и вместе с биохимическими тестами.

Исследование сыворотки

Если на приборе установлен Li электрод, обратитесь за подробностями к Главе 4.3.1. Кликните по кнопке **Сыворотка** и закажите тест с использованием Li, Na, K и Cl электродов.

Если на приборе не установлен Li электрод, кликните по кнопке **Сыворотка** и закажите тесты с использованием Na, K и Cl электродов.

Образец Тесты Стандарт КК

Название: ID образца: 1 ☐ STAT ШК: ☐ ШК образцов

Пол: Ребенок: ☐ Дата тестирования: 20.08.2021 Ротор: D1 Позиция R: 1 Тип конт.образца: Standard

Возраст: Years Стационарный ID:

ALT	AST	Бил	БилD	aAmy	ALP	TP1
TP2	Ab	CreaJ	CreaPAP	Urea	UA	GluGCD
ГлюК	Chol	TG	HDL	LDL	GGT	LDH
CK	CHESit	Lps	Fe	CaAs	Phos	Mg
TP_ur	CRPhs	Test1	EVol1	EVol2	EVol3	EVol4
Evob	A1c	Hb				

НвA1c% Липиды Сыворотка Моча

Новый Добавить Копировать Отмена выделения

Рисунок 3.7.3.1 Заказ методов для ISE

Исследование мочи

Кликните по кнопке **Моча**, чтобы заказать тесты для методов Na, K и Cl.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Перед выполнением теста мочи убедитесь, что в образце нет осадка, иначе результат будет неточным, а игла дозатора забьется.
- 2) Если в моче есть осадок, рекомендуется отцентрифугировать ее перед тестом.

3.7.3.2 Методы тестов для ISE

Методы тестов для ISE аналогичны методам рутинного тестирования; после подтверждения списка тестов, кликните по кнопке **Тест**, чтобы начать тестирование.

3.8 ТЕСТИРОВАНИЕ СРОЧНЫХ ОБРАЗЦОВ

В экстренной ситуации тестирование срочного образца будет приоритетным по отношению к тестированию рутинных образцов.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



Неправильное обращение с образцом пациента может вызвать заражение, не допускайте попадания образца пациента на кожу рук. Надевайте защитную одежду, перчатки и очки, если это необходимо. При случайном попадании образца на кожу немедленно обработайте поверхность в соответствии с существующими стандартами и обратитесь к врачу.

3.8.1 Заказ срочного тестирования образца

Заказ срочного тестирования образца подходит для заказа одиночного срочного образца, эта функция не предусмотрена для заказа партии срочных образцов.

- 1) Кликните по кнопке **Пауза** на странице системы тестирования, как показано на рисунке 3.8.1-1; чтобы перевести прибор в состояние ожидания, удобное для установки срочного образца пользователем.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



Иглы дозаторов напрямую контактируют с образцами пациентов, поэтому они потенциально являются источником заражения. Если вы устанавливаете срочный образец, пожалуйста, дождитесь полной остановки всех механизмов, чтобы не оцарапать руки об иглы дозаторов.

- 2) Кликните по кнопке **Назад**;

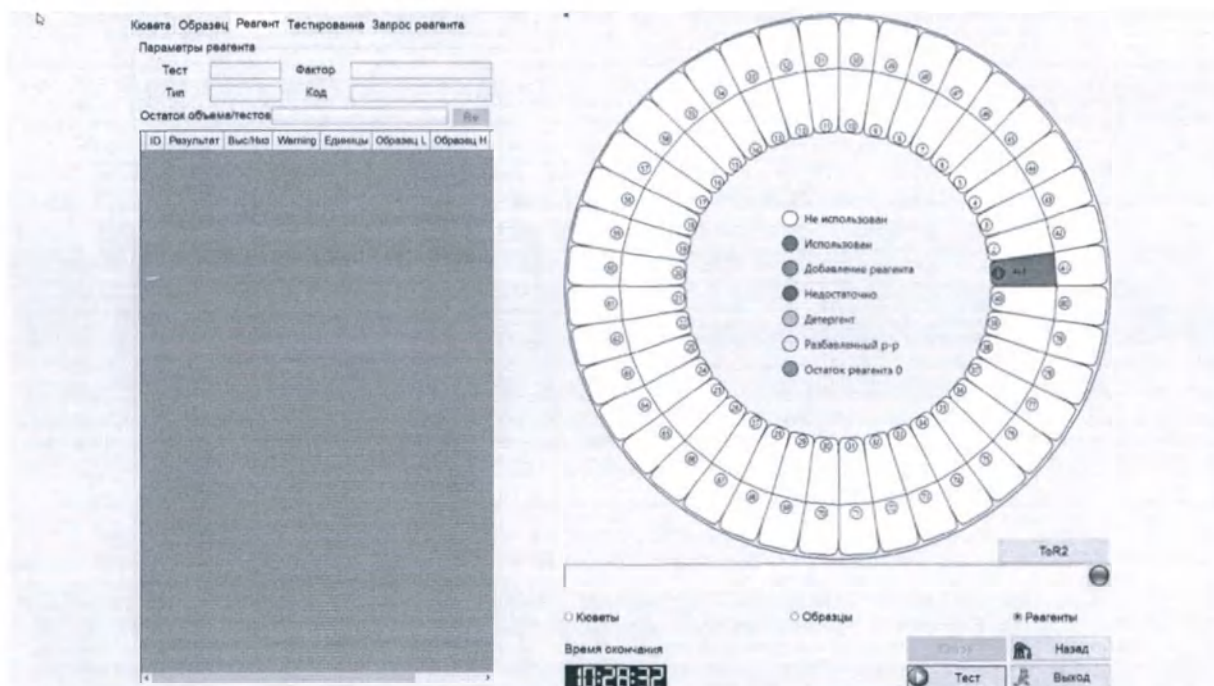


Рисунок 3.8.1-1 Страница системы тестирования

Главные функциональные кнопки:

【Пауза】 Кликните по кнопке, чтобы войти в состояние ожидания.

【Назад】 Кликните по кнопке, чтобы вернуться к странице управления.

【Тест】 Кликните по кнопке, чтобы начать тестирование образцов.

【Аварийный выход】 Кликните по кнопке, если необходимо приостановить все тесты и выйти из системы тестирования.

【Выход】 Кликните по кнопке, чтобы выйти из системы тестирования после завершения теста.

- 1) Кликните по кнопке **STAT** (Срочный) на главной странице и войдите на страницу Заказ срочных тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ



Страница срочных тестов очень похожа на страницу тестирования рутинных образцов; пожалуйста, обратите внимание на значок подсказки во избежание путаницы.

Рисунок 3.8.1-2 Страница заказа срочных образцов

- 2) Введите ID срочного образца.
 - а) ID срочного образца состоит из арабских цифр и не превышает 4 знаков. Диапазон по умолчанию: от 1 до 9999.
 - б) Номер ID не должен повторяться, иначе результат предыдущего ID будет перекрыт с результатом следующего измерения образца с тем же ID.
- 3) Выберите позицию срочного образца из выпадающего меню. Позиции срочных образцов: от E1 до E7.

ПРИМЕЧАНИЕ



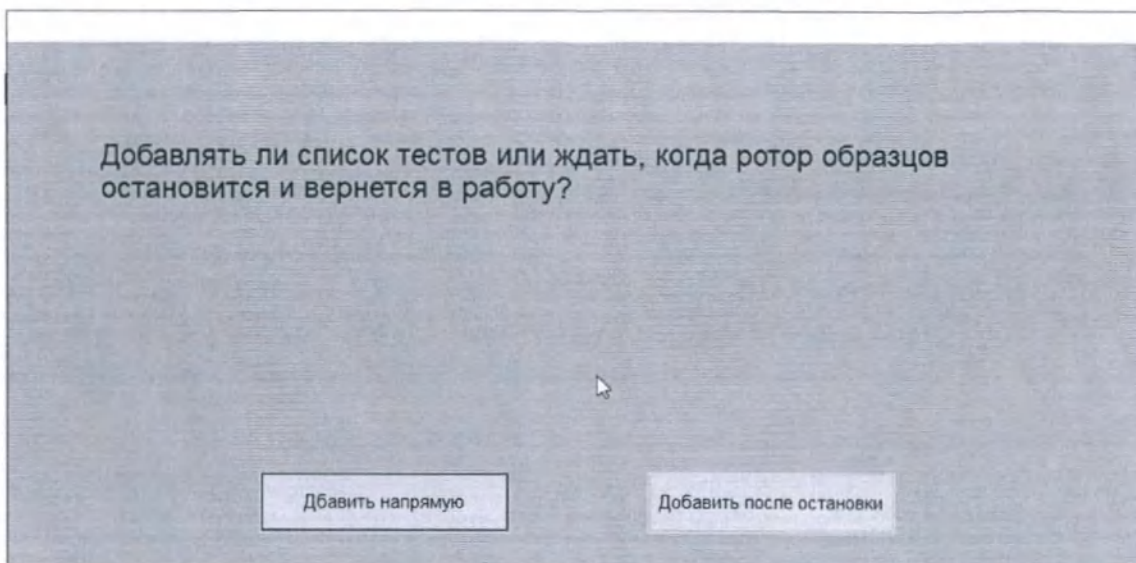
Пожалуйста, убедитесь, что срочный образец правильно размещен на роторе в соответствии с заказанной позицией.

- 4) Выберите тип контейнера для образца в выпадающем меню.
- 5) Выберите или введите дату тестирования в выпадающем меню.
- 6) Выберите в списке методов одиночный метод или профиль.
- 7) Кликните по кнопке **Добавить**.
- 8) Повторяйте описанные выше шаги, пока не закажете все необходимые срочные образцы.

3.8.2 Запуск тестирования срочных образцов

- 1) Кликните по кнопке **Список**.

- 2) Убедитесь в правильности списка тестов и нажмите кнопку **Тест**.



- 3) Нажмите **Добавить после остановки** или **Добавить сразу**.
 4) Когда обратный отсчет закончится, появится напоминание о том, что ротор образцов остановлен, и вы можете установить срочный образец в позицию на роторе.
 5) Нажмите на кнопку **Тест**, чтобы начать тестирование; система первым протестирует срочный образец.

3.9 ТЕСТИРОВАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

За исключением тестирования срочного образца, во время процесса тестирования обычно требуется дополнение образца или метода, разбавление образца или повторное тестирование ненормального образца.

3.9.1 Дополнительные тесты

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



Неправильное обращение с образцом пациента может вызвать заражение. Не допускайте попадания образца пациента на кожу рук. Надевайте защитную одежду, перчатки и очки, если это необходимо. При случайном попадании образца на кожу немедленно обработайте поверхность в соответствии с существующими стандартами и обратитесь к врачу.



ОСТОРОЖНО

Не используйте образцы с истекшим сроком годности, это может привести к неточным результатам.

Операции Дополнительных тестов такие же, как при тестировании рутинных образцов.

- 1) Кликните по кнопке **Назад** в системе тестирования;
 2) Кликните по кнопке **Регистрация**, затем кликните **Добавить**, начнется отсчет.



- 3) Операция заказа тестов и размещения такая же, как в Главе 3.7 Тестирование рутинных образцов.

- 4) Подтвердите, завершён ли список без ошибок или нет.
- 5) Когда отсчет закончится, на роторе образцов закончится добавление образцов. Установите образец в заданную позицию. Кликните по кнопке **Тест**, прибор просканирует ротор образцов, если вы кликнете по кнопке Сканирование штрихкодов образцов.

3.9.2 Повторное тестирование образцов

После завершения тестирования образцов система позволяет повторно протестировать образцы автоматически или вручную. Повторное тестирование допускается только для уже протестированных образцов. Повторное тестирование вручную можно запустить на странице Данные тестирования. При выходе за диапазон линейности или истощении субстрата система выполнить повторное тестирование образца автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Результат повторного тестирования перекроет первичный.

3.9.2.1 Повторное тестирование образца вручную

Выполните повторное тестирование вручную, если после тестирования имеются ненормальные результаты.

- 1) Кликните по кнопке **Результат**, чтобы открыть страницу Отображения результатов.

Страница **Регистрация образца** — страница, активная по умолчанию, пользователь может найти результат среди результатов текущего дня.

The screenshot shows the 'Регистрация образца' (Sample Registration) page. The main form contains fields for:

- Дата отчета:** 01.04.2021
- ШК:** (Barcode)
- ID образца:** 12
- Имя:** (Name)
- Пол:** Мужской / Женский (Male/Female)
- Возраст:** (Age)
- Амбулаторный ID:** (Outpatient ID)
- Стационарный ID:** (Inpatient ID)
- Кровать №:** (Bed No.)
- Тип образца:** (Sample Type)
- Отдел:** (Department)
- Врач:** (Doctor)
- Воспроизводимость:** (Reproducibility)

 At the bottom of the form are buttons: Запрос (Request), Сохранить (Save), Удалить (Delete), Повтор (Repeat), Опции образца (Sample Options), and Печать (Print).

On the right side, there is a table titled 'Тесты' (Tests) showing various parameters and their results. The table has columns: Тест (Test), Абс (Abs), Результат (Result), Вых/Низ (High/Low), Подложка (Substrate), Норма Низ (Low Norm), Норма Вых (High Norm), Единица (Unit), Время теста (Test Time), and Статус (Status). The table lists 25 tests, including AST, BGT, BKO, ALP, TP1, TP2, ALb, Crea, Urea, UA, S-Creat, Chol, TG, HDL, LDL, GGT, LDH, CK, ChE, Fe, CaAs, Phas, and Cl.

Рисунок 3.9.2.1-1 Страница регистрации образцов

Главные функциональные кнопки:

- 【Сохранить】** Сохранение отредактированной информации об образце;
- 【Удалить】** Удалить результат или ID образца;
- 【Повтор】** Повторное тестирование выбранного образца.
- 【Печать】** Печать результата выбранного образца.
- 【Опции образца】** Просмотр кривой реакции, изменение результатов и история результатов.

- 2) Выберите ID образца, для которого необходимо повторное тестирование, в списке слева.
- 3) Кликните по кнопке **Повтор**, чтобы открыть диалоговое окно.

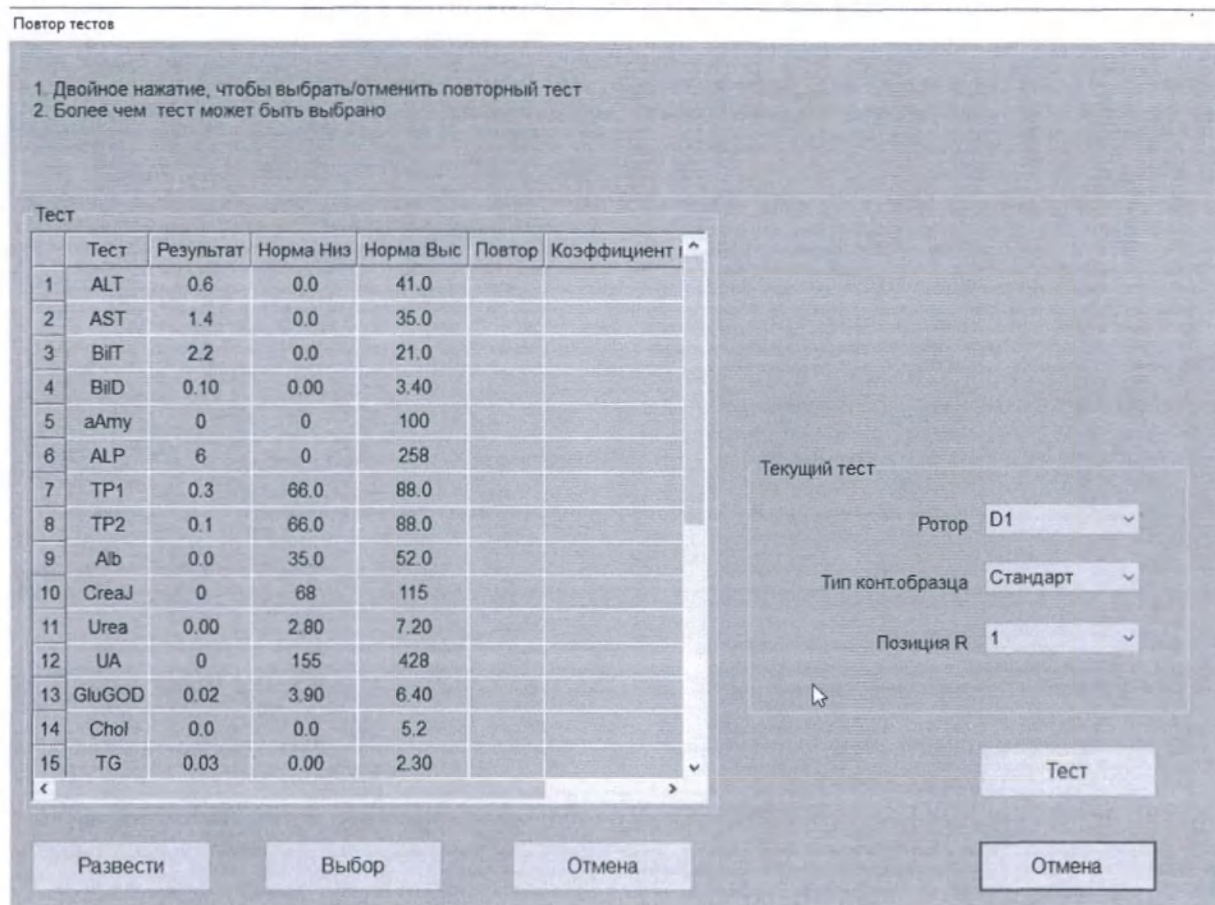


Рисунок 3.9.2.1-2 Диалоговое окно повторного тестирования

Главные функциональные кнопки:

【Развести】 Кликните по кнопке, чтобы задать кратность предразведений.

【Выбор】 Кликните по кнопке, чтобы задать повторное тестирование для выбранного метода.

【Отмена】 Кликните по левой кнопке, чтобы закрыть настройки повторного тестирования или предразведения.

【Тест】 Кликните по кнопке, чтобы начать повторное тестирование.

【Отмена】 Кликните по правой кнопке, чтобы закрыть текущие настройки и вернуться к странице регистрации образцов.

- 4) Кликните по кнопке **Выбор**, чтобы выбрать метод, который необходимо протестировать повторно.
Выбранный метод будет отмечен синей галочкой; кликните по правой кнопке **Отмена**, чтобы закрыть повторное тестирование.
- 5) Выберите метод, для которого необходимо повторное тестирование и кликните по кнопке **Развести**, откроется диалоговое окно.
 - а) Введите кратность предразведений в диалоговом окне и кликните **ОК**.
 - б) Диапазон предразведений: от 2 до 250 раз; кратность должна быть целым числом.
 - в) Если предразведение не нужно, перейдите к следующему шагу.

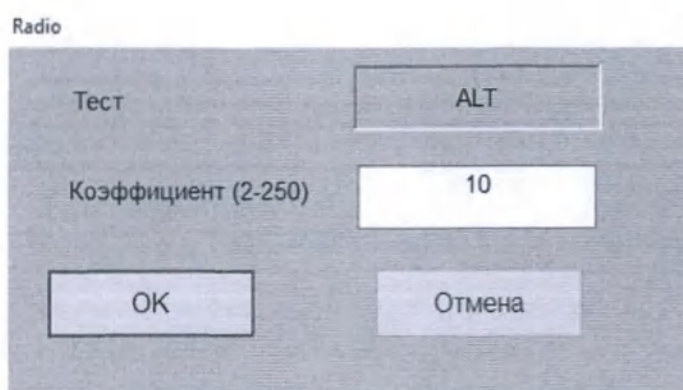


Рисунок 3.9.2. 1-3 Диалоговое окно предразведения

- 6) Выберите ротор образцов, на котором расположен образец для повторного тестирования в выпадающем списке **Ротор**, ротор образцов содержит D1–D20.
- 7) Выберите тип контейнера для образца в выпадающем списке **Тип контейнера образца**.
- 8) Выберите позицию с образцом для метода повторного тестирования в выпадающем списке **Позиция R**
- 9) Кликните по кнопке **Тест** справа в диалоговом окне Повторного тестирования метода, чтобы начать повторное тестирование.

3.9.2.2 Автоматическое повторное тестирование при превышении диапазона линейности

Чтобы задать условия повторного тестирования на странице настройки параметров обычных методов. Система автоматически отобразит результаты теста после завершения теста, и выполнит повторное тестирование метода с превышением диапазона линейности. Есть два типа повторного тестирования, повторное тестирование образца и повторное тестирование с предразведением.

- 1) Кликните по кнопке **Реагент**, чтобы войти на страницу настроек параметров обычных методов.

Страница ручных методов активна по умолчанию.

- 2) Выберите опцию **Рутинный тест**, чтобы войти на страницу настроек.

Страница базовых параметров активна по умолчанию. Страница обычных методов в основном используется для настройки параметров метода, включающих название метода, метод тестирования, длины волн, объемы образца и реагента и т. д. Обратитесь за подробностями к [Главе 4.1.4 Настройки параметров метода](#).

- 3) Кликните по опции **Хим. параметры**.

Рисунок 3.9.2.2 Страница настроек основных параметров

Главные функциональные кнопки:

【Добавить】 Кликните по кнопке, чтобы добавить новый метод.

【Изменить】 Кликните по кнопке, выбранный метод станет доступен для редактирования.

【Удалить】 Кликните по кнопке, чтобы удалить выбранный метод.

- 4) Выберите метод, у которого может быть превышен диапазон линейности, и настройте автоматическое повторное тестирование в списке слева.
- 5) Кликните по кнопке **Изменить**.

Страница основных параметров станет доступна для редактирования и кнопка **Изменить** изменится на кнопку **ОК**. Вы можете переключаться между этими кнопками, кликая по ним.

- 6) Введите диапазон линейности в окошке **Линейность**.

Диапазон линейности включает результат и реакционную активность. Реакционная активность означает абсорбцию реакционного раствора или скорость изменения абсорбции. Система сравнит результат тестирования с диапазоном линейности.

- 7) Кликните по **Автоповтор**.

- а) Задайте новую информацию о повторном тестировании образцов и предразведении.
- б) Кликните по опции **Повтор образца**, система отобразит результат и выполнит повторное тестирование образца с превышением диапазона линейности.
- в) Кликните по **Повтор с разведением** и введите кратность предразведений, система автоматически разбавит образец. Диапазон кратности предразведений от 2 до 250 раз.

- 8) Кликните **ОК**, чтобы сохранить настройки.

3.9.2.3 Автоматическое повторное тестирование при истощении субстрата

Пользователь может установить метод оценки и повторного тестирования при истощении субстрата на странице параметров. Система проверяет результаты после завершения тестирования, и тест выполняется повторно, если результат выходит из диапазона. Существует два метода повторного тестирования при истощении субстрата, это повторное тестирование образца и повторное тестирование с предразведением.



ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки истощения субстрата применимы только к кинетическим методам.

- 1) Кликните по кнопке **Реагент**, чтобы войти на страницу настройки параметров обычных методов.

Страница ручных методов активна по умолчанию.

- 2) Выберите опцию **Рутинный тест**, чтобы открыть страницу настроек.

Страница основных параметров активна по умолчанию. Страница обычных методов используется, чтобы задать название метода, метод тестирования, длины волн, объема образца и реагента и т. д. Пожалуйста, обратитесь за подробностями к [Главе 4.1.4 Настройки параметров метода](#).

- 3) Кликните по опции **Хим. параметры**.
- 4) Выберите метод в списке слева, чтобы выполнить повторное тестирование при истощении субстрата.
- 5) Кликните по кнопке **Изменить**.

Кликнув по кнопке **Изменить**, вы перейдете в режим редактирования страницы основных параметров. Кнопка **Изменить** изменится на кнопку **ОК**. Эти две кнопки могут меняться друг на друга.

- 6) Кликните по **Автоповтор** в области истощения субстрата. Появится опция повторного тестирования образца и повторного тестирования с предразведением.
 - а) Кликните по опции **Повтор образца**, система проверит результат и повторно протестирует образец с превышением диапазона линейности.
 - б) Кликните по **Повтор с разведением** и введите кратность разбавлений, система автоматически разбавит образец. Диапазон кратности предразведений от 2 до 250 раз.

- 7) Настройка метода оценки истощения субстрата

Обратитесь к [Главе 7.2 Метод оценки истощения субстрата](#).

- 8) Кликните **ОК**, чтобы сохранить настройки

Впоследствии, при возникновении у метода ситуации с истощением субстрата, система автоматически выполнит повторное тестирование.

3.9.3 Тестирование предразведенных образцов

Из-за различных состояний пациентов результаты у некоторых образцов выше нормальных. Возникает необходимость разбавлять образец вручную или с помощью системы. Или необходимость тестировать образец повторно после разбавления. Если результат снова превышает референсный диапазон снова, после разбавления снова выполняется повторное тестирование. За дополнительной информацией обратитесь к [Главе 3.9.2 Повторное тестирование образцов](#).

В этой главе рассказывается о порядке работы с настройками кратности разведений при заказе тестирования рутинными методами.

- 1) Пожалуйста, обратитесь к Главе 3.7 Заказ рутинных образцов, чтобы заказать тестирование рутинного образца.
- 2) Выберите образец, которому необходимо предразведение, в списке слева после заказа.
- 3) Кликните по кнопке **Развести**, чтобы войти на страницу настройки Кратность предразведений, показанную на следующем рисунке.

Рисунок 3.9.3 Настройка количества предразведений

Главные функциональные кнопки:

【Настройки】 Кликните по кнопке, чтобы завершить настройку количества предразведений.

【Предыдущий】 Кликните по кнопке, чтобы отобразить предыдущий метод.

【Следующий】 Кликните по кнопке, чтобы отобразить следующий метод.

【Возврат】 Кликните по кнопке, чтобы вернуться к странице заказа.

- 4) Выберите метод, для которого необходимо предразведение.
- 5) Введите кратностью предразведений. Диапазон: от 2 до 250 раз.
- 6) Кликните по кнопке **Настройки**, чтобы завершить настройку предразведений.
- 7) Кликните по кнопке **Тест**, чтобы выбрать тип теста в диалоговом окне.
- 8) Кликните по кнопке **Тест** в диалоговом окне Тип теста, чтобы войти в систему тестирования.
- 9) Кликните по кнопке **Тест**, чтобы начать тестирование образца.

3.10 СТАТУСЫ «ТЕСТИРОВАНИЕ» И «СТОП»

Пользователь может перемещаться между вкладками проверки статуса тестирования. Например, кликнуть по **Кювета**, чтобы проверить статус реакционного ротора, или кликнуть

по **Образец**, чтобы проверить статус ротора образцов; **Запрос реагента** — чтобы проверить объем реагента и число измерений. Если необходимо добавить реагент, образец или моющее средство во время тестирования, кликните по кнопке **Пауза**, чтобы остановить тестирование. Кликните по **Аварийный выход**, чтобы выйти из системы тестирования.

3.10.1 Проверка статуса тестирования ротора реагентов

Кликните по кнопке **Реагент**, чтобы проверить статус ротора реагентов. Появится следующая страница.

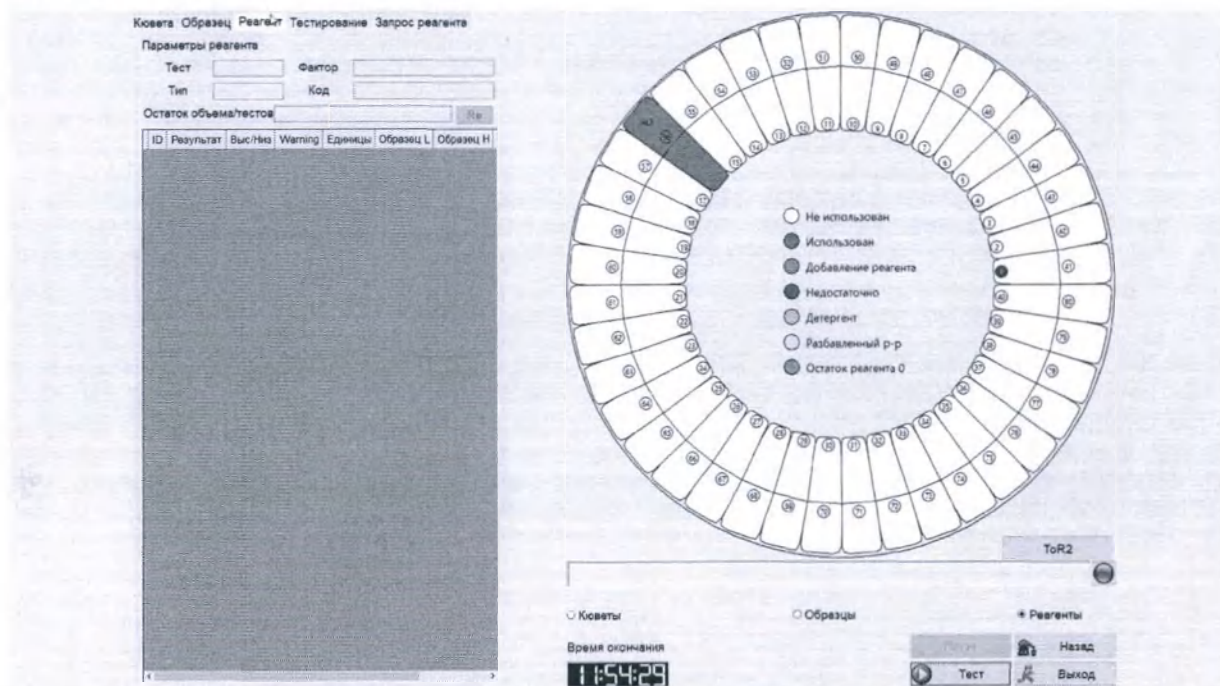


Рисунок 3.10.1-1 Общий вид ротора реагентов

- Статус реагента помечается разными цветами.

Статус	Описание
Не использован	Позиция не используется или использовалась, но очищена
Использован	Для реагента в этой позиции заказан тест, но он еще не начался
Добавление реагента	Игла дозатора реагента в данный момент добавляет реагент
Недостаточно	Объем реагента недостаточен
Детергент	Позиция используется только для моющего средства для игл дозаторов
Разбавленный раствор	Позиция используется только для раствора для разбавления
Остаток реагента	Остаток реагента

- Кликните по позиции реагента и в списке слева отобразится детальная информация о нем, включая название метода, фактор, тип реагента, штрихкод и все результаты для этого метода.
 - Пользователь может кликнуть по кнопке в окошке предупреждений, чтобы наблюдать за статусом.
 - Если кнопка зеленая, статус нормальный.
 - Если кнопка желтая и мигает, статус ненормальный. Кликните по кнопке, чтобы проверить температуру ротора реагентов и реакционного ротора, статус

дистиллированной воды, моющего средства и жидких отходов и т. д. Работайте в соответствии с актуальной информацией.

в) Кликните по кнопке **Оч. ошибки**, чтобы очистить информацию о предупреждениях.

Отслеживание статуса анализатора

Статус датчика

Темп. R1	0.0	Темп. R2	0.0	Темп. кювет	Reading
Нагрев воды	Reading	Окр. темп.	0.0	Темп. рад.	0.0

Объем чистой воды	Sufficient	Объем слива	Not_Full
Объем детергента A	Sufficient	Объем детергента B	Sufficient
Охлаждение циркулирующей воды	Sufficient	Объем конц. слива	Not_Full

I

Рисунок 3.10.1-2 Мониторинг статуса прибора

Главные функциональные кнопки:

【Оч. ошибки】 Кликните по кнопке, чтобы очистить текущую информацию о предупреждениях.

【Звук】 Нажмите на кнопку, чтобы выключить звук аварийного предупреждения системы.

【Возврат】 Кликните по кнопке, чтобы вернуться к странице системы тестирования.

- 2) Кликните по кнопке **Запрос реагента** на общем виде ротора реагентов, чтобы проверит тип реагента, позицию и количество измерений.

Кювета Образец Реагент Тестирование Запрос реагента							
Список реагентов							
Тест	Тип	Позиция	Объем	Доступно тестов	Подсказка	ЛОТ	
1 ALT	R1	56	62.07	310			
	R2	56	18.35	458			
2 BilT	R1	48	22.34	111			
	R2	48	6.05	151			
3 BilD	R1	49	21.02	105			
	R2	49	7.41	185			
4 TP1	R1	45	27.45	161			

Рисунок 3.10.1-3 Список запроса реагентов

- 3) Кликните по кнопке **Тест** на общем виде ротора реагентов.
- Вся информация об образцах будет показана в списке слева, включая ID образцов, позиции образцов и штрихкоды образцов.
 - Выберите ID образца в списке, чтобы проверить результат образца.

Кювета Образец Реагент Тестирование Запрос реагента

Список образцов

	Обр.ID	Поз.обр	ШК образца	
1	0011	D1/7		
2	0012	D1/2		
3	0013	D1/3		
4	0014	D1/4		

Рисунок 3.10.1-4 Список тестов

3.10.2 Проверка статуса тестов на роторе образцов

Кликните по кнопке **Образец**, чтобы проверить статус ротора образцов.

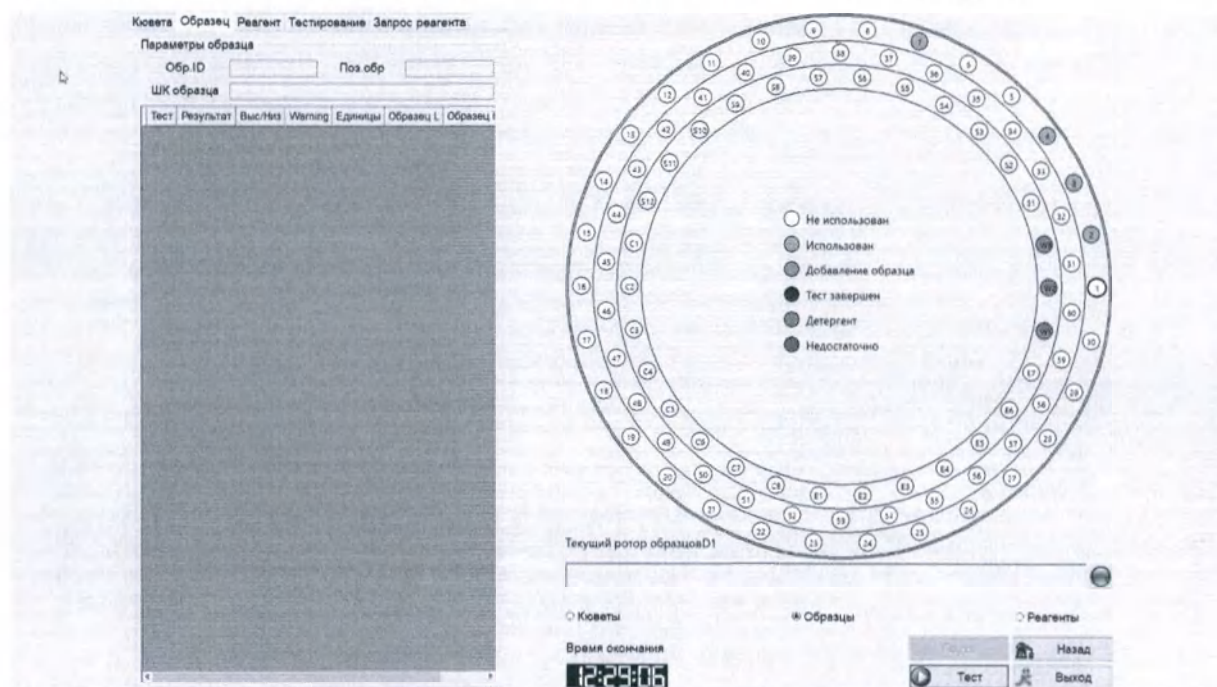


Рисунок 3.10.2 Общий вид ротора образцов

- Если результат теста аномален, система выведет предупреждение и отметит его желтым цветом.
- Система обозначает разные статусы на роторе образцов разными цветами.

Статус	Описание
Не использован	Позиция не используется или использовалась, но очищена
Использован	Позиция заказана, но тест еще не начался
Добавление образца	Игла дозатора образца дозирует образец
Тест завершен	Тестирование этого образца завершено
Детергент	Позиция используется только для моющего средства
Недостаточно	Недостаточный объем образца

- 1) Кликните по методу в списке слева, чтобы его выбрать.
- 2) Информация о выбранном методе появится в списке слева, включая ID образца, позицию образца и результаты.

3.10.3 Проверка статуса теста на реакционном роторе

- 1) Кликните по кнопке **Кювета**, чтобы проверить статус теста на реакционном роторе.

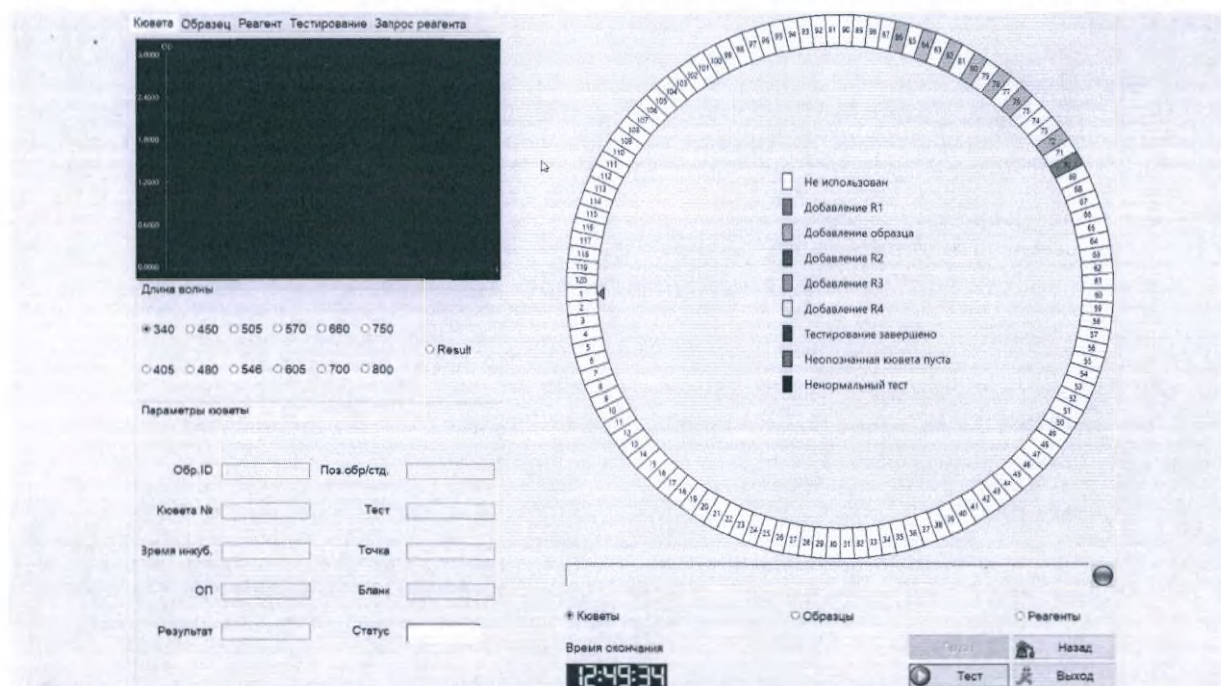


Рисунок 3.10.3 Общий вид реакционного ротора

- Если результат теста аномален, система выведет предупреждение и отметит его желтым цветом.
- Система обозначает разные статусы на реакционном роторе разными цветами.

Статус	Описание
Не использован	Кювета не используется
Добавление R1	В кювету дозируется реагент 1
Добавление образца	В кювету дозируется образец.
Добавление R2	В кювету дозируется реагент 2
Тестирование завершено	Тестирование завершено
Неопознанная кювета пуста	Кювета не прошла бланк кювет и не допущена к измерениям
Ненормальный тест	Результат теста аномален

- 2) Кликните по **Кювета**, чтобы проверить статус реакционного ротора.

Информация о кюветах появится в списке слева, включая длины волн, информацию о кюветах и результат.

3.10.4 Пауза в работе

Пользователь может кликнуть по кнопке **Пауза**, чтобы остановить тестирование при нехватке реагента, моющего средства или дистиллированной воды или переполнении емкости для отходов. После устранения проблем кликните по кнопке **Продолжить**, чтобы снова начать тестирование, если проблема успешно решена.

3.10.5 Выход

Кликните по кнопке **Выход**, когда все тесты завершены. Система автоматически обработает и сохранит данные и результаты.

3.10.6 Аварийный выход

После выполнения аварийного выхода во время тестирования, прибор завершит все операции тестирования и отменит все заказы на образцы, пожалуйста, пользуйтесь этой функцией с осторожностью. Мы не рекомендуем использовать эту функцию без возникновения особенных ситуаций, таких как проблемы в работе прибора. При необходимости вы можете выполнить операцию аварийного выхода независимо от статуса прибора.

Кликните по кнопке **Аварийный выход**, она слева внизу в системе тестирования, затем кликните **Подтвердить** в появившемся диалоговом окне. Система отменит все незавершенные тесты образцов.



ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении операции аварийного выхода результаты образцов, для которых тестирование полностью выполнено, система сохранит автоматически.

3.11 Рутинное обслуживание

После завершения всех тестов, пожалуйста, выполните обслуживание прибора согласно Главе 9.3 Ежедневное обслуживание.

Ежедневное обслуживание включает:

- 1) Проверку емкости для дистиллированной воды.
- 2) Проверку емкости для слива.
- 3) Проверку емкости с детергентов (моющим средством).
- 4) Проверку шприцевых насосов реагентов и образца.
- 5) Проверку и промывка игл дозаторов и миксеров.
- 6) Проверку принтера и наличия в нем бумаги.

3.12 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

После завершения всех тестов, пожалуйста, выполните операции завершения работы биохимического анализатора, запустите функцию очистки прибора, выйдите из системы и отключите электропитание. Кроме того, необходимо выполнить соответствующие операции обслуживания, чтобы убедиться в стабильном состоянии прибора для последующей работы.

3.12.1 Отключение питания

- 1) Убедитесь, что система находится в ждущем режиме;
- 2) Кликните по кнопке **Выход**, которая расположена справа на главной станции. Затем кликните по кнопке **Подтвердить** в диалоговом окне, чтобы выйти из системы управления биохимическим анализатором;
- 3) Отключите источники электропитания в следующем порядке:
 - а) Питание принтера
 - б) Питание компьютера
 - в) Питание системы тестирования прибора (Справа на приборе)
 - г) Главный рубильник прибора (Справа на приборе)

ПРИМЕЧАНИЕ



- 1) Блок питания системы охлаждения реагентов отделена от блока питания системы тестирования, поэтому в случае отключения главного выключателя система охлаждения всегда остается включенной.
- 2) Если вы не будете пользоваться прибором в течение длительного времени, закрывайте выключатель.

3.12.2 Режим ожидания 24 часа

Если необходимо круглосуточно держать прибор в режиме ожидания, пожалуйста, при выполнении операций выключения (Обратитесь к [Главе 3.12.1 Выключение](#)) не выключайте главный блок питания, который поддерживает функцию охлаждения ротора реагентов. При необходимости запуска системы вам будет нужно только включить питание системы тестирования.

3.12.3 Операции после выключения электропитания

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



- 1) Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, стандартах, контрольных растворах, моющих средствах и жидких отходах попадают под действие стандартов по утилизации и контроля над загрязнениями окружающей среды, пожалуйста, утилизируйте их в соответствии с нормативными актами по защите окружающей среды или проконсультируйтесь с производителями реагентов или дистрибьюторами.
- 2) Пожалуйста, надевайте защитную одежду, очки и перчатки при работе с отходами.

- 1) Закройте флаконы с реагентами, находящиеся на роторе реагентов, крышками.

ПРИМЕЧАНИЕ



Если охлаждение ротора реагентов выключено, пожалуйста, уберите флаконы с реагентами в холодильник.

- 2) С ротора образцов снимите калибровочные растворы, контрольные растворы и образцы.
- 3) Очистите поверхности прибора мягкой тканью, если на ней имеются загрязнения.
- 4) Слейте отходы из емкостей, установленных на приборе.

ГЛАВА 4. НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ

В этой главе рассматриваются основные способы настройки, включающие способы настройки параметров тестов, настройки параметров системы, настройки калибровки и КК.

При изменении настроек убедитесь, что система не находится в процессе тестирования и ваша учетная запись достаточно высокого уровня.

4.1 НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ОБЫЧНЫХ МЕТОДОВ

Кликните по кнопке **Реагент**, чтобы войти на страницу. На этой странице вы можете задать параметры методов и вычислить результаты. Она состоит из 4 подстраниц:

- страницы обычных методов,
- страницы ручных методов,
- страницы вычислительных методов и страницы профилей,
- страница ручных методов активна по умолчанию.

4.1.1 Добавление нового обычного метода

Система позволяет изменить параметры обычного метода только в следующих условиях.

- У пользователя достаточно прав.
Обратитесь к [Главе 4.2.3.1 Добавление профиля](#), чтобы узнать больше об уровнях доступа пользователей.
- Система не выполняет тестирование в данный момент.

Если вышеперечисленные условия выполняются, выполните следующие шаги, чтобы добавить новый обычный метод.

- 1) Кликните по кнопке **Реагент** в главном меню;
Войдите на страницу настройки параметров метода; страница ручных методов активна по умолчанию.
- 2) Выберите опцию **Рутинный тест** и введите пароль.
Страница обычных методов показана на *Рисунке 4.1.4.1-1*.
- 3) Кликните по кнопке **Добавить**, чтобы добавить новый пустой лист.
- 4) Введите основные параметры нового метода, диапазон, объем образца и реагента.
Обратитесь за подробностями к [Главе 4.1.4 Настройка параметров метода](#).
- 5) Кликните по кнопке **ОК**, чтобы сохранить настройки.

Кликайте по значкам **ОК** или **Изменить**, чтобы менять кнопки друг на друга, если это необходимо.

4.1.2 Изменение обычного метода

Система позволяет изменить параметры обычного метода только при следующих условиях:

- У учетной записи пользователя достаточно прав.
Обратитесь к [Главе 4.2.3.1 Добавление профиля](#), чтобы узнать права вашей учетной записи.
- Система не находится в процессе тестирования.

Если соблюдены вышеперечисленные условия, выполните следующие шаги, чтобы изменить параметры обычного метода.

- 1) Кликните по кнопке **Реагент** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Рутинный тест** и введите пароль.
- 3) Выберите в списке слева метод, который вы хотите изменить.
- 4) Кликните по кнопке **Изменить**.
Кликните по кнопке **Изменить** и страница станет доступна для редактирования.
Кликайте по кнопкам **Изменить** и **ОК**, чтобы менять их друг на друга.
- 5) Измените параметры обычного метода в соответствии с потребностями лаборатории.
За подробностями обратитесь к Главе 4.1.4 Настройка параметров метода.
- 6) Кликните **ОК**, чтобы сохранить настройки.
- 7) Кликните по кнопке **Отмена** (Заккрыть), чтобы отменить текущие настройки.

4.1.3 Удаление обычного метода

Система позволяет удалить параметры обычного метода только в следующих условиях:

- У пользователя достаточно прав.
Обратитесь к Главе 4.2.3.1 Добавление профиля, чтобы узнать больше об уровнях доступа пользователей.
- Система не находится в процессе тестирования.
- Метод не заказан для анализа образца, калибровки или КК.

- 1) Уберите из ротора реагентов реагенты для метода, который вы хотите удалить.
- 2) Кликните по кнопке **Реагент** в главном меню.
- 3) Выберите опцию **Рутинный тест** и введите пароль.
- 4) Выберите в списке слева метод, который вы хотите удалить.
- 5) Кликните **Удалить**, чтобы удалить метод.

4.1.4 Настройки параметров метода

Настройка параметров обычного метода включает настройку основных параметров, настройку образца/реагента и настройку диапазона параметров.

4.1.4.1 Настройка основных параметров

Глава рассказывает о том, как задать основные параметры метода, включая задание названия метода, метода тестирования, длины волн измерения, инструментальный фактор, единицы измерения, приоритет теста, направление реакции, калибровочный фактор, диапазон линейности, кратность предразведений и истощение субстрата.

Выберите **Хим. параметры** на странице обычного метода, чтобы войти на страницу настройки основных параметров. На этой странице можно задать параметры реагентов. См. рисунок 4.1.4.1-1.

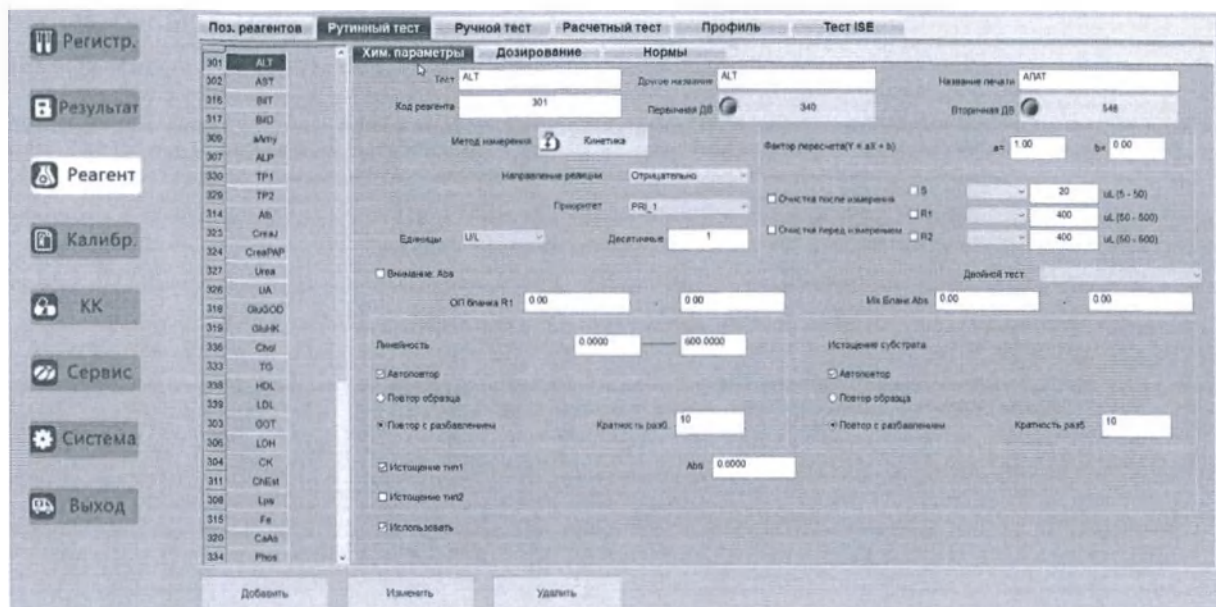


Рисунок 4.1.4.1-1 Страница настройки параметров обычного метода

На странице основных параметров находятся следующие функциональные клавиши:

【Добавить】 Кликните по кнопке, чтобы очистить параметры, заданные ранее и добавить новый метод.

【Изменить】 Кликните по кнопке, чтобы отредактировать параметры. Этот значок можно изменять на значок **ОК**, клик по которому сохранит изменения.

【Удалить】 Кликните по кнопке, чтобы удалить выбранный обычный метод.

Значение параметров:

1. Тест

Это название метода, которое только помечает метод. Состоит из цифр, букв и знака подчеркивания. При задании названия важен регистр букв (строчные или заглавные).

2. Другое название

Другое название метода, которое используется для пояснения названия метода.

3. Десятичные

Означает количество знаков после десятичного разделителя. Позволяет задать от 0 до 4 знаков после разделителя.

4. Метод измерения

Метод, который используется для вычисления результатов. Включает конечную точку (one point end point method), кинетику (kinetic method), двухточечную конечную точку (two point's end point method) и метод фиксированного времени (two point rate method (fixed-time method)).

Таблица 4-1 Методы тестирования

Метод тестирования	Описание
Конечная точка	Метод конечной точки количественно анализирует интенсивность абсорбции света, когда реакция достигла равновесия. Метод конечной точки включает метод одноточечной конечной точки (one point end point method) и метод двухточечной конечной точки (two point end point method). Метод одноточечной конечной точки заключается в вычислении результата при помощи выбора значения абсорбции в конечной точке, когда реакция подходит к концу.
Двухточечная конечная точка	Методы двухточечной конечной точки заключаются в выборе одного значения абсорбции перед реакцией, а другого по достижении реакцией равновесия или конца реакции. Разница между этими двумя значениями абсорбции используется для вычисления результата.
Кинетика	Кинетика также называется методом постоянного наблюдения. Он постоянно отслеживает данные по концентрации продукта или субстрата реакции во время ферментативной реакции. Начальная скорость и концентрация ферментативной активности вычисляется после наблюдения. Этот метод в основном используется для отслеживания ферментативной активности.
Метод фиксированного времени	Метод фиксированного времени также называется кинетическим методом первого порядка. Первая степень скорости реакции и концентрации субстрата находятся в отношении в течение определенного периода времени. Так как субстрат постоянно потребляется, скорость реакции должна постоянно снижаться, что делает изменение абсорбции все меньше и меньше. Необходимо длительное время для достижения равновесия такой реакции, и необходимо больше времени для перехода в стабильный период реакции.

5. Настройка бланка

Есть два способа настройки бланка; это обычный режим и расширенный режим. Обычный режим — расчет по фиксированным точкам, расширенный режим (как правило для иммунотурбидиметрических реакций) — автоматическое определение начальной и конечной точки бланка на основании реакционной кривой. Данная кнопка появляется только при выборе «Конечная точка» в пункте «Метод тестирования». За специфической информацией обратитесь к [Главе 7.1 Настройки бланка](#).

6. Главная длина волны

Главную длину волны выбирают в соответствии с абсорбцией и используют для вычисления интенсивности абсорбции. Имеются следующие длины волн: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 605 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 750 нм, 770 нм, 800 нм, 850 нм, нет. Значок **Нет** затемнен.

7. Вторичная длина волны

Вторичная длина волны используется, чтобы исключить влияние других веществ на абсорбцию на главной длине волны. Влияние включает мерцание, сдвиг и царапины на кювете. Вторичные длины волн: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 605 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 750 нм, 770 нм, 800 нм, 850 нм, нет. Вторичная длина волны не может совпадать с главной. Если выбрано **Нет**, метод тестирования называется методом с одной длиной волны.

8. Инструментальный фактор ($Y = aX + b$)

Инструментальный фактор включает наклон и смещение. Фактор используется, чтобы компенсировать небольшой сдвиг результатов КК и пациентов, а также для гармонизации нескольких аналитических систем. Система автоматически изменит результат в соответствии со следующей формулой.

X — результат перед изменением

Y — результат после изменения

a — это наклон

b — это смещение.

9. Единицы измерения

Пользователь может обратиться к Главе 4.3.4 Словарь данных, чтобы добавить новую единицу измерения. В таблице для справки приведены распространенные единицы измерения.

Таблица 4-2 Список единиц измерения для результатов

№	Ед. изм.	Английское название	Русское название
1	mmol/L	Millimoles per liter	Миллимоль/литр
2	umol/L	Micromoles per liter	Микромоль/литр
3	mg/dL	Milligrams per deciliter	Миллиграмм/децилитр
4	mg/L	Milligrams per liter	Миллиграмм/литр
5	g/dL	Grams per deciliter	Грамм/децилитр
6	g/L	Grams per liter	Грамм/литр
7	IU/L	International units per liter	Международных единиц/литр
8	ug/mL	Micrograms per milliliter	Микрограмм/миллилитр
9	ug/dL	Micrograms per deciliter	Микрограмм/децилитр
10	ug/L	Micrograms per liter	Микрограмм/литр
11	IU/mL	International units per milliliter	Международных единиц/миллилитр
12	U/mL	Units per milliliter	Единиц/миллилитр
13	mg/mL	Milligrams per milliliter	Миллиграмм/миллилитр
14	U/L	Units per liter	Единиц/литр
15	%	Percent	Процент
16	%GHb	Glycohemoglobin	Гликогемоглобин
17	%A1c	Hemoglobin A1C	Гемоглобин A1c

10. Направление реакции

Направление реакции может быть положительным и отрицательным. Задается только для кинетических методов.

Положительная реакция: Абсорбция со временем нарастает.

Отрицательная реакция: Абсорбция со временем падает.

11. Очистка перед/после тестирования

Очистите иглы дозаторов образца и реагентов перед и после тестирования определенным методом. Кликните по соответствующему кнопке при необходимости очистки.

Сокращения S, R1 и R2 означают, соответственно, иглу дозатора образца, иглу дозатора реагентов 1 и иглу дозатора реагентов 2. Пожалуйста, кликните по кнопке той иглы дозатора, которой необходима очистка.

Сокращения W1, W2 и W3 означают позицию, в которой находится моющее средство.

Пожалуйста, поместите моющее средство в правильную свободную ячейку. По умолчанию активна рекомендуемая позиция.

W1, W2 и W3 — позиции моющего средства для игл дозаторов, а позиции №78, №79 и №80 на двух роторах реагентов соответствуют W1, W2 и W3 в программном обеспечении. Пожалуйста, введите используемое количество моющего средства для игл дозаторов в окошке с правой стороны. Рекомендуем использовать значение по умолчанию.

☐ Очистка после измерения	☐ S	20	uL (5 - 50)
	☐ R1	400	uL (50 - 500)
☐ Очистка перед измерением	☐ R2	400	uL (50 - 500)

Рисунок 4.1.4.1-2

12. Приоритет тестов

При измерении одного образца несколькими методами система сначала будет тестировать образец методами с высоким приоритетом. Приоритет: от PRI_1 до PRI_36 и уровень приоритета постепенно уменьшается. PRI_1 имеет наивысший приоритет и будет тестироваться первым. Соответственно, PRI_36 имеет самый низкий приоритет и будет тестироваться последним.

13. Калибровочный фактор

Калибровочный фактор — это значение K . Система автоматически скорректирует калибровочный фактор после калибровочного теста, пользователь также может ввести калибровочный фактор вручную согласно значению, приведенному в спецификации реагента. Метод можно использовать для тестирования сразу после введения фактора вручную без калибровки или пользователь может сперва выполнить калибровку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Задания калибровочного фактора применимо только к методам по конечной точке.

14. Предупреждение об абсорбции

Когда абсорбция выходит за пределы диапазона, система выведет предупреждение. Диапазон абсорбции: от -4,0 до 5,0.

☒ Внимание: Abs	Abs:	2.8	(-0.5 – 6.0)
---	------	-----	--------------

Рисунок 4.1.4.1-3

15. Диапазон линейности и автоматическое повторное тестирование

Линейный диапазон отражает отношение между результатами теста и градусом реакции, который означает измеряемый диапазон. Линейный диапазон задается в соответствии с инструкцией к реагенту. Система пометит результат, который превышает диапазон и оценивается как нелинейный. Линейный диапазон-диапазон, в котором наблюдается описываемая калибровочной кривой зависимость между концентрацией (активностью) и ОП (или изменением ОП в минуту)

ВНИМАНИЕ



Если результат выходит за пределы диапазона, точность результатов теста не гарантируется. Рекомендуется выполнить тест повторно. Пожалуйста, выберите опцию **Повтор образца** или **Повтор с разведением**.

Кликните по кнопке **Автоповтор**, чтобы протестировать метод, результат которого выходит за пределы диапазона линейности.

Кликните по кнопке **Автоповтор** и **Повтор образца**, и при превышении результатом диапазона линейности система выполнит тест повторно.

Пожалуйста, обратитесь за информацией к Главе 3.9.2 Повторное тестирование образцов при превышении диапазона линейности.

16. Истощение субстрата и автоматическое повторное тестирование

Истощение субстрата возможно только для кинетических методов.

Истощение субстрата не означает, что субстрат в реакционном растворе был использован полностью. Но из-за характера ферментативной реакции некоторое количество реакционного субстрата реагирует обратимо. За более подробной информацией об истощении субстрата обратитесь к Главе 7.2.

ВНИМАНИЕ



Кликните по **Повтор образца** или **Повтор с разведением**, если вы подозреваете явление истощения субстрата.

Кликните по кнопке **Автоповтор**, система выполнит повторное тестирование автоматически, если для теста подозревается истощение субстрата.

Кликните по кнопке **Автоповтор** и **Повтор образца**, система выполнит повторное тестирование, если после теста подозревается истощение субстрата.

Кликните по кнопке **Автоповтор** и **Повтор с разведением**, система повторно выполнит тестирование в соответствии с заданной кратностью предразведений. За подробностями о повторном тестировании при истощении субстрата обратитесь к Главе 3.9.2.3.

4.1.4.2 Настройка образцов и реагентов

Выберите опцию **Дозирование** и войдите на страницу. Задайте на странице объемы образца и реагентов, позиции реагентов, точки измерения.

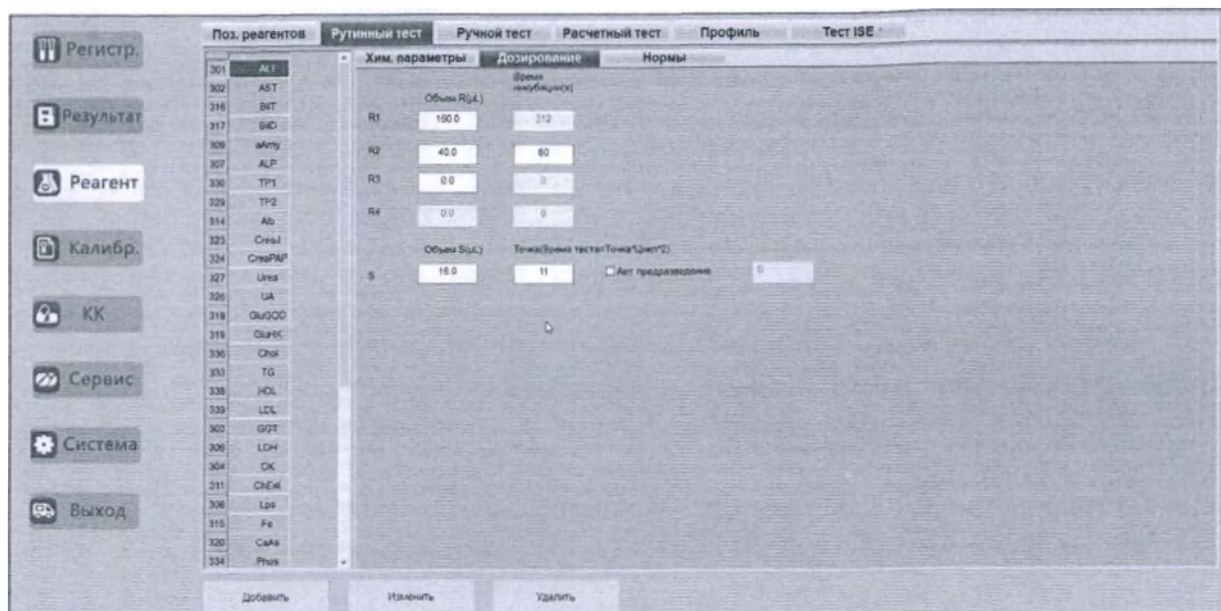


Рисунок 4.1.4.2 Страница настройки образца и реагентов

Значение параметров на странице:

1. Объем R

Объем реагента — это объем, необходимый для теста, включающий объем реагента 1, реагента 2, реагента 3 и реагента 4. Пожалуйста, задайте пропорции в соответствии с инструкциями к реагентам или лабораторными инструкциями.

Общий объем реакционной смеси (объем образца + объем реагентов):

- При кювете 5 × 5 мм: 90–360 мкл;
- При кювете 4 × 5 мм: 70–300 мкл.

Если объем превысит заданный диапазон, система выдаст сообщение об ошибке. В таком случае проверьте информацию об объеме.

2. Время инкубации

Время инкубации — это время от начала перемешивания до реакции реагента и образца при методе конечной точки; а для двухточечной конечной точки, время инкубации — это время от первой точки измерения абсорбции до второй. Пожалуйста, задавайте время в соответствии с инструкцией к реагентам и лабораторными требованиями.

3. Позиция

Позиция определяет место размещения флакона с реагентом на роторе реагентов. Позиция 2 и 3 — свободные позиции. Пользователь может использовать свободные позиции в соответствии с расходом реагентов, чтобы избежать частых замен флаконов.

4. Штрихкод

Штрихкод флакона с реагентом

5. Объем S (Объем образца)

Пожалуйста, имейте в виду, что общий объем реакционной смеси не должен превышать 360 мкл; допустимый диапазон от 70 до 360 мкл. Система выдаст информацию об ошибке, если объем не отвечает требованиям. В таком случае проверьте объем и задайте его заново.

6. Точки измерения

После инкубации система считает показатели абсорбции в указанных точках.

4.1.4.3 Настройки референсного диапазона

На этой странице можно задать нормальное референсное значение для разных полов и возрастов. Референсный диапазон — это концентрация аналита соответствующая таковой у здоровых пациентов. Если результат выходит за границы диапазона, состояние здоровья пациента не соответствует норме. Если результат выходит за верхнюю границу, система помечает его меткой **H**, а при выходе за нижнюю — меткой **L**.

Кликните по кнопке **Референс**, чтобы войти на страницу и задать референсный диапазон.

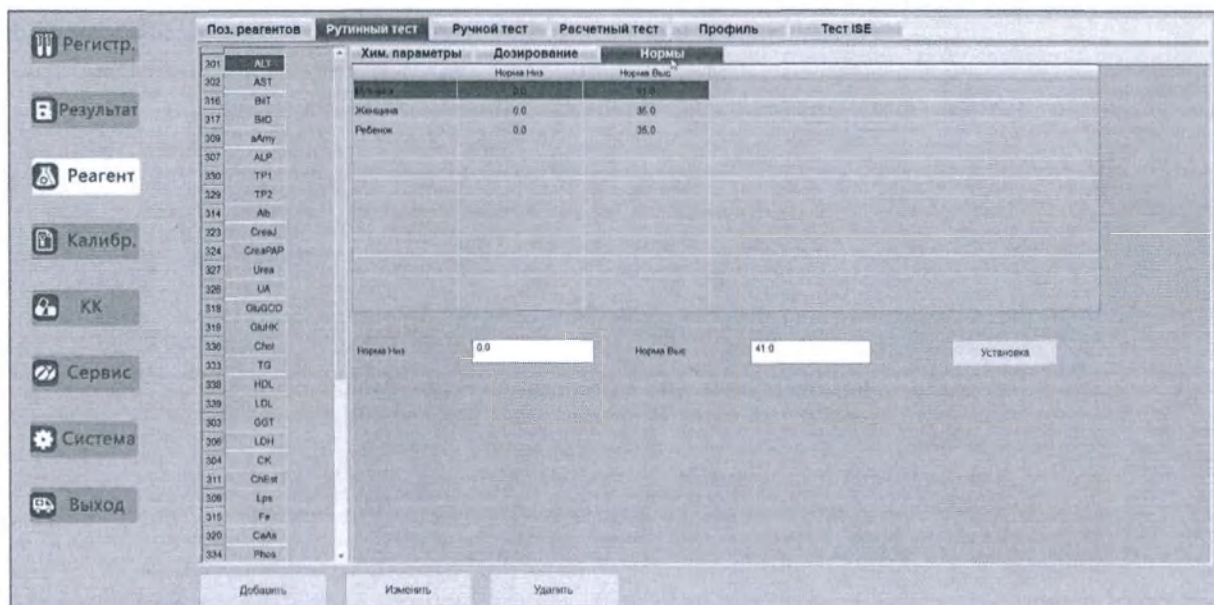


Рисунок 4.1.4.3 Референсный диапазон результатов тестов

Для задания референсного диапазона выполните следующие шаги:

- 1) Задайте референсный диапазон нормы в списке слева.
- 2) Кликните по кнопке **Изменить**.
- 3) Выберите в списке основную информацию о пациенте, включая значение бланка, пол и возраст.
- 4) Введите верхнюю и нижнюю границы нормы.
- 5) Кликните по кнопке **Установка**.
- 6) Кликните **ОК**, чтобы сохранить текущую информацию.

4.2 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕТОДОВ

В этой главе рассказывается о настройке ручных методов, расчетных методов и профилей.

4.2.1 Настройка ручных методов

Ручной метод — это метод, который нельзя протестировать на приборе, но необходимо распечатать в отчете вместе с методами, измеренными на приборе или методами, которые необходимо напечатать в отчете с этого прибора.

4.2.1.1 Добавление ручного метода

- 1) Кликните по кнопке **Реагент** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Ручной тест**.

Войдите на страницу, чтобы задать основную информацию о пациенте и референсное значение.

Рисунок 4.2.1.1 Страница настройки ручных методов

Главные функциональные кнопки:

【Новый】 Кликните по кнопке, чтобы очистить информацию, заданную ранее, и добавить новый ручной метод.

【Сохранить】 Кликните по кнопке, чтобы сохранить текущие настройки.

【Удалить】 Кликните по кнопке, чтобы удалить обычный метод.

- 1) Кликните по кнопке **Новый**, чтобы создать новый бланк для ручного метода.
- 2) Введите в бланке название метода и другое название соответственно.
- 3) Выберите тип данных для ручного метода.
 - Тип данных включает данные и цифры.
 - Для типа данных выберите единицы измерения результата и задайте число знаков после десятичного разделителя, нормальное верхнее и нижнее значение.
 - Для типа цифр результат вводится как цифры со знаком плюс или минус.
- 4) Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы завершить настройку ручного метода.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Результаты ручного метода можно добавить в список результатов только при редактировании или изменении. Пожалуйста, обратитесь за подробной информацией к [Главе 6.3.4 Редактирование и изменение результатов](#).

4.2.1.2 Удаление ручного метода

Удалять ручные методы, когда прибор не выполняет тестирование, может только пользователь с достаточно высоким уровнем доступа учетной записи.

- 1) Кликните по кнопке **Реагент** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Ручной тест**.
- 3) Выберите в списке метод, который вы хотите удалить.
- 4) Кликните по кнопке **Удалить**.

4.2.2 Настройка расчетных методов

Расчетный метод — это тип непрямых методов измерения, рассчитываемых по данным измерения других методов, и имеющих специфическое клиническое значение, например, A/G, ALT/AST и т. д.

Расчетный метод — это специальная формула, составленная из участвующих в расчетах методов, вычислительных символов и отношений. Только пользователи с достаточным уровнем доступа учетной записи может задавать, изменять или удалять расчетные методы. Можно настроить порядок печати расчетных методов; обратитесь к [Главе 6.4.1](#).

Расчетный метод не участвует в тестировании образца, поэтому он не требует калибровки и КК. Результат расчетного метода вычисляется с помощью подстановки в формулу финальных результатов.

На этой странице вы можете изменить название, референсный диапазон, единицы измерения, позицию десятичного разделителя и вычислительную формулу расчетного метода.

4.2.2.1 Добавление расчетного метода

- 1) Кликните по кнопке **Реагент** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Расчетный тест**, чтобы войти на страницу для задания названия, референсного диапазона, позиции десятичного разделителя и формулы.

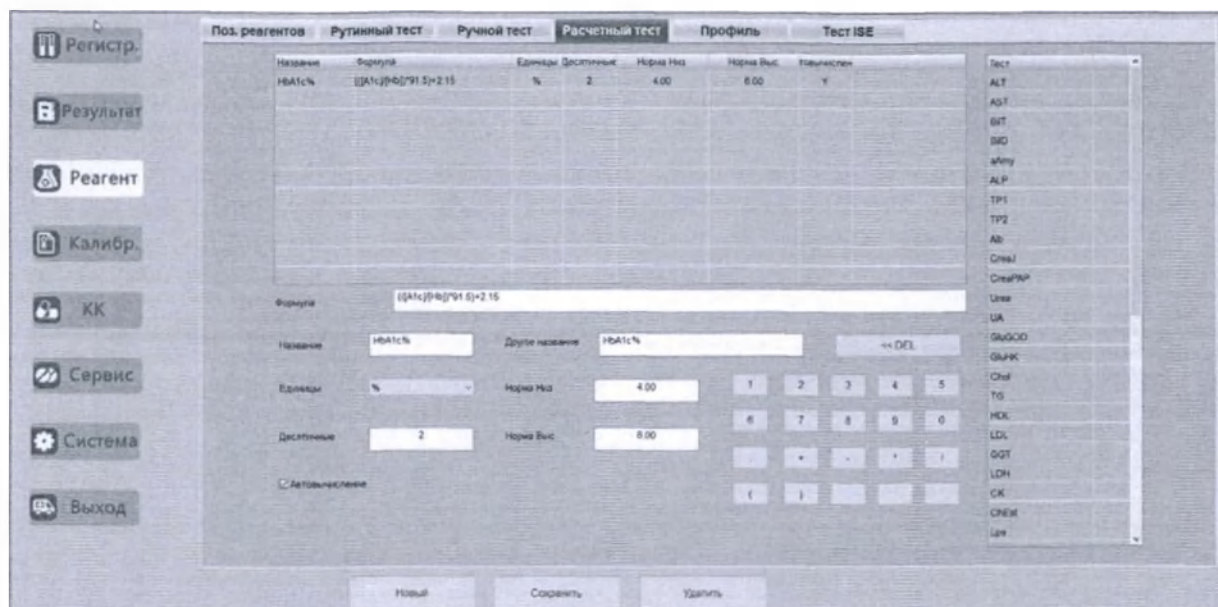


Рисунок 4.2.2.1 Страница настройки расчетного метода

Главные функциональные кнопки:

【Новый】 Кликните по кнопке, чтобы очистить ранее заданные параметры и создать новый вычислительный метод.

【Сохранить】 Кликните по кнопке, чтобы сохранить текущие настройки.

【Удалить】 Кликните по кнопке, чтобы удалить вычислительный метод.

☒ **Автовычисление** Кликните по опции, система автоматически вычислит результат.

- 1) Кликните по кнопке **Новый**.
- 2) Введите в окошке вычислительную формулу. Кликните по методу, цифрам и символам, чтобы создать формулу.
- 3) Введите название метода и другое название в окошке.
- 4) Выберите единицы измерения результата в выпадающем списке.
- 5) Введите в окошке позицию десятичного разделителя. Вы можете оставлять два десятичных знака.
- 6) Введите верхнее и нижнее значения нормального диапазона в окошке. Это диапазон концентраций нормального образца.
- 7) Кликните по кнопке **Автовычисление**, система автоматически вычислит результат и отобразит его в списке результатов; если вы не кликнете, результат не вычислится и не отобразится.
- 8) Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

4.2.2.2 Удаление расчетного метода

Только пользователь с достаточно высоким уровнем доступа учетной записи может удалять расчетные методы. Прибор не должен в это время выполнять тестирование.

- 1) Кликните по кнопке **Реагент**.
- 2) Выберите опцию **Расчетный тест**.
- 3) Выберите метод, который вы хотите удалить.
- 4) Кликните по кнопке **Удалить**.

4.2.3 Настройка профиля

Объединяет сопутствующие методы, например, функции печени, функции почек и т. д. Это удобно для пользователя, потому что позволяет быстро заказывать тесты.

Профили состоят из биохимических методов и не включают расчетные методы и методы ISE. Только пользователь с достаточно высоким уровнем доступа учетной записи может настраивать, изменять или удалять профили.

4.2.3.1 Добавление профиля

- 1) Кликните по кнопке **Реагент** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Профиль**.

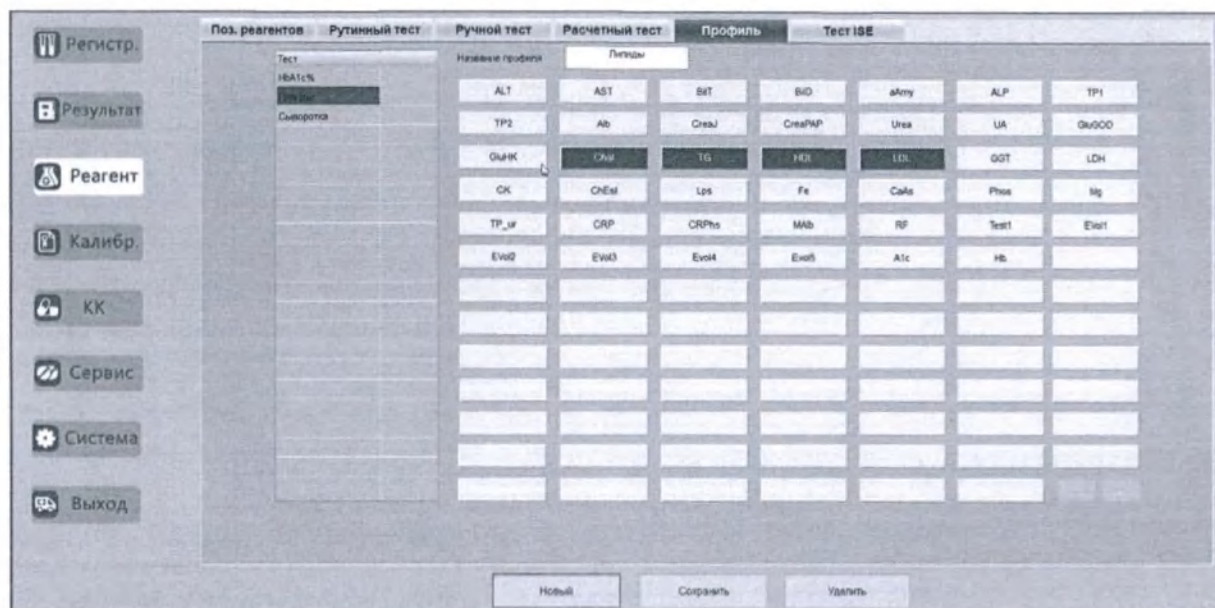


Рисунок 4.2.3.1 Страница настройки профилей

Главные функциональные кнопки:

【Новый】 Кликните по кнопке, чтобы очистить заданные ранее параметры и создать новый метод.

【Сохранить】 Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы сохранить текущие настройки.

【Удалить】 Кликните по кнопке, чтобы удалить профиль.

- 3) Кликните по кнопке **Новый**.
- 4) Введите название профиля.
- 5) Выберите методы профиля.
 - Выберите рутинный метод из списка.
 - Отметьте выбранный метод зеленым цветом.
 - Кликните по методу, который вы хотите удалить, и цвет метода изменится на серый.
- 6) Кликните **Сохранить**, чтобы сохранить текущие настройки.

4.2.3.2 Удаление профиля

Только пользователи с достаточно высоким уровнем доступа учетной записи могут удалять профили. Прибор не должен выполнять тестирование. Методы не будут удалены при удалении профиля, также методы могут заново комбинироваться с другими методами для заказа тестов образцов.

- 1) Кликните по кнопке **Реагент** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Профиль**.
- 3) Выберите в списке слева метод, который вы хотите удалить.
- 4) Кликните по кнопке **Удалить**.

4.3 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ МЕТОДА ISE



ПРИМЕЧАНИЕ

Эта глава предназначена для приборов с ион-селективным модулем.

- 1) Кликните по кнопке **Реагент** в главном меню.
- 2) Выберите значок **Тест ISE**.

Кликните по **Тест ISE** и войдите на страницу. На странице вы можете задать название, кратность разведения, единицы измерения, позицию десятичного разделителя, референсный диапазон для сыворотки и референсный диапазон для мочи.

Рисунок 4.3 Страница настройки ISE

Главные функциональные кнопки:

【Изменить】 кликните по кнопке, чтобы изменить параметры метода.

【Отмена】 если вы не хотите сохранять настройки, кликните по кнопке **Отмена**

- 3) Кликните по кнопке **Изменить**, вы можете изменить название, количество разбавлений, единицы измерения, позицию десятичного разделителя, нормальный диапазон сыворотки, нормальный диапазон мочи и инструментальный фактор.
- 4) После завершения настроек кликните по кнопке **Сохранить**.

4.4 НАСТРОЙКА ПОЗИЦИЙ РЕАГЕНТОВ

- 1) Кликните по кнопке  **Реагент** в главном меню.
- 2) Выберите значок **Поз. реагентов**, чтобы войти на страницу настройки позиции реагентов. На этой странице можно задать позицию реагента, метод, тип, спецификацию, номер флакона, номер лота, срок годности, объем реагента и штрихкод.

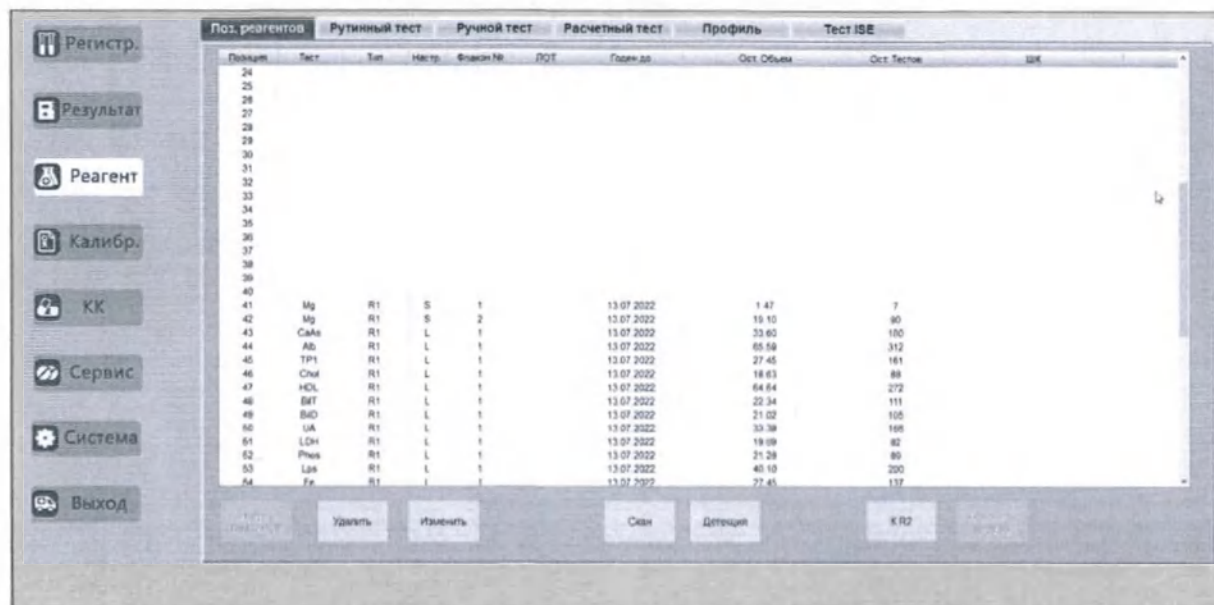


Рисунок 4.4 Страница настройки позиций реагентов

Главные функциональные кнопки:

【Загрузка реагентов】 Загрузка реагентов.

【Удалить】 Очистить информацию о выбранной позиции реагента, после этого вы можете заменить ее другой;

【Изменить】 Редактировать информацию о текущей выбранной позиции реагента. Для открытых позиций вы можете напрямую редактировать реагент, название метода, тип реагента, спецификацию флакона; для закрытых позиций вы должны вручную ввести штрихкод или просканировать штрихкод автоматически, чтобы получить информацию о реагенте.

【Скан】 Сканирование всех позиций реагентов, считывание и анализ штрихкодов в соответствии с результатами сканирования штрихкодов. Если штрихкод правильный, система автоматически заполнит информацию в соответствующих позициях реагентов.

【Детекция】 Определение остаточного объема реагента в выбранной позиции на роторе реагентов.

【Последовательность】 В случае нескольких позиций одного реагента можно задать последовательность использования реагентов. Также можно задать приоритет очередности использования реагентов в зависимости от окончания их срока годности.

【К R2】 Переключиться на ротор R2.

【Отменить загрузку】 Закрыть окно загрузки реагентов.

4.5 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ

Кликните по кнопке **Система**, чтобы войти на настройки параметров. Страница состоит из семи подстраниц: параметры прибора, пользователь, оператор, словарь данных, печать, ISE и ЛИС. Только пользователи с достаточно высоким уровнем доступа учетной записи могут войти на эту страницу и настроить соответствующие параметры.

4.5.1 Параметры прибора

Выполните следующие шаги на странице параметров системы.

- Настройка опциональных модулей (активна только если опциональные модули установлены)
- Переключение между режимами ротора образцов
- Настройка последовательных портов
- Поведение прибора после завершения теста.

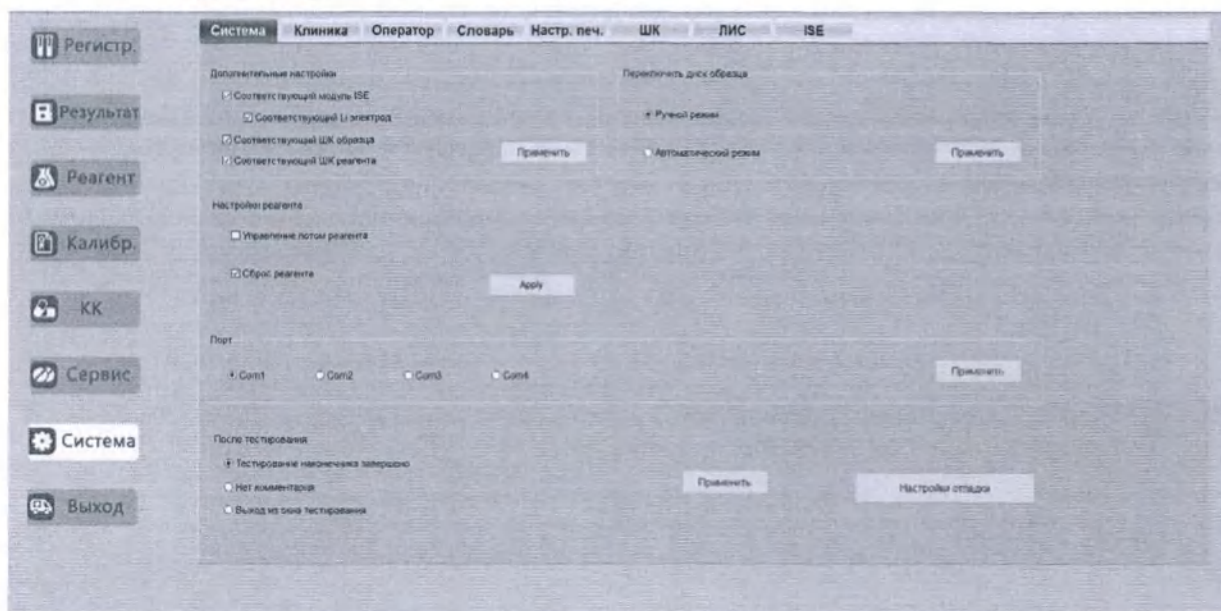


Рисунок 4.5.1 Страница настройки параметров системы

1) Настройка аксессуаров

Этот раздел рассказывает о дополнительных аксессуарах, таких как ион-селективный модуль, Li электрод, сканер штрихкода образцов, сканер штрихкода реагентов. Нет необходимости настраивать эти модули, если они не установлены на прибор. Если перечисленные аксессуары имеются, кликните по соответствующей колонке, перезагрузите ПО, функция активируется.

2) Переключение роторов образцов

Настройте режим переключения с холостого ротора образцов. Кликните по кнопке **Применить**, чтобы закончить настройки. Есть два режима ротора образцов.

- Ручной режим: Система напомнит пользователю установить ротор образцов, пользователь устанавливает ротор образцов вручную и кликает по кнопке **Тест**, чтобы продолжить.
- Автоматический режим: Система переключит номер ротора образцов автоматически.

3) Настройки последовательного порта

Используется для настройки последовательного порта компьютера для подключения прибора.

4) Поведение прибора после завершения теста

Используется для напоминания пользователю, что тестирование завершено. Есть три способа напоминания:

- Система выведет диалоговое окно, чтобы напомнить пользователю, что тестирование завершено и система ждет инструкций. Мы рекомендуем этот способ напоминания.
- После завершения тестирования не выводится напоминания, и пользователь остается на странице тестирования.
- Выход со страницы тестирования после завершения теста без напоминаний.

4.5.2 Настройка пользователя

На этой странице пользователь может настроить информацию о больнице, отделении, специалисте лабораторной диагностики и враче.

4.5.2.1 Настройка информации о больнице

- 1) Кликните по кнопке **Система** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Клиника**.

Рисунок 4.5.2.1 Настройка информации о больнице

- 3) Введите в строку название больницы.
- 4) Введите в строку адрес больницы.
- 5) Введите в строку номер телефона больницы.
- 6) Введите в строку почтовый индекс.
- 7) Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы сохранить информацию.

4.5.2.2 Добавление и изменение отделения

- 1) Кликните по кнопке **Система**.
- 2) Выберите опцию **Клиника**.
- 3) Кликните по опции **Отдел**.

Рисунок 4.5.2.2-1

Главные функциональные кнопки:

【Добавить】 Кликните по кнопке, чтобы добавить нового пользователя.

【Изменить】 Кликните по кнопке, чтобы редактировать информацию о пользователе.

【Удалить】 Кликните по кнопке, чтобы удалить пользователя.

4) Кликните по кнопке **Добавить** или **Изменить**, появится диалоговое окно.

Рисунок 4.5.2.2-2

Главные функциональные кнопки:

【Добавить】 Кликните по кнопке, чтобы сохранить текущие настройки.

【Отмена】 Кликните по кнопке, чтобы отменить текущие настройки.

- 5) Введите в строку название отделения.
- 6) Введите в строку краткое название. Краткое название содержит спецсимволы, цифры, строчные и прописные буквы.
- 7) Введите комментарий об отделении в строку.
- 8) Кликните по кнопке **Добавить** или **Изменить**.

4.5.2.3 Добавить и изменить врача

- 1) Кликните по **Система** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Пользователь**.
- 3) Выберите опцию **Врач**.
- 4) Кликните по кнопке **Добавить** или **Изменить**, появится диалоговое окно:

Настройки пользователя

Врач	
Сокращение	
Заметка	
Отдел	

Рисунок 4.5.2.3

- 5) Введите в строку фамилию и имя врача.
- 6) Введите краткое имя в строку. Краткое имя может содержать спецсимволы, цифры, строчные и заглавные буквы.
- 7) Введите в строку комментарий.
- 8) Выберите отделение в выпадающем меню.
- 9) Кликните по кнопке **Добавить** или **Изменить**.

4.5.3 Оператор

На этой странице можно задать уровень доступа пользователя, скомбинировать пользователей или добавить, удалить и изменить информацию о пользователе. Есть три группы пользователей: суперадминистраторы, гости и обычные пользователи. Суперадминистраторы — это инженеры авторизованных представителей URIT. Система обеспечивает разный уровень доступа для разных групп пользователей.

4.5.3.1 Добавление нового пользователя

Только пользователи с высоким уровнем доступа могут добавлять новых пользователей. При добавлении нового пользователя необходимо задать информацию об имени пользователя, кодовом имени, новом пароле и группе пользователей.

- 1) Кликните по кнопке **Система**.
- 2) Выберите опцию **Оператор** и войдите на страницу.
- 3) Кликните по кнопке **Добавить**, чтобы добавить нового пользователя.

Рисунок 4.5.3.1 Страница добавления пользователей

【ОК】 Кликните по кнопке, чтобы сохранить текущие настройки, кликните снова, значок изменится на значок **Добавить**.

【Изменить】 Кликните по кнопке, чтобы перейти в статус редактирования. Кликните снова; значок изменится на значок **ОК**.

【Отмена】 Кликните по кнопке, чтобы отменить текущие настройки.

- 1) Выберите уровень пользователя в выпадающем списке.
Группы пользователей: обычные пользователи, гости.
- 2) Уровень доступа гостя по умолчанию настолько низок, что такой пользователь может только просматривать результаты.
- 3) Задайте уровень доступа пользователя. Пожалуйста, устанавливайте его в соответствии со следующей таблицей.

Таблица 4-5 Список уровней доступа пользователей

Уровень пользователя	Высокий/низкий	Уровень доступа
Обычный пользователь	Высокий	Обычный пользователь с высоким уровнем доступа может управлять прибором, настраивать или изменять параметры системы, например, задавать параметры обычных методов и изменять уровень доступа пользователя.
	Низкий	Обычный пользователь с низким уровнем доступа может только управлять прибором, но не может задавать или изменять параметры.
Гость	Низкий	Гость может только просматривать результаты тестов и не может задавать или изменять параметры

- 4) Введите имя нового пользователя.

- 5) Введите сокращённое имя нового пользователя.
- 6) Введите в строку новый пароль. Пароль может состоять из цифр, заглавных и прописных букв, спецсимволов, максимальный размер 32 знака. Спецсимволы включают знаки плюс, минус, звездочка, вопросительный знак, восклицательный знак, знак пробела и т. д.
- 7) Введите новый пароль еще раз для подтверждения.
- 8) Кликните по кнопке ОК, и новый пользователь будет добавлен в список.

4.5.3.2 Изменение информации пользователя

Изменять информацию может только пользователь с высоким уровнем доступа.

- 1) Кликните по кнопке Система.
- 2) Выберите опцию Оператор.
- 3) Выберите в списке учетную запись пользователя, которую вы хотите изменить.
- 4) Кликните по кнопке Изменить.
- 5) Введите в строку сокращенное имя пользователя.
- 6) Введите в строку старый пароль.
- 7) Введите в строку новый пароль.
- 8) Введите новый пароль еще раз.
- 9) Кликните ОК, чтобы сохранить изменения.

4.5.3.3 Удаление пользователя

Удалять учетные записи может только пользователь с высоким уровнем доступа.

- 1) Кликните по кнопке Система.
- 2) Выберите опцию Оператор.
- 3) Выберите учетную запись, которую вы хотите удалить.
- 4) Кликните по кнопке Удалить.

4.5.4 Словарь данных

Тип образца, единицы измерения результата, свойства образца, качественный результат и единицы измерения возраста можно задать на этой странице.

- 1) Кликните по кнопке Система.
- 2) Выберите опцию Словарь, чтобы войти на страницу.

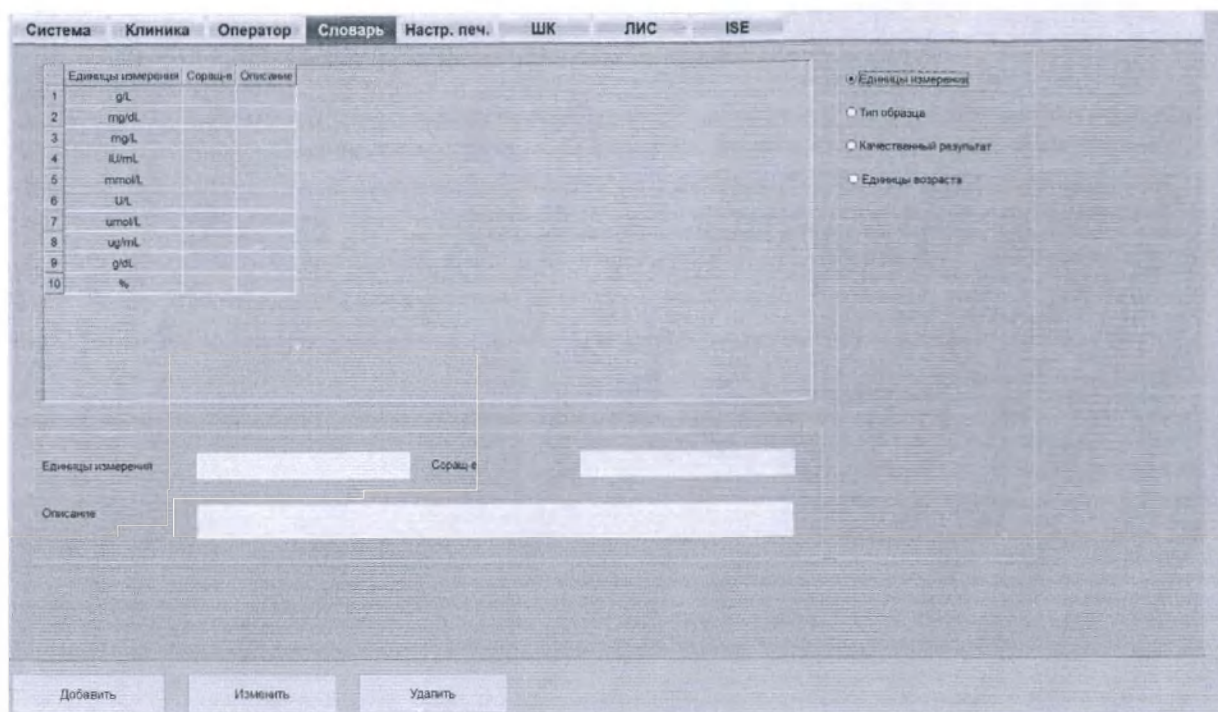


Рисунок 4.5.4 Страница настройки словаря данных

Главные функциональные кнопки:

【Добавить】 Кликните по кнопке, чтобы добавить единицы измерения, тип образца, качественный результат или единицы измерения возраста. Информация отобразится в соответствующем выпадающем списке.

【Изменить】 Кликните по кнопке, чтобы отредактировать необходимый пункт.

【Удалить】 Кликните по кнопке, чтобы удалить выбранные единицы измерения, тип образца, количественный результат и единицы измерения возраста.

3) Кликните по кнопке **Добавить**.

4) Выберите тип, который необходимо добавить, в списке справа; доступны следующие пункты.

- Единицы измерения результата: U/L, g/dL, mg/L, mg/dL, и т. д.
- Тип образца: сыворотка, моча, кровь, взятая натощак для определения уровня глюкозы, спинномозговая жидкость и вода и т. д.
- Качественный результат: отрицательный, положительный или соответствующие символы + и –.
- Единицы измерения возраста: год, месяц, день, час и т. п.

5) В нижнюю строку можно ввести соответствующие данные: имя, краткое имя, описание.

6) Кликните по кнопке **Сохранить**.

4.5.5 Настройки печати

На странице **Параметры системы** можно задать порядок печати. За деталями обратитесь к [Главе 6.4.1](#) и [Главе 7.5](#).

4.5.6 Штрихкод

Перед вводом настроек убедитесь, что на системе установлен модуль сканирования штрихкода образцов. Если нет, пожалуйста, свяжитесь с представителями URIT.

Порядок настройки сканера штрихкодов следующий:

- 1) Кликните по кнопке **Система** в главном меню.
- 2) Выберите значок **ШК**.

Войдите на страницу штрихкода.

- 3) Выберите систему штрихкодирования и задайте наличие контрольной цифры. Поддерживаются следующие системы штрихкодирования: Code128, Code93, Code39, Codabar, Interleaved 2 of 5, UPC/EAN

Системы штрихкодирования code128, code93 и UPC/EAN нуждаются в контрольной цифре. Для других систем штрихкодирования перед печатью необходимо убедиться, выбрана ли контрольная цифра. По умолчанию задан code128 и это нельзя изменить.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Рекомендуется задавать контрольную цифру для штрихкода при использовании системы сканирования штрихкода, чтобы избежать ошибок при чтении.

- 4) Задайте число знаков штрихкода:

Система поддерживает сканирование штрихкода с фиксированной длиной в диапазоне от 3 до 27 знаков. Interleaved 2 из 5 поддерживает только восьмизначные штрихкоды.

- Если необходимо сканировать штрихкоды фиксированной длины, отметьте соответствующий пункт **Задать длину ШК**. Затем введите число знаков штрихкода в окошке.
- Если необходимо сканировать штрихкод любой длины, не нужно задавать фиксированное число знаков.

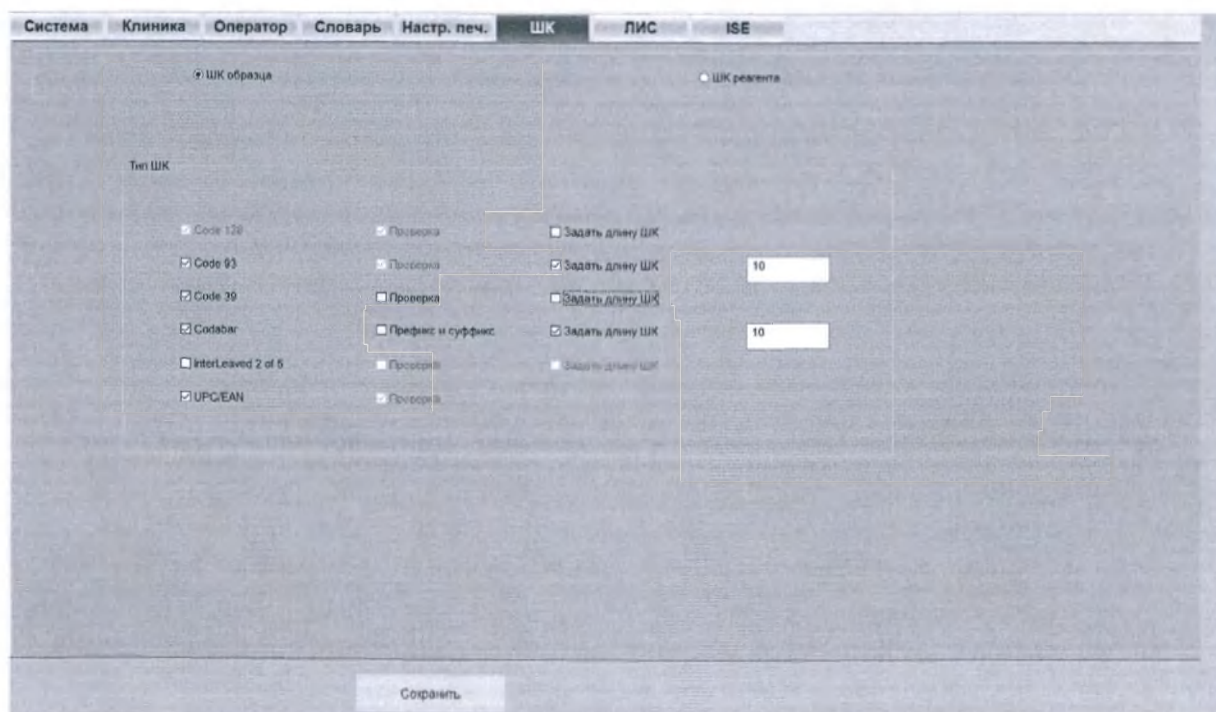


Рисунок 4.5.6 Страница Штрихкода

4.5.7 Настройка ЛИС

Кликните по кнопке ЛИС, чтобы войти на страницу. На странице можно задать параметры и способ передачи результатов. За более подробной информацией обратитесь к [Главе 7.4](#).

4.6 НАСТРОЙКА КАЛИБРОВКИ

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В этой главе приводится только настройка калибровки рутинных методов, параметры калибровки ISE встроены в модуль и не нуждаются в настройках.

Выполнение калибровочного теста допускается только если корректно заданы количество калибратора, метод расчета, концентрация и позиция калибраторов.

- 1) Нажмите на значок **Калибр.** в главном меню.
- 2) Выберите **Настройки калибровки**, чтобы войти в меню настроек калибровки.

Название калибратора	Позиция	ЛОТ	Годен ДО
Water	S1		12.12.2009
TruCalU	S2	29745	31.03.2022
TruCalHDL/LDL	S3	27036	30.03.2022
TruCal CRP 1	S5	29443	14.04.2022
NaCl 09%	S4	***	14.04.2009
TruCal CRP 2	S6	29444	14.04.2022
TruCal CRP 3	S7	29445	14.04.2022
TruCal CRP 4	S8	29446	14.04.2022
TruCal CRP 5	S9	29447	14.04.2022
EVai	S12	666	26.04.2008
HbA1c_1	S10	30073	15.07.2023
HbA1c_2	S11	30074	15.07.2023

Тест	Концентрация
ALT	0.0
AST	0.0
BIT	0.0
BiO	0.00
aAmy	0
ALP	0
TP1	0.0
TP2	0.0
Alb	0.0
CreaJ	0
CreaPAP	0
Urea	0.00
UA	0
GluGOD	0.00
GluHK	0.00
Chol	0.0
TG	0.00
HDL	0.00
LDL	0.00
GGT	0.0
LDH	0
CK	0
CHest	0
Lps	0.0
Fe	0.00
CaAs	0.00
Phos	0.00
Mg	0.00
TP_ur	0
CRP	0.0
CRPhs	0.00

Buttons: Новый, Изменить, Удалить, Правильно калибровки, Сохранить

Рисунок 4.6-1 Страница настройки калибровки

- 3) Нажмите на кнопку **Новый** и появится диалоговое окно.

Название:

ЛОТ:

Годен ДО:

Позиция:

Buttons: Сохранить, Закрыть

Рисунок 4.6-1 Диалоговое окно «Создать новый калибратор»

Главные функциональные кнопки:

【Сохранить】 Нажмите после редактирования, чтобы сохранить информацию.

【Заккрыть】 Нажмите, чтобы вернуться к меню **Настройки калибратора**.

- 4) Введите название и номер лота калибратора, выберите его срок годности и позицию.
- 5) Нажмите **Сохранить**, в левом нижнем углу появится подсказка «Успешно сохранено».
- 6) Выберите созданный калибратор и нажмите **Выбор тестов**.
- 7) Выберите методы из списка и нажмите **Добавить**.
- 8) Нажмите **Сохранить**.
- 9) Выберите созданный калибратор, он появится в списке справа с концентрацией, равной 0.
- 10) Нажмите на концентрацию, появится возможность ее изменить. Введите значение концентрации.
- 11) Нажмите **Сохранить** в нижнем правом углу.
- 12) Выберите **Правила калибровки**.
- 13) Выберите метод, который необходимо задать в меню **Метод**.
- 14) Выберите тип калибровки в **Правилах калибровки**.
- 15) Выберите калибратор в списке справа.
 - Для одного метода можно настроить до 6 калибровочных растворов.
 - Здесь не будет информации, если калибратор не был задан.
 - Количество калибровочных растворов должно соответствовать заданному типу калибровки, как показано на Рисунке 4-4:

Таблица 4-6 Соответствия между способом калибровки и количеством стандартов

Способ калибровки	Количество стандартов (N)
Одноточечная линейная	N = 1
Двухточечная линейная	N = 2
Многоточечная линейная	$3 \leq N \leq 6$
Параболическая	$3 \leq N \leq 6$
Ломаная	$3 \leq N \leq 6$
Logit-Log 4P	$3 \leq N \leq 6$
Logit-Log 5P	N = 5 или 6
Экспоненциальная 5P	N = 5 или 6
Сплайн	$3 \leq N \leq 6$

- 16) Нажмите на Количество тестов и задайте количество повторов калибровки.
- 17) Диапазон от 1 до 4, по умолчанию установлено 1.
- 18) Если тип калибровки — одноточечная линейная, введите фактор и диапазон фактора
- 19) Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы сохранить настройки калибровки.

4.7 НАСТРОЙКА КК

Выполнение теста КК возможно только при задании правильных параметров КК. Параметры КК включают номер лота, производителя КК, целевое значение, значение SD и т. д. Настроить информацию о КК можно только из учетной записи с высоким уровнем доступа и в то время, когда прибор не выполняет тестирование.

4.7.1 Добавление номера лота КК для биохимических методов

- 1) Кликните по кнопке **КК** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Настройка КК**.

Страница **Настройка КК** активна по умолчанию.

Рисунок 4.7.1 Страница Настройки КК

Главные функциональные кнопки:

【Добавить лот КК】 Кликните по кнопке, чтобы очистить заданные ранее параметры и добавить новый лот КК.

【Сохранить】 Сохранить текущую информацию.

【Удалить лот КК】 Кликните по кнопке, чтобы удалить номер лота КК и параметры КК.

【Оценка】 Кликните по кнопке для оценки выбранного метода.

【Удалить тест】 Кликните по кнопке, чтобы удалить выбранный метод.

【Добавить тест】 Кликните по кнопке, чтобы добавить выбранный метод в список КК.

Кликните по кнопке **Добавить лот КК**:

- 1) Введите в строку номер лота КК.
 - Номер лота может состоять из цифр и букв.
 - Номер КК не может повторяться.

2) Введите в строку дату окончания срока годности.

Если системное время больше, чем дата окончания срока годности, тест КК все равно выполняется.

3) Введите в строку производителя и информацию об уровнях.

4) Выберите метод, который нужно настроить, в списке справа.

5) Кликните по кнопке **Добавить тест**.

- Выбранный метод появится в списке КК.
- Кликните по кнопке **Удалить тест**, чтобы отменить выбранный метод.

6) Выберите в списке КК метод, для которого необходимо задать целевое значение и значение SD.

7) Введите в строку целевое значение. Оно должно быть больше нуля.

8) Ведите в строку значение SD. Значение SD должно быть больше нуля.

9) Введите в строку верхнее значение КК и нижнее значение КК. Верхнее значение и нижнее значение равны соответственно верхнему пределу и нижнему допустимому пределу.

10) Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы сохранить настройки КК.

4.7.2 Удаление номера лота КК

Удалить номер лота КК можно только из учетной записи с высоким уровнем доступа и в то время, когда прибор не выполняет тестирование. При удалении номера лота КК удалится также информация о контрольных растворах, целевое значение и значение SD.

- 1) Кликните по кнопке **КК** в главном меню.
- 2) Выберите опцию **Настройка КК**.
- 3) Выберите номер лота КК, который вы хотите удалить.
- 4) Кликните **Удалить**, чтобы удалить номер.

4.7.3 Добавление номера КК для методов ISE

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Эта глава — для приборов с установленным ион-селективным модулем.

- 1) Кликните по кнопке **КК** в главном меню.
- 2) Выберите вкладку **Настр. КК ISE**.

Настройка КК Данные КК **Настр. КК ISE**

ЛОТ №	Срок действия	Производитель КК	Концентрация
1 27547	31.08.2022	DiaSys	N
2 275471	31.12.2029	DiaSys	N
3 27548	31.08.2022	DiaSys	P
4 275481	31.12.2029	DiaSys	P

ЛОТ КК:

Срок действия:

Производитель КК:

Уровень:

	Целевое значе	SD	Минимум КК	Максимум КК
Ц	0.00	0.44	4.60	7.30
Na	131.00	2.50	124.00	139.00
K	3.90	0.12	3.54	4.24
Cl	100.00	3.30	96.10	118.00

Добавить Изменить Удалить

Рисунок 4.7.3.1 Станица настройки КК для методов ISE

Главные функциональные кнопки:

【Добавить】 Кликните по кнопке, чтобы создать настройки нового номера КК.

【Изменить】 Кликните по кнопке, чтобы изменить текущую информацию о номере лота КК.

【Удалить】 Удаление выбранного номера лота КК.

3) Кликните по кнопке **Добавить** (Добавление).

4) Введите номер лота КК в колонку.

Номер лота может состоять из букв и цифр.

Номер лота не может повторяться.

5) Введите дату окончания срока годности в колонку.

Если системное время превышает дату окончания срока годности, тест КК все равно выполняется.

6) Введите информацию о производителе набора КК и уровнях концентрации в колонку.

7) Введите в колонки правильные значения целевого значения, значения SD, нижнее значение КК и верхнее значение КК.

4.8 Двойной тест для одновременных измерений

4.8.1 Введение

Функция Двойного теста обеспечивает получение двух результатов с использованием одного реагента. Результаты двух связанных тестов вычисляются по одному измерению. Например, реагент для HbA1c используется для получения двух результатов одновременно в одном тесте. В первой реакции измеряется Hb, во второй реакции измеряется HbA1c, вычисления дают в результате HbA1C (%).

Методы двойных тестов настраиваются также, как и обычные методы. Необходимо задать параметры метода, позиции реагентов, калибратор, правила калибровки, КК и т. д. Затем можно проводить измерения. Тестирование проходит в заданной списке тестов очередности.

4.8.2 Настройка параметров метода

Способ настройки двух методов аналогичен способу настройки обычного метода.

Метод, с помощью которого вычисляется первый результат, называется «первый метод»; метод, с помощью которого вычисляется второй результат, называется «последний метод». Настройка одновременного измерения двух методов для двойного теста задается в методе «последний метод». Задать такие настройки в «первом методе» невозможно.

Рисунок 4.8.2 Меню настройки параметров метода

Способ настройки параметров твин-теста описан в [Главе 4.1.4.1 Настройка основных параметров](#).

4.8.3 Удаление двойного теста

Чтобы удалить связь между двумя методами, необходимо в меню настройки метода «последний метод» в Настройке параметров отменить выбор одновременного измерения двух тестов. Метод с использованием двойного теста может быть удален только тогда, когда удалены оба метода, его составляющие.

4.8.4 Настройки реагентов

Двойной тест использует один набор реагентов для обоих методов, позиция реагентов для «первого метода» и «последнего метода» должна быть одинаковой.

Способ задания реагентов описан в Главе 4.4 Задание позиции реагентов.

4.8.5 Настройка и выполнение калибровки

Настройки калибровки

При настройке калибровки твин-реакции у обоих методов должны быть заданы одинаковый калибратор и количество повторностей измерения. Другие опции можно задавать по отдельности.

Способ настройки калибровки описан в Главе 4.6 Настройка калибровки.

Заказ и выполнение калибровки

Заказ и тип калибровки для двойного теста аналогичны заказу и типу калибровки для обычных тестов. Методы двойного теста необходимо калибровать по отдельности.

4.8.6 Настройка и выполнение КК

Настройка КК

Контрольные материалы для двойного теста должны быть согласующимися между собой. Способ настройки тестов КК аналогичен способу настройки у обычных методов, обратитесь к Главе 4.7 Настройки КК.

Заказ и выполнение КК

Заказ и тип КК для двойного теста аналогичны настройкам и заказу КК у обычных методов. При заказе КК для одного из методов двойного теста этот заказ будет автоматически применен и к связанному с ним методу. КК будет выполнен для обоих методов.

4.8.7 Заказ и измерение образцов

Заказ образцов и способ тестирования для двойного теста аналогичен заказу и способу тестирования у обычных методов. При заказе одного из методов двойного теста этот заказ автоматически применяется и ко второму методу, в итоге будут получены два результата для одного образца.

ГЛАВА 5. ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ

Автоматический биохимический анализатор полностью автоматический, дискретный, с произвольным доступом, контролируемый компьютером. Может выполнять разнообразные тесты с помощью большого количества методов и принципов. Процесс расчета данных приведен ниже.



Система с помощью фотоэлектрического преобразования, усиления сигнала и преобразования ОП сначала измеряет интенсивность светового потока, затем в соответствии с измеренной интенсивностью света вычисляет абсорбцию реакционного раствора и изменение скорости абсорбции. Затем, с помощью тестов КК вычисляются результаты КК, и таким образом определяется стабильность системы, и наконец, в соответствии с параметрами калибровки, рассчитываются результаты тестов образцов.

Работа автоматического биохимического анализатора построена на основе закона Ламберта-Бэра, что позволяет выполнять анализы и расчеты следующими основными способами:

- 1) Метод конечной точки (Одноточечная конечная точка)
- 2) Метод двухточечной конечной точки (Биреагентная конечная точка)
- 3) Двухточечная кинетика (Фиксированное время)
- 4) Кинетика (Измерение скорости реакции)

5.1 МЕТОД ОДНОТОЧЕЧНОЙ КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ

5.1.1 Краткое введение

Метод конечной точки: По истечении времени реакции реакция достигает равновесия. Так как константа равновесия реакции очень большая, можно считать, что весь субстрат (образец) превратился в продукт, и абсорбция реакционного раствора больше не увеличивается (или не уменьшается), и увеличение (или уменьшение) уровня абсорбции прямо пропорционально концентрации измеряемого образца. Этот тип методов часто называется методом конечной точки, но более точно он должен был бы называться методом равновесия, что было бы идеальным типом анализа.

Метод конечной точки нечувствителен к небольшим изменениям условий реакции (таким как количество фермента, pH, температура и т. д.), до тех пор, пока эти изменения не влияют на достигнутое равновесие реакции в определенный момент времени.

5.1.2 Способ расчета

Метод конечной точки (монореагент). Реакционная кривая показана на рисунке ниже:

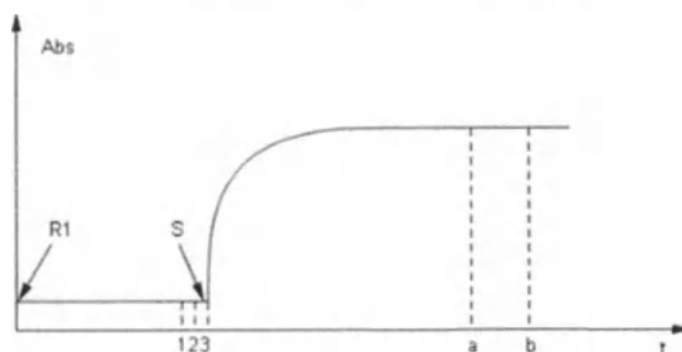


Рисунок 5.1.2 Реакционная кривая метода конечной точки с одним реагентом

R1 — Добавление первого реагента

S — Добавление образца

a — Начальная точка считывания абсорбции

b — Конечная точка считывания абсорбции

1-3 — Точка бланка абсорбции реагента 1

Система запишет изменение абсорбции от момента добавления *R1* до окончания самого длинного реакционного времени.

- **Настройка параметров реагента:**

от *S* до *a* — Время инкубации с первым реагентом

от *a* до *b* — точки измерения ОП

- **Вычисление результата:**

C — Концентрация реагирующего вещества (субстрата)

K — Калибровочный фактор

A₁ — Средняя абсорбция на отрезке от *a* до *b*

A₀ — Средняя абсорбция на отрезке 1–3 перед добавлением *S*, бланк *R1*

λ — Фактор коррекции по объему

- **Вычисление фактора коррекции по объему:**

Фактор коррекции по объему включает $\lambda 1$, метод вычисления следующий:

VR1 — Объем первого реагента

VS — Реальный объем добавленного образца



ПРИМЕЧАНИЕ

Точка измерения абсорбции бланка реагента задается системой по умолчанию, для иммуноферментных методов пользователь может задавать ее по необходимости.

5.2 Метод двухточечной конечной точки (Биреагентная конечная точка)

5.2.1 Краткое введение

Метод двухточечной конечной точки также называется биреагентная конечная точка, метод с бланком образца, дифференциальный метод. Для вычисления результата берется разница между двумя значениями абсорбции после наступления равновесия или завершения реакции: первое значение абсорбции — (A_a) перед реакцией, а второе значение — (A_b).

K — Калибровочный фактор

5.2.2 Способ расчета

Метод двухточечной конечной точки в основном используется для вычисления методом биреагентной конечной точки, к которому добавлены методы вычисления бланка реагента и коррекции по объему. Основной принцип такой же, как у метода одноточечной конечной точки, реакционная кривая показана на рисунке 5.2.2:

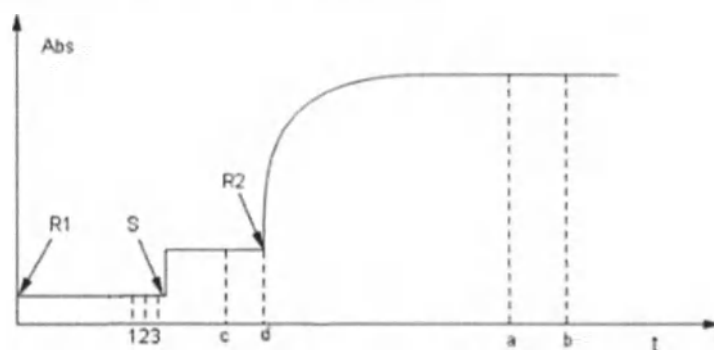


Рисунок 5.2.2 Реакционная кривая метода биреагентной конечной точки

$R1$ — Добавление первого реагента $R1$

S — Добавление образца

$R2$ — Добавление второго реагента $R2$

a — Первая точка измерения абсорбции

b — Последняя точка измерения абсорбции

$c-d$ — Точки начала и конца измерения бланка образца, обычно берутся 5, если заданного времени недостаточно для взятия пяти точек, система автоматически выберет точки бланка в соответствии с заданным временем.

$1-3$ — Точки бланка реагента 1

Система запишет изменение абсорбции со времени добавления $R1$ и до конца самого длинного времени реакции.

- Настройка параметров реагента:**

от S до $R2$ — Время инкубации с первым реагентом

от $R2$ до a — Время инкубации со вторым реагентом

от a до b — точки измерения ОП

- **Вычисление результатов:**

C — Концентрация реагирующего вещества (субстрата)

K — Калибровочный

K_1 — Фактор коррекции по объему

A_1 — Средняя абсорбция на отрезке от c до d , бланк образца

A_2 — Средняя абсорбция на отрезке от a до b

A_0 — Водный бланк кюветы реакции, прибор измеряет водный бланк кюветы реакции в режиме реального времени

В процессе тестирования приборы в режиме реального времени измеряют бланк кювет с водой.

$VR1$ — Объем первого реагента R1

VS — Реальный объем добавленного образца

$VR2$ — Объем второго реагента R2

5.3 Двухточечная кинетика (Метод фиксированного времени)

5.3.1 Краткое введение

Метод двухточечной кинетики также известен как метод фиксированного времени, вариант кинетического метода. За определенное реакционное время скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата, то есть: $v = k[S]$. Так как субстрат постоянно расходуется, скорость реакции постоянно снижается, и абсорбция изменяется все меньше и меньше. Реакции такого типа могут приближаться к равновесию в течение долгого времени, так что теоретически вы можете отслеживать ее в любое время, но из-за сложного состава сыворотки уже в точке начала реакция становится сложной, так что, пожалуйста, дождитесь, пока реакция достигнет периода стабильности.

5.3.2 Способ расчета

Реакционная кривая метода фиксированного времени показана на рисунке ниже:

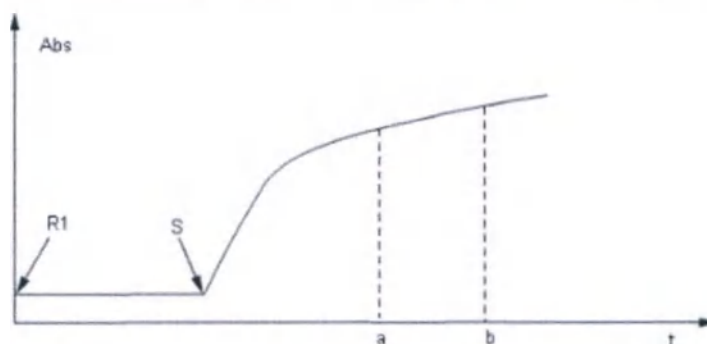


Рисунок 5.3.2 Реакционная кривая метода двухточечной кинетики (монореагент, положительная реакция)

$R1$ — Добавление первого реагента R1

S — Добавление образца

A — Первая точка измерения абсорбции

B — Последняя точка измерения абсорбции

Система запишет изменение абсорбции со времени добавления R1 до конца самого длинного времени реакции.

- **Настройка параметров реагента:**

от S до a : Время инкубации с первым реагентом

от a до b : точки измерения абсорбции (время)

- **Вычисление результатов:**

C — Концентрация реагирующего вещества (субстрата)

K — Калибровочный

A_a — Абсорбция в точке a

A_b — Абсорбция в точке b

t_a — Время до точки a

t_b — Время до точки b



ПРИМЕЧАНИЕ

Вычисления для биреагентной схемы такие же, как для монореагентной.

5.4 КИНЕТИКА (МЕТОД СКОРОСТИ РЕАКЦИИ)

5.4.1 Краткое введение

Метод скорости реакции также называется динамическим методом нулевого порядка, скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата в нулевой степени, но это не имеет отношения к концентрации субстрата. В ходе реакции реагирующее вещество превращается в продукт с постоянной скоростью, что вызывает равномерное снижение или повышение абсорбции реакционного раствора на определенной длине волны, и скорость снижения или повышения абсорбции прямо пропорциональна активности или концентрации аналита.

Метод скорости реакции также известен как метод постоянного мониторинга, он в основном используется для определения ферментативной активности. Ферменты — это род специализированных белков, производимых живыми организмами и имеющих каталитический эффект *in vivo* и *in vitro*, и практически все метаболические реакции *in vivo* проходят с участием ферментативного катализа. Эффективность ферментативного катализа очень высока и при этом очень нестабильна. Изменение концентрации фермента в теле человека может отражать большое число патологических состояний. В то же время, содержание ферментов очень невелико, так что кроме как иммунологическими методами его нельзя изменить напрямую, и вы можете измерять только изменение веществ за определенное время в ходе каталитической реакции, что называется скоростью ферментативной реакции, или активностью фермента. Вы можете измерять ее, измеряя уменьшение количества субстрата или увеличение количества продукта, отслеживая процесс превращения субстрата в продукт в ходе ферментативной реакции. Процесс ферментативной

реакции можно разделить на несколько периодов. Период задержки (лаг-фаза): Ранняя стадия химической реакции, изменения субстрата и продукта незаметны, этот период длится от нескольких секунд до минут; Период реакции нулевого порядка (измеряемая фаза): Период, в течение которого изменение субстрата и продукта во времени ложится на прямую линию, продукт производится с постоянной скоростью; Период реакции первого порядка: Период, в течение которого скорость реакции постоянно снижается.

C — Активность фермента, единица измерения U/L (Ферментативные единицы/литр)

F — Фактор преобразования

ϵ — Коэффициент молярной экстинкции

V_t — Общий реакционный объем

V_s — Объем образца

ΔA — Изменение абсорбции за минуту

5.4.2 Способ расчета

Реакционная кривая для кинетического метода показана на рисунке:

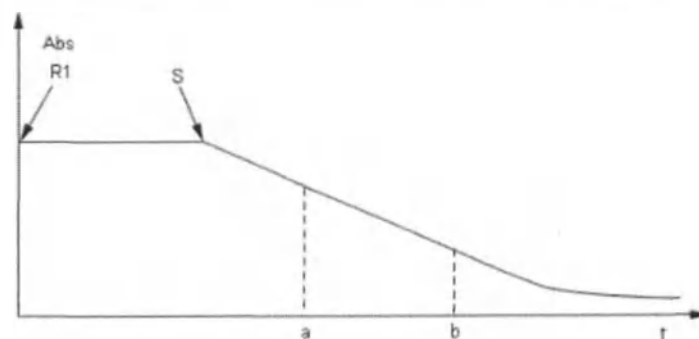


Рисунок 5.2.4 Реакционная кривая кинетического метода
(один реагент, отрицательная реакция)

$R1$ — Добавление первого реагента $R1$

S — Добавление образца

a — Первая точка измерения абсорбции

b — Последняя точка измерения абсорбции

Система запишет изменение абсорбции от добавления $R1$ и до конца самого длинного времени реакции.

- **Настройка параметров реагента:**

от S до a — Время инкубации с первым реагентом

от a до b — Точки измерения ОП (время)

- **Вычисление результатов:**

C — Концентрация (или активность) реагирующего вещества

K — Калибровочный фактор

— Скорость изменения абсорбции от a до b



ПРИМЕЧАНИЕ

Вычисление для биреагентной схемы такое же, как для монореагентной.

5.5 КАЛИБРОВКА

5.5.1 Краткое введение

Калибровка с помощью тестирования референсных калибровочных материалов — это необходимое условие для обеспечения точности и надежности данных измерений для клиники. Определяется ОП (или скорость изменения ОП) химической реакции калибровочного раствора с известной концентрацией в реакционном растворе на определенной длине волны, а затем сопоставляется со значением концентрации этого калибратора. Обычно в соответствии с соотношением между значением абсорбции и концентрацией (Способ калибровки) определяется расчетная формула или строится калибровочная кривая.

Способы калибровки делятся на две категории: линейная калибровка и нелинейная. Линейная калибровка делится на два типа, один тип — полностью линейная, другая — линейная от точки к точке.

- 1) Формула полностью линейной калибровки: , включая: Одноточечную линейную калибровку (метод с фактором), двухточечную линейную калибровку (линейный метод) и многоточечную линейную калибровку (3 точки и более) (метод линейной регрессии).
- 2) Способ калибровки от точки к точке:
- 3) Нелинейный способ калибровки: Парабола, Logit-Log 4P, Logit-Log 5P, Экспонента 5P, Сплайн и т. д.

Представление:

а) Методы конечной точки, двухточечной конечной точки, двухточечной кинетики и кинетики соответствуют вышеназванному способу калибровки.

б) В калибровочной формуле:

A — Абсорбция (или скорость изменения ОП)

C — Концентрация калибровочного раствора

K, b — Калибровочный фактор, смещение.

Калибровочный раствор — это стандартный раствор, концентрация которого измерена с высокой точностью.

5.5.2 Линейная калибровка

- 1) Метод одноточечной линейной калибровки

Калибровочная формула:

Параметр калибровки: K ,

Калибровочная кривая приведена на рисунке 5.3.2-1:

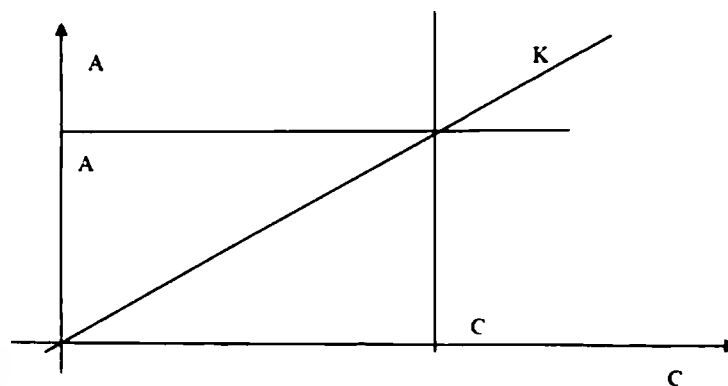


Рисунок 5.3.2-1 Одноточечная линейная калибровка

Для одноточечной линейной калибровки необходим один стандартный раствор. Для большинства ферментативных методов можно вместо выполнения калибровки напрямую ввести фактор (вводимое значение $F=1/K$).

Вычисление концентрации: или

K — Калибровочный фактор;

F — Вводимый фактор.

2) Метод двухточечной линейной калибровки

Калибровочная формула:

Калибровочный фактор и смещение: K и b

Калибровочная кривая приведена на рисунке 5.3.2-2:

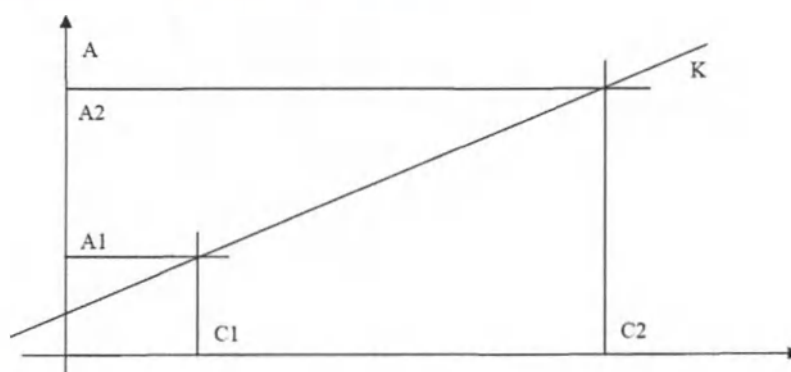


Рисунок 5.3.2-2 Двухточечная линейная калибровка

Двухточечная линейная калибровка требует двух стандартных растворов.

C_1 — Концентрация калибровочного раствора 1;

C_2 — Концентрация калибровочного раствора 2;

A_1 — Абсорбция калибровочного раствора 1;

A_2 — Абсорбция калибровочного раствора 2.

Вычисление концентрации: K и b — Калибровочный фактор и смещение.

3) Многоточечная линейная калибровка

Калибровочная формула:

Калибровочный фактор и смещение: K и b

Для многоточечной линейной калибровки необходим n ($n \geq 3$) стандартных растворов.

C_i — Концентрация калибровочного раствора i ;

A_i — Абсорбция калибровочного раствора i .

Для вычисления параметров K и b используется метод наименьших квадратов:

$$K = \frac{\sum_{i=1}^n C_i A_i - (\sum_{i=1}^n C_i)(\sum_{i=1}^n A_i) / n}{\sum_{i=1}^n C_i^2 - (\sum_{i=1}^n C_i)^2 / n}$$

$$b = (\sum_{i=1}^n A_i) / n - \left[\frac{\sum_{i=1}^n C_i A_i - (\sum_{i=1}^n C_i)(\sum_{i=1}^n A_i) / n}{\sum_{i=1}^n C_i^2 - (\sum_{i=1}^n C_i)^2 / n} \right] (\sum_{i=1}^n C_i) / n$$

4) Ломаная линия

Калибровочная формула:

При этом $3 \leq n \leq 8$

Калибровочная кривая приведена на рисунке 5.3.2-3:

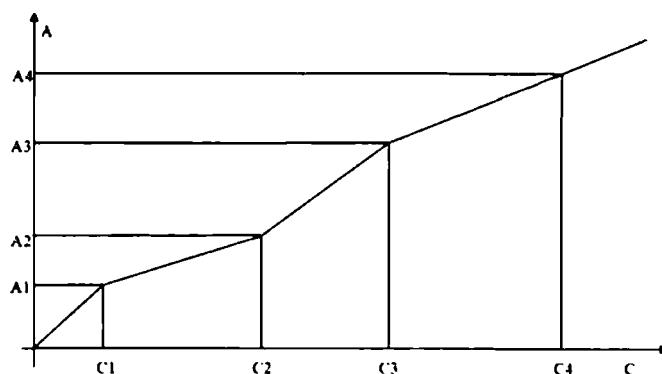


Рисунок 5.3.2-3 Ломаная линия

Метод ломаной линией требует n ($n \geq 3$) стандартных растворов, в интервале , с использованием двухточечного метода калибровки для вычисления K_i и b_i .

Вычисление концентрации: сначала в соответствии с A_x определите интервал C_x , а затем вычислите в соответствии с .

5.5.3 Нелинейная калибровка

1) Параболическая калибровка

Калибровочная формула:

Параметр калибровки: a , b и c

Для параболического метода калибровки необходимы как минимум три калибровочных раствора, чтобы решить систему из трех линейных уравнений.

Калибровочная кривая приведена на рисунке 5.3.3-1:

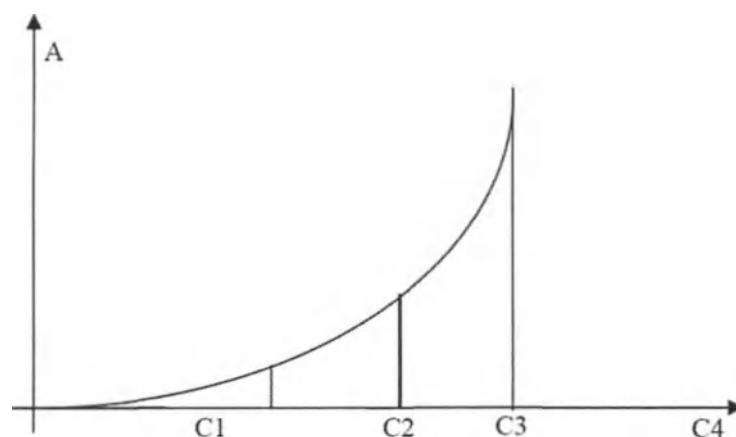


Рисунок 5.3.3-1 Парабола

Вычисление концентрации:

2) Logit-Log 4P

Калибровочная формула:

Параметр калибровки: A_0 , K , a и b

A_0 — Абсорбция калибровочного раствора с нулевой концентрацией

(Если пользователь не использует стандартный раствор с нулевой концентрацией, тогда A_0 приравнивается к нулю. Для этого метода требуется по меньшей мере четыре разных концентрации стандартных растворов, используется сторонняя библиотека levmar для подгонки решения.)

Калибровочная кривая приведена на рисунке 5.3.3-2:

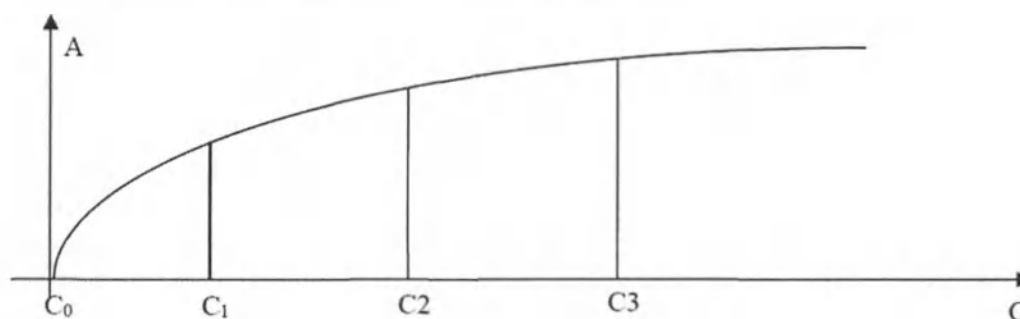


Рисунок 5.3.3-2 Logit-Log 4P

Вычисление концентрации:

3) Logit-Log 5P

Калибровочная формула:

Параметры калибровки: A_0 , K , a , b и c

A_0 — Абсорбция калибровочного раствора с нулевой концентрацией

(Если пользователь не использует стандартный раствор с нулевой концентрацией, тогда A_0 приравнивается к нулю. Для этого метода требуется по меньшей мере пять разных концентраций стандартных растворов, используется сторонняя библиотека levmar для подгонки решения.)

Вычисление концентрации: При использовании дихотомии точность составляет 1 на одну тысячу.

4) Экспоненциальная калибровка 5P

Калибровочная формула:

Параметры калибровки: A_0 , K , a , b , c и d

A_0 — Абсорбция калибровочного раствора с нулевой концентрацией

(Если пользователь не использует стандартный раствор с нулевой концентрацией, тогда A_0 приравнивается к нулю. Для этого метода требуется по меньшей мере пять разных концентраций стандартных растворов, используется сторонняя библиотека `levmar` для подгонки решения.)

Калибровочная кривая приведена на рисунке 5.3.3-3:

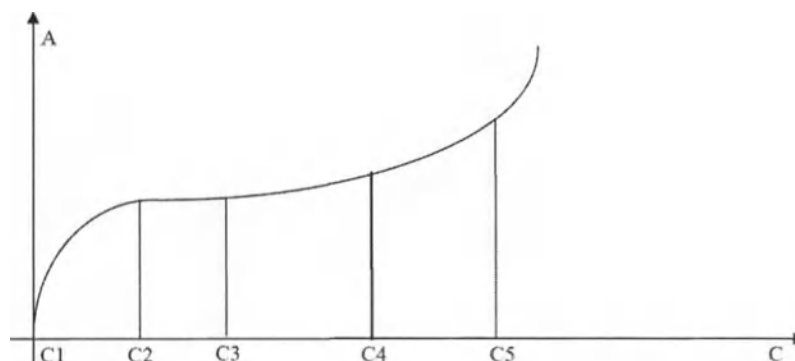


Рисунок 5.3.3-3 Экспоненциальный метод 5P

Вычисление концентрации: При использовании дихотомии точность составляет 1 на одну тысячу.

5) Слайн

Калибровочная формула:

Параметр калибровки: имеются 4i параметра, A_0 , K , a_i , b_i и c_i

Для этого метода требуются от 2 до 6 стандартный растворов разной концентрации, используется сторонняя библиотека `levmar` для подгонки решения. Так как это подгонка от точки к точке, точность подгонки является самой высокой из всех нелинейных калибровок.

Вычисление концентрации: используйте для вычисления дихотомию.

5.6 МЕТОДЫ ОЦЕНКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.6.1 Краткое введение

Система использует методы контроля качества Леви-Дженнингса и Вестгарда для оценки результатов КК для всех методов тестирования. Так как каждый метод тестирования может использовать более одного контрольного раствора, система использует разные правила для оценки разных состояний.

5.6.2 Метод Леви-Дженнингса

Этот метод относится к методам контроля качества первого поколения; его специфические правила:

1–2S правило: Любой результат КК, выходящий за пределы среднего значения $\pm 2SD$, оценивается как не удовлетворяющий условиям КК.

1–3S правило: Любой результат КК, выходящий за пределы среднего значения $\pm 3SD$, оценивается как не удовлетворяющий условиям КК.

5.6.3 Метод Вестгарда

1. Методы контроля Леви-Дженнингса $\pm 2SD$ и $\pm 3SD$ имеют очевидные различия между чувствительностью обнаружения ошибок и специфичностью узнавания ошибок, не удовлетворяющих условиям КК, но метод Вестгарда искусно их сочетает, и предлагает другие правила КК для создания нового контрольного метода с несколькими правилами. Его целью является улучшение эффективности КК, так, чтобы и обнаружение ошибок имело хорошую чувствительность, и узнавание ошибок, не удовлетворяющих условиям КК, имело хорошую специфичность.
2. Для метода контроля с несколькими правилами, Вестгард рекомендует использовать два контрольных раствора, высокой концентрации и низкой концентрации, для формирования контрольного диапазона.
3. На графике контроля качества строятся семь параллельных прямых: среднее значение, среднее значение $+1S$, среднее значение $-1S$, среднее значение $+2S$, среднее значение $-2S$, среднее значение $+3S$ и среднее значение $-3S$, что удобно для наблюдений.
4. В методе Вестгарда 1–2S — это предупреждающее правило, а не удовлетворяющее правилам КК. Это позволяет в полной мере использовать хорошую чувствительность к обнаружению ошибок, но также и ограничивает его слабость в отношении специфичности к ошибкам.

Оно только указывает на возможные проблемы, но все еще нуждается в сериях последовательных проверок, а затем оценки по другим правилам.

5. После выбора, правила 1–3S, 2–2S, R–4S, 4–1S и 10× вносятся в список контрольных правил, так что они относятся и к чувствительным к случайностям ошибкам и к систематическим ошибкам. Так что метод контроля с несколькими правилами значительно улучшает эффективность КК.

Правила КК	Интерпретация результатов
1-2S	Предупреждение
1-3S	Случайная ошибка
2-2S	Систематическая ошибка
R-4S	Случайная ошибка
4-1S	Систематическая ошибка
10x	Систематическая ошибка

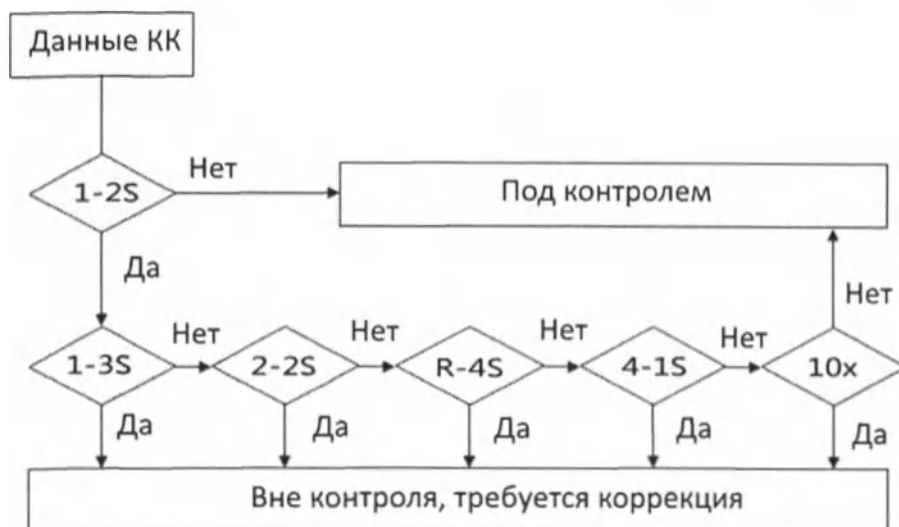


Рисунок 5.6.3-1 Метод контроля Вестгарда с несколькими правилами

1. Правило 1-2S

Правило 1-2S — только предупреждающее, а не правило не удовлетворяющее правилам КК. Если результаты серии тестов находятся внутри диапазона среднее значение $\pm 2S$, это показывает, что результаты тестов этой серии внутри контроля. Если один из результатов КК выходит за границы диапазона среднее значение $\pm 2S$ (Не включает результаты на линии среднее значение $\pm 2S$), это показывает, что у результатов тестов этой серии могут быть проблемы и их необходимо проверить, но это только предупреждение, а не несоответствие правилам КК. Затем, в соответствии с методом КК, проверьте, имеются ли следующие случаи выхода из-под контроля.



Рисунок 5.6.3-2 Правила КК 1-2S

2. Правило 1–3S

Если имеется один результат КК не только выходящий за пределы диапазона среднее значение $\pm 2SD$, но также выходящий за пределы диапазона среднее значение $\pm 3SD$, оцененный как не удовлетворяющий условиям контроля, то он относится к случайным ошибкам.

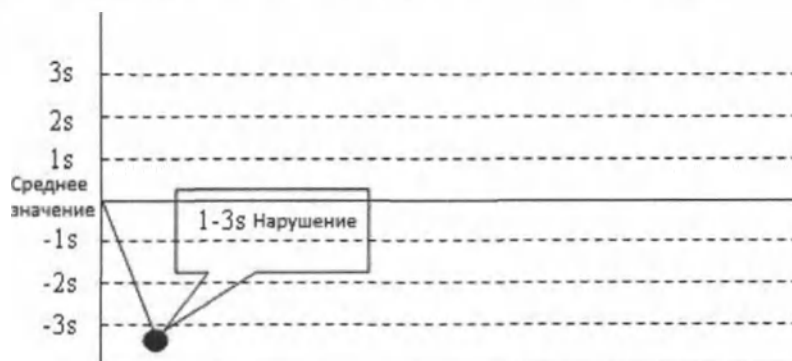


Рисунок 5.6.3-3 Правило КК 1–3S

3. Правило 2–2S

- 1) Результаты тестов двух контрольных растворов из одной серии выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение $\pm 2SD$.
- 2) Или если результаты теста одного и того же контрольного раствора из двух непрерывных серий оба выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение $\pm 2SD$ и оцениваются как не удовлетворяющие условиям контроля, то эта ошибка относится к случайным.

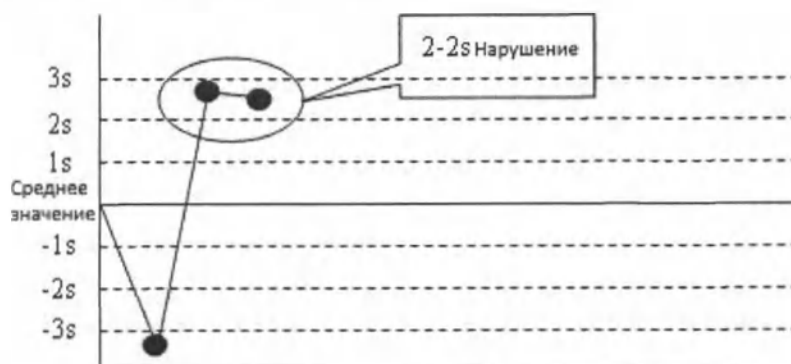


Рисунок 5.6.3-4 Правило КК 2–2s

4. Правило R–4S

Результаты тестов двух контрольных растворов из одной и той же серии выходят за пределы контрольного диапазона $4SD$, один выходит за пределы среднее значение $+2SD$, другой выходит за пределы среднее значение $-2SD$ и оценивается, как не удовлетворяющее условиям контроля, значит, он относится к случайным ошибкам.

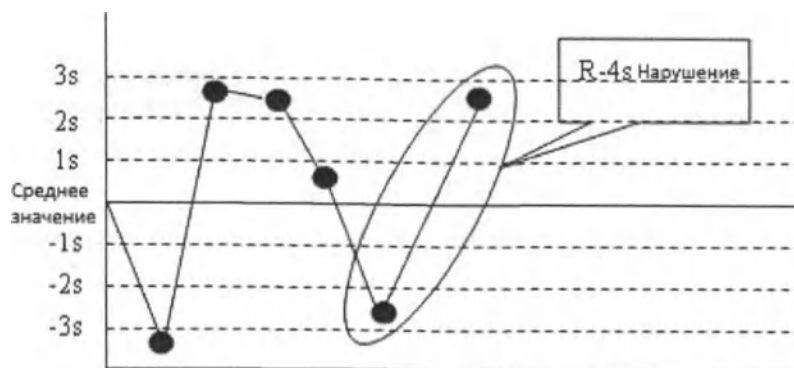


Рисунок 5.6.3-5 Правило КК -4S

5. Правило 4-1S

1) Включая этот предупреждающий результат КК, три предыдущих результата КК этого контрольного раствора и этот результат КК выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение $\pm 1SD$.

2) Включая этот предупреждающий результат КК, предыдущий результат КК этого контрольного раствора выходит за пределы контрольного диапазона среднее значение $\pm 1SD$; и два результата КК другого контрольного раствора оба выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение $\pm 1SD$.

Оценивается как не удовлетворяющее условиям контроля и относится к систематическим ошибкам.

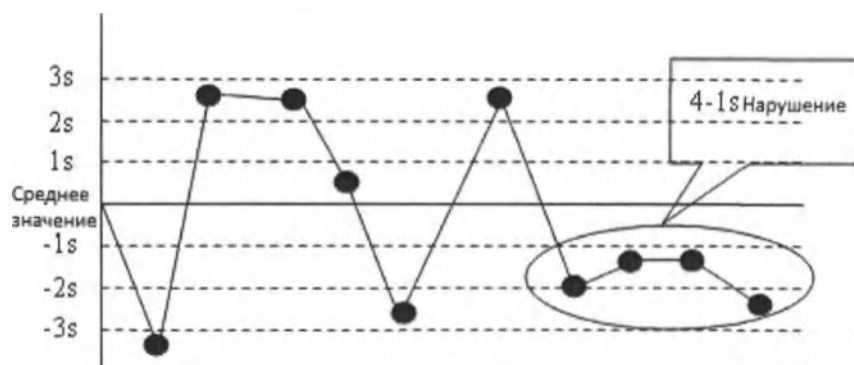


Рисунок 5.6.3-6 Правило КК 4-1s

6. Правило 10x

10 последовательных результатов КК попадают на одну и ту же сторону среднего значения (выше или ниже среднего значения, размер отклонения не имеет значения), оценивается как не удовлетворяющее условиям контроля, это относится к систематическим ошибкам.

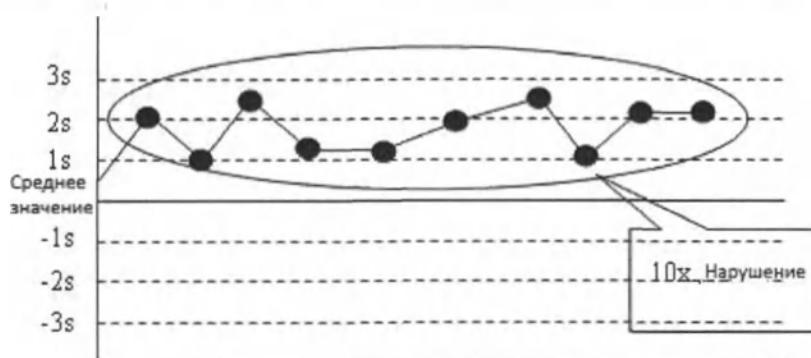


Рисунок 5.6.3-7 Правило КК 10x

5.6.4 Предосторожности при оценке КК

Если результаты КК соответствуют описанной выше ситуации, обратите внимание на следующие пункты:

- 1) $1-2S$ — это предупреждающее правило, а не правило не удовлетворяющее правилам КК. Если результат теста выходит за пределы контрольного среднего значение $\pm 2SD$, вам не нужно немедленно выполнить повторный тест, просто проверьте, действительно ли он не удовлетворяет правилам контроля.
- 2) Даже если он действительно не удовлетворяет правилам контроля, пожалуйста, не удаляйте результаты КК, выходящие за пределы контрольного диапазона среднего значение $\pm 2SD$, так как после удаления всех этих точек диапазон результатов станет маленьким, а затем S графика КК за следующий месяц также станет маленькой. Затем диапазон КК станет нереальным, увеличивая трудность прохождения контроля.
- 3) При появлении $1-2S$, пожалуйста, сначала проверьте, действительно ли результат не удовлетворяет правилам КК. Если это действительно так, протестируйте контрольный раствор повторно, и выясните причины выхода за условия контроля, затем протестируйте повторно образец пациента после исправления ошибки.

ГЛАВА 6. ОБРАБОТКА ДАННЫХ

В этой главе рассматривается как просматривать, редактировать и печатать различные данные тестов и реакционные кривые, а также работать с резервными копиями данных.

6.1 ПРОВЕРЬТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ КАЛИБРОВКИ

Пользователь может проверить параметры калибровки и калибровочные формулы биохимических методов и все параметры калибровки и результаты за определенный период времени на странице результатов калибровки. Вы также можете проверить калибровочные кривые и реакционные кривые методов, отредактировать и пересчитать параметры калибровки.

6.1.1 Проверка калибровочной кривой

Кликните по кнопке **Калибр.**, чтобы войти на страницу поиска результатов калибровки.

- 1) На странице отображается информация о результатах и калибровках в течение одного дня. Информация включает: время калибровки, метод, абсорбция, концентрация калибратора и параметры калибровки (значение калибровочного фактора K).
- 2) Результат калибровки отмечен символом Y, что означает, что результат вычислен по текущей калибровочной кривой.
- 3) По умолчанию система использует текущую кривую для вычисления результата. Пользователь может задать значение по умолчанию, кликнув по кнопке Default (По умолчанию). Выберите калибровочную кривую и кликните по кнопке Default.

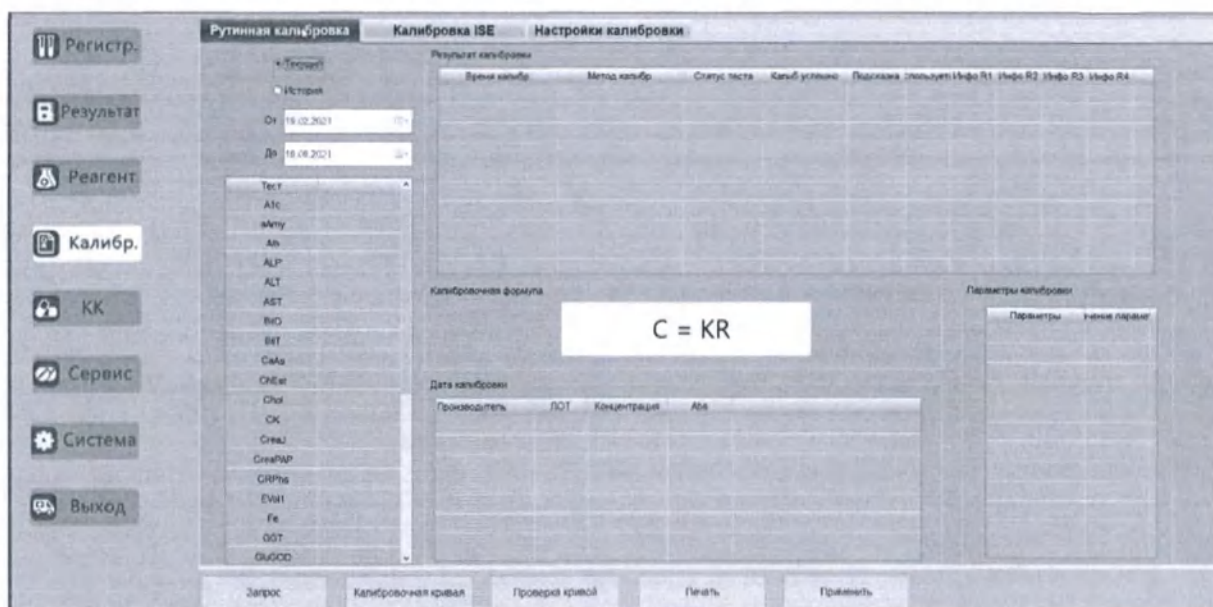


Рисунок 6.1.1 Страница поиска результатов калибровки

- 1) Выберите дату калибровки или отметьте результаты одного дня или одного периода.
- 2) Кликните по кнопке **Поиск**;
Отобразится метод калибровки в заданном диапазоне в списке методов.
- 3) Кликните по методу в списке методов.
В списке отобразятся результаты калибровки метода в заданном диапазоне.
- 4) Кликните по результатам калибровки в списке.
Данные калибровки и параметры отображаются по отдельности в списке данных калибровки и списке параметров калибровки.
- 5) Пользователь может кликнуть по следующей кнопке в зависимости от его потребностей:

【Калибровочная кривая】 Чтобы выбрать результат из списка, затем кликните по кнопке Калибровочная кривая, чтобы проверить кривую для результата.

【Проверка кривой】 Кликните по кнопке, чтобы проверить реакционную кривую.

6.1.2 Проверка калибровочной кривой

Минимальная концентрация и максимальная концентрация калибровочных растворов делится на несколько частей калибровочной кривой, затем строится кривая в соответствии с абсорбцией в каждой части, отражающая алгоритм отношений между концентрацией и абсорбцией. Для линейной калибровки калибровочная кривая представляет собой прямую линию; для нелинейной калибровки калибровочная кривая представляет собой кривую линию. Есть два способа проверить калибровочную кривую: один — проверить на странице результатов калибровки, другой — проверить на странице настроек калибровки, этот способ часто используется для многоточечных калибровок.



ПРИМЕЧАНИЕ

Второй способ используется только для многоточечных калибровок; а первый способ — для любых.

Шаги первого способа проверки калибровочной кривой:

- 1) Кликните по кнопке **Калибровать**, чтобы войти на страницу поиска результатов.
- 2) Выберите дату или несколько для проверки результатов за один день или больший период.
- 3) Кликните по кнопке **Запрос**.
Калибровки за заданный период отобразятся в списке.
- 4) Кликните по методу в списке.
Результаты метода отобразятся в списке результатов калибровки.
- 5) Кликните по **Калибровочная кривая**, чтобы проверить и подтвердить кривую.
Введите значение абсорбции и кликните по кнопке **Вычисление**, результат отобразится в том числе на кривой.

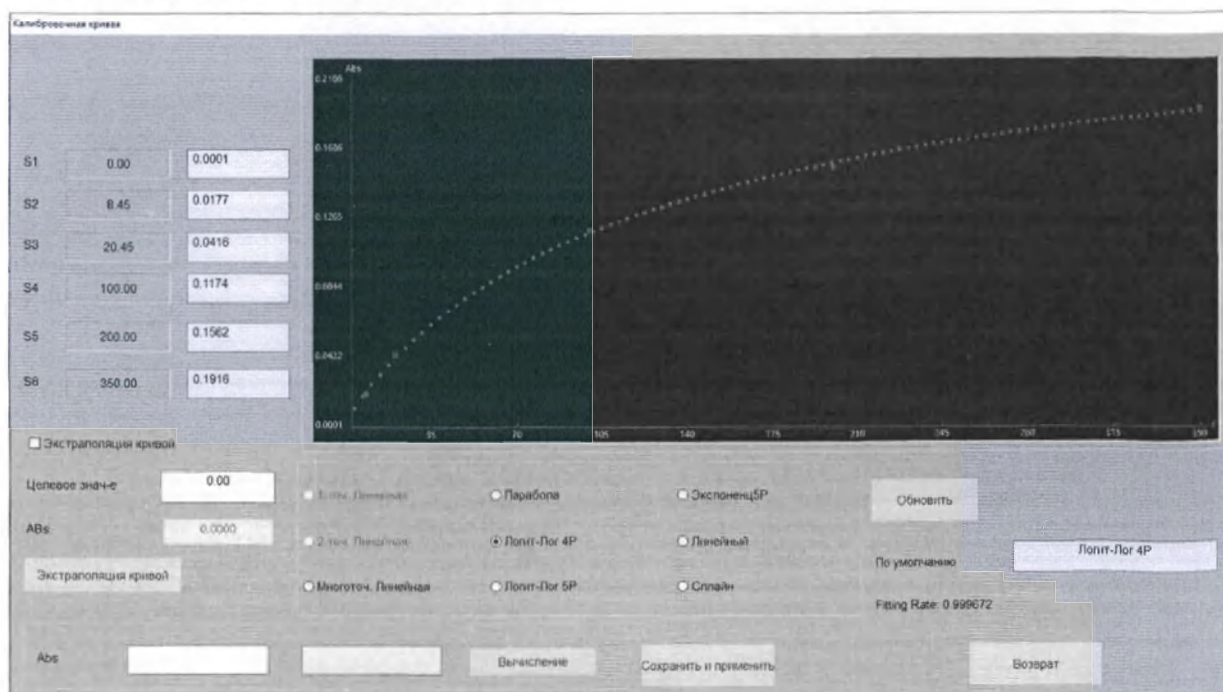


Рисунок 6.1.2 Калибровочная кривая

Шаги второго способа проверки калибровочной кривой:

- 1) Кликните по кнопке **Реагент**, чтобы войти на станицу настройки параметров.
- 2) Кликните по опции **Рутинный тест** и введите пароль.
- 3) Кликните по кнопке **Стандарт**, чтобы войти на страницу настройки калибровки.
- 4) Выберите метод в списке слева.
- 5) Кликните по кнопке **Изменить**.
- 6) Кликните **Калибровочная кривая**, чтобы проверить и подтвердить.

6.1.3 Проверка реакционной кривой

Реакционная кривая состоит из нескольких точек, что отражает отношение реакции калибровочного раствора и реагента после реакции и тестирования, точки, соединенные отрезками прямой линии, и являются реакционной кривой. Проверьте реакционную кривую, выполнив следующие шаги:

- 1) Кликните по кнопке **Калибровка**, чтобы войти на страницу поиска результатов.
- 2) Кликните **Реакционная кривая**, чтобы просмотреть кривую.

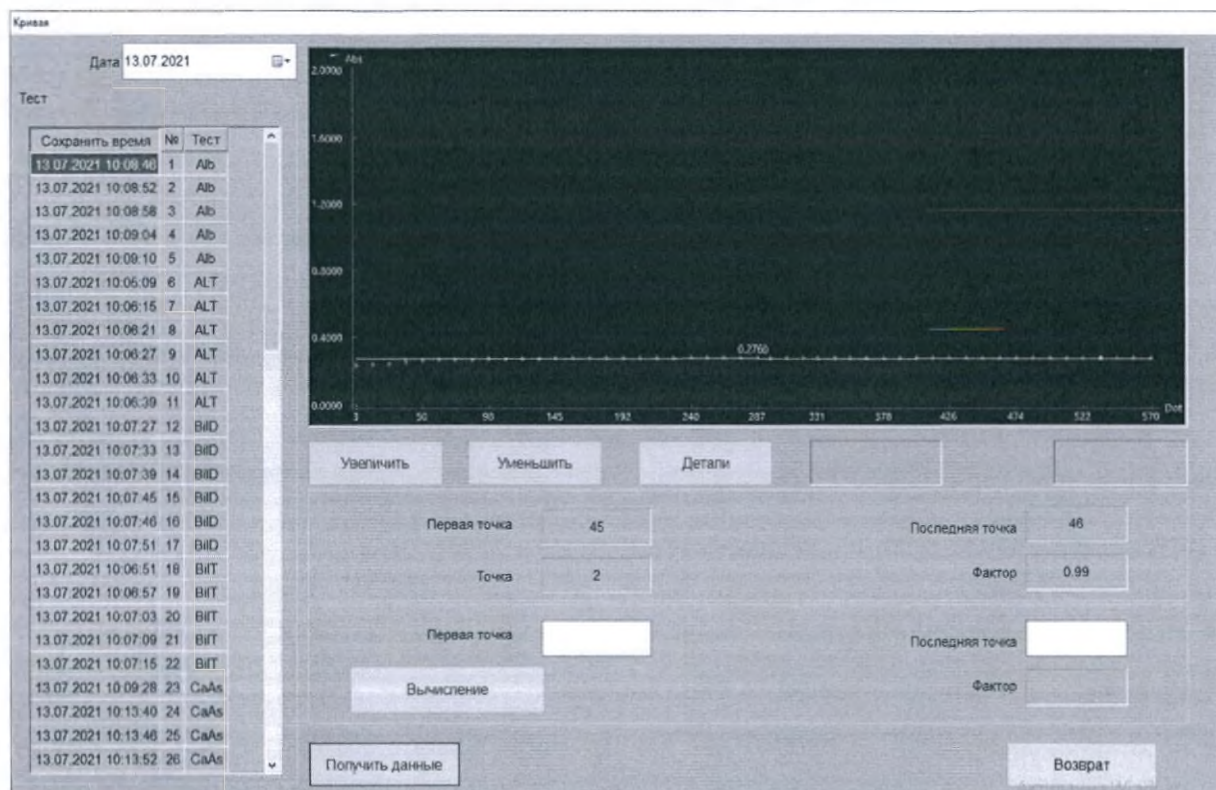


Рисунок 6.1.3 Страница отображения кривой

- 3) Кликните **Дата**, чтобы ввести дату и проверить соответствующую кривую. По умолчанию на странице появится кривая за день.
- 4) Кликните по необходимой кнопке.

【Увеличить】 Увеличить масштаб ординат.

【Уменьшить】 Уменьшить масштаб ординат.

【Детали】 Проверить соответствующее значение абсорбции и значение отклонения.

【Вычисление】 Пересчитать кривую в соответствии с начальной точкой и конечной точкой, которые выберет пользователь.

【Сохранить】 Сохранить кривую после пересчета.

【Возврат】 Вернуться на страницу поиска результатов.

6.1.4 Редактирование результата

Если результат выше или ниже ожидаемого после линейного или нелинейного теста, измените результат, чтобы убедиться, что результат совпадает с ожидаемым результатом и результатом, вычисленным на том же приборе. Убедитесь, что тестирование остановлено, а пользователь имеет достаточно высокий уровень доступа для того, чтобы изменить результат.

- 1) Кликните **Калибровка**, чтобы войти на страницу поиска результатов калибровки.
- 2) Выберите дату или период времени, чтобы просмотреть соответствующие результаты.
- 3) Кликните по кнопке **Запрос**.

Соответствующие результаты отобразятся в списке методов.

- 4) Выберите в списке метод для проверки.

Результаты калибровки выбранного метода отобразятся в списке результатов калибровки.

- 5) Кликните **Калибровочная кривая**.

Измените абсорбцию калибровочного раствора.

На *Рисунке 6.1.4* есть три колонки, слева направо: калибровочный раствор, концентрация калибровочного раствора и абсорбция.

S1	0.00	0.0001
S2	8.45	0.0177
S3	20.45	0.0416
S4	100.00	0.1174
S5	200.00	0.1562

Рисунок 6.1.4

- 6) После выполнения этих операций кликните по кнопке **Запрос**, система пересчитает результаты калибровки в соответствии с измененной абсорбцией.

6.2 ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТОВ КК

Чтобы проверить данные и кривую на странице КК за день и истории КК и оценить результат КК, обратитесь к Главе. 5.6 Методы оценки контроля качества.

6.2.1 Данные КК за день

Кликните **Текущий КК**, чтобы проверить результаты КК за один день.

- 1) Кликните по кнопке **КК**, затем выберите **Данные КК → Текущий КК**, чтобы войти на страницу КК за день.

Страница КК за день состоит из двух страниц; это **Текущий КК** и **Накопительный КК**. Страница ежедневного КК активна по умолчанию.

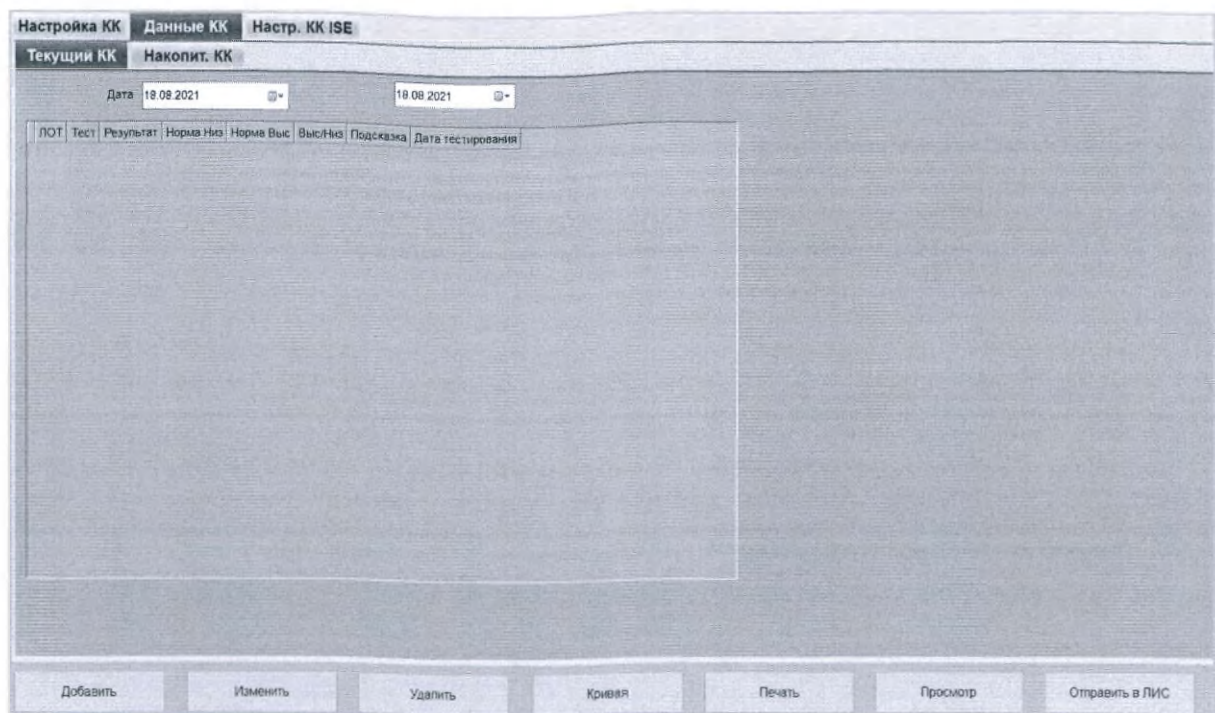


Рисунок 6.2.1 Страница поиска данных ежедневного КК

【Дата】 Введите дату теста КК.

В окошке справа появятся все результаты образцов КК на введенную вами дату.

Кликните по необходимой кнопке.

【Добавить】 Кликните **Добавить**, чтобы добавить результат КК.

【Изменить】 Кликните **Изменить**, чтобы изменить результат для выбранного метода.

【Удалить】 Кликните **Удалить**, чтобы удалить результат КК.

【Кривая】 Кликните **Кривая**, чтобы проверить реакционную кривую КК этого метода.

【Печать】 Кликните **Печать**, чтобы напечатать результат выбранного КК этого метода.

【Просмотр】 Просмотр перед печатью.

【Отправить в ЛИС】 Отправить результаты КК в ЛИС.

6.2.2 Данные Истории КК

Кликните по кнопке **Накопит. КК**, чтобы проверить все данные за прошедшее время.

- 1) Кликните по кнопке **КК**, затем выберите **Данные КК → Накопит. КК**, чтобы войти на страницу накопительного КК.

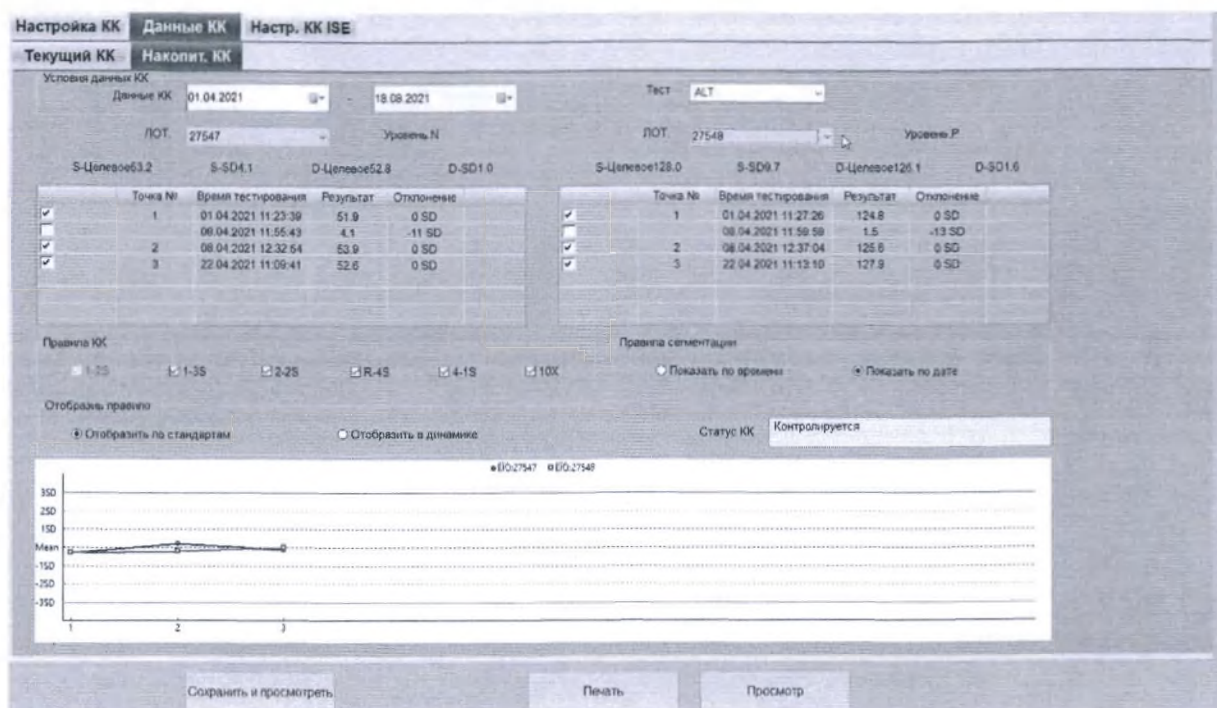


Рисунок 6.2.2 Поиск данных накопительного КК

- 2) Выберите дату в окошке даты анализа, чтобы проверить результаты КК. В списке слева появятся все методы на эту дату.
- 3) В списке слева выберите метод, чтобы проверить данные накопительного КК. Результаты метода и кривая КК, включающие информацию о растворе КК, появятся в списке справа.

6.2.3 Проверка кривой КК

- 1) Выберите метод, чтобы проверить его кривую КК на странице накопительного КК.

Выбирая стандартный или динамический вы можете проверить стандартную кривую КК или динамическую кривую КК.

- Система вычислит среднее значение и значение SD для метода по отношению к данным за день, затем построит динамическую кривую.
- Стандартная кривая КК строится по отношению к среднему значению и значению SD на странице настроек КК.

- 2) Выберите **Правила КК**, чтобы проверить соответствующую кривую КК. За подробностями обратитесь к Главе 5.6 Методы оценки контроля качества.

6.2.4 Проверка реакционной кривой

- 1) Кликните по кнопке **КК**, затем выберите **Данные КК** → **Текущий КК**, чтобы войти на страницу ежедневного КК.
- 2) Кликните по кнопке **Кривая**, чтобы открыть страницу реакционной кривой.
- 3) Кликните **Дата**, чтобы ввести дату теста и просмотреть соответствующую кривую. По умолчанию на странице отображается кривая за текущий день.

6.2.5 Редактирование результатов КК

- 1) Добавьте результат КК.

- а) Кликните по кнопке **КК**, затем выберите **Данные КК** → **Текущий КК**, чтобы войти на страницу КК за день.
- б) Кликните **Добавить** и появится диалоговое окно:

Рисунок 6.2.5-1

【Лот КК】 Выберите лот КК в выпадающем списке.

【Тест КК】 Выберите метод в выпадающем списке.

【Результат】 Введите результат КК метода.

- в) Отредактируйте дату и время для метода.
- г) Кликните **Сохранить**, чтобы добавить результат метода в список результатов.

2) Изменение результатов КК:

- а) Выберите метод, который необходимо изменить.
- б) Кликните по кнопке **Изменить**, появится диалоговое окно.

Рисунок 6.2.5-2

- в) Введите ожидаемый результат в строку **Результат**.
- г) Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы завершить редактирование.

6.3 ПРОВЕРКА И ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОБРАЗЦОВ

После анализа пользователь может искать, проверять и обрабатывать результаты рутинных и срочных образцов на странице результатов. Страница результатов включает страницу регистрации образцов и страницу просмотра результатов. На странице регистрации образцов вы можете проверить результат текущего дня или другой даты, также на этой странице вы можете редактировать информацию о пациентах или результаты. Страница просмотра результатов оснащена различными способами поиска.

6.3.1 Регистрация информации о пациенте

Для выдачи отчета о полном обследовании необходимо ввести информацию о пациенте во время или после тестирования образцов, включая: ID образца, имя пациента, пол, возраст, номер пациента, номер больницы, тип образца, отделение, имя врача и т. д. Есть два способа регистрации информации о пациенте. Один — это регистрация информации в процессе тестирования; другой — регистрация информации после тестирования. При большом потоке образцов регистрация информации о пациенте в процессе тестирования поможет вам увеличить эффективность работы.

Неважно, в каком статусе находится система, проверьте и отредактируйте информацию об образце, если это необходимо.

Вернитесь на главную страницу.

- Регистрация в процессе тестирования: кликните **Возврат** на странице тестирования.
- Регистрация после тестирования: кликните **Выход** на странице тестирования.

- 1) Кликните по кнопке **Результат** и выберите опцию **Регистрация образца**. Страница регистрации образца приведена ниже.

Рисунок 6.3.1 Страница регистрации образца

Главные функциональные кнопки:

【Удалить】 Удалить выбранные результаты образца.

【Повтор】 Протестировать выбранный ID образца повторно.

【Опции образца】 Имеются такие настройки, как: пересчёт, кривая, редактирование результатов, история результатов.

【Печать】 Печать результатов выбранного ID образца.

- 2) Выберите дату теста в верхней левой позиции.
Отобразятся все результаты на эту дату.
- 3) Выберите ID образца, для которого необходимо отредактировать информацию о пациенте, в списке слева.
- 4) Введите дату, на которую необходимо создать отчет о тесте в строке **Дата отчета**.
- 5) Введите выбранный ID образца в строку **ID образца**.



ПРИМЕЧАНИЕ

В процессе регистрации убедитесь, что ID образца соответствует актуальному образцу.

- 6) Введите имя пациента в строку **Имя**.
- 7) Выберите пол пациента из выпадающего списка в строке **Пол**.
 - Вы можете ввести мужской женский или оставить поле пустым.
 - Если пациенты — дети, отметьте опцию Ребенок.
- 8) Введите возраст в первую строку **Возраст**, затем выберите единицы измерения во второй строке. Единицы измерения возраста включают год, месяц, день и час; по умолчанию единица измерения задана как год.
- 9) Введите остальные поля в соответствии с актуальным состоянием пациента.
- 10) Выберите тип образца из выпадающего списка в строке **Тип образца**.
 - Опция типа образца включает сыворотку, мочу, глюкоза в крови натощак, глюкоза в плазме после приема пищи, спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, вода и т. д.
 - Пользователь может добавлять типы образца по необходимости, обратитесь к Главе 4.5.4 Словарь данных за подробностями.
- 11) Выберите отделение из выпадающего списка **Отдел**.
 - Опции списка отделений включают отделение акушерства и гинекологии, терапевтическое отделение, ЛОР-отделение, отделение скорой помощи, педиатрическое отделение и амбулаторное отделение.
 - Пользователь может добавлять отделения по необходимости. Обратитесь к Главе 4.3.2 Настройки пользователя за подробностями.
- 12) Выберите врача из выпадающего списка **Врач**.
Пользователь может редактировать врачей по необходимости, пожалуйста, обратитесь к Главе 4.3.2 Настройки пользователя за подробностями.
- 13) Введите в строку Симптом описание жалоб или назначения.
- 14) Кликните **Сохранить** после регистрации информации пациента.
- 15) Если необходимо задать другую информацию о пациенте, пожалуйста, выберите ID образца для регистрации.

6.3.2 Проверка реакционной кривой

Реакционная кривая строится по точкам, отражающим абсорбцию реакционного раствора. Реакционная кривая отражает отношение между главной длиной волны и побочными длинами волн.

Лаборатория может проверить кривую данных теста и таким образом проанализировать данные.

- 1) Выберите ID образца или метод на странице регистрации образца.
- 2) Кликните по кнопке **Кривая**, чтобы перейти на страницу реакционной кривой.

6.3.3 Результат поиска

6.3.3.1 Показывать по образцу

Пользователь может искать результат, выбирая следующие опции: Поиск по дате, Поиск по штрихкоду, Поиск по имени, Поиск по оператору, Поиск по врачу, Поиск по ID амбулаторного больного и Поиск по ID стационарного больного. Выберите одну из опций для поиска результата вне зависимости от статуса прибора.

1. Поиск по дате:

- 1) Кликните по кнопке **Результат** и выберите опцию **Запрос результатов**, чтобы войти на страницу поиска результата.
- 2) Выберите опцию **Запрос по образцу**, чтобы войти на следующую страницу.

Рисунок 6.3.3.1-1 Запрос результатов

Главные функциональные кнопки:

【Просмотр】 Кликните по кнопке для поиска результата.

【Печать】 Печать выбранного результата.

【Просмотр】 Просмотр перед печатью.

- 3) Кликните **Запрос по дате**.

Дата теста 17.08.2021 17.08.2021

☒ Запрос по дате
 ☐ Запрос по ШК
☐ Запрос по имени
 ☐ Запрос по оператору
☐ Запрос по врачу
 ☐ Запрос по амбулаторному ID
☐ Запрос по стационарному ID

Рисунок 6.3.3.1-2 Запрос по дате

- 4) Введите дату или период времени.
- 5) Кликните по кнопке **Запрос** в поиске результата.
- 6) Выберите кнопки для выполнения соответствующих операций.

2. Поиск по штрихкоду

- 1) Кликните по кнопке **Результат**.
- 2) Выберите значок **Запрос результатов**.
- 3) Кликните **Запрос по ШК**.
- 4) Кликните **Запрос**.
- 5) Выберите кнопки для выполнения соответствующих операций.

3. Поиск по имени

- 1) Кликните по кнопке **Результат** и выберите **Запрос результатов**.
- 2) Кликните по кнопке **Запрос по образцу**.
- 3) Кликните **Запрос по имени**.
- 4) Введите имя пациента в строку **Имя пациента**.
- 5) Кликните **Запрос** для поиска результата.
- 6) Выберите кнопки для выполнения соответствующих операций.

4. Поиск по врачу

- 1) Шаг 1 и Шаг 2 такие же, как описано выше.
- 2) Кликните **Запрос по врачу**.
- 3) Ведите имя врача в строку **Запрос по врачу**
- 4) Шаг 5 и Шаг 6 такие же, как описано выше.

5. Поиск по оператору

- 1) Шаг 1 и Шаг 2 такие же, как описано выше.
- 2) Кликните **Запрос по оператору**.
- 3) Введите имя оператора в строку **Запрос по оператору**
- 4) Шаг 5 и Шаг 6 такие же, как описано выше.

6. Поиск по ID амбулаторного пациента

- 1) Шаг 1 и Шаг 2 такие же, как описано выше.
- 2) Кликните **Запрос по амбулаторному ID**.
- 3) Ведите ID амбулаторного пациента в строку **Запрос по амбулаторному ID**.
- 4) Шаг 5 и Шаг 6 такие же, как описано выше.

7. Поиск по ID стационарного пациента

- 1) Шаг 1 и Шаг 2 такие же, как описано выше.
- 2) Кликните **Запрос по стационарному ID**.
- 3) Ведите ID стационарного пациента в строку **Запрос по стационарному ID**.
- 4) Шаг 5 и Шаг 6 такие же, как описано выше.

6.3.3.2 Показывать по методу

Пользователь может проверить все результаты метода, кликнув по кнопке **Запрос по тесту**.

- 1) Кликните **Результат** и выберите **Запрос результатов**, чтобы войти на страницу.
- 2) Выберите **Запрос по тесту**.

Рисунок 6.3.3.2 Показывать по методу

Главные функциональные кнопки:

【Изменить】 Выберите результат и кликните по кнопке **Изменить**, результат будет повторно пересчитан по формуле $y = ax + b$. Символы a и b — модифицирующие факторы (аналогичны инструментальным факторам), x — текущий результат, y — результат после повторного тестирования.

【Пакетное изменение】 Выберите серию результатов и кликните по кнопке, чтобы повторно пересчитать все результаты по формуле $y = ax + b$.

【Сохранить】 Сохранить текущие измерения.

- 3) Выберите дату слева сверху.
Все методы отобразятся в списке слева.
- 4) Выберите метод, который вам необходимо проверить.

Все результаты метода отобразятся в списке справа, включая информацию об ID образца, единицах измерения, отметках, нижнем и верхнем значениях нормы.

6.3.4 Редактирование и изменение результатов

Пользователь может изменить или отредактировать результат на странице **Запрос по тесту**. В этой главе описаны операции изменения и редактирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Перед изменением принимайте во внимание объективные факторы, такие как состояние пациента, состояние образца и т. д. Не изменяйте данные не глядя.

Пожалуйста, комбинируйте результаты тестов КК за последние дни, чтобы вычислить коэффициент. Изменяйте результаты тестов только под руководством врача или лабораторного персонала, чтобы предотвратить неверную диагностику, вызванную слишком сильными изменениями результатов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ручные методы можно добавлять в отчет о только после выполнения операций, описанных в этой главе.

1. Изменение результатов по одному

- 1) Кликните по кнопке **Результат** и выберите опцию **Регистрация образца**, чтобы войти на страницу.
- 2) Выберите ID образца, который необходимо добавить или изменить.
- 3) Кликните по кнопке **Изменить**, появится страница, приведенная на рисунке 6.3.4-1.

Изменить результат

Тест	Тип данных	Десятные	Единицы	Норма Низ	Норма Выс
1 ALT	Float	1	U/L	0.0	41.0
2 AST	Float	1	U/L	0.0	35.0
3 BIL	Float	1	umol/L	0.0	21.0
4 BIL	Float	2	umol/L	0.00	3.40
5 aAmy	Float	0	U/L	0	100
6 ALP	Float	0	U/L	0	258
7 TP1	Float	1	g/L	66.0	88.0
8 TP2	Float	1	g/L	66.0	88.0
9 Alb	Float	1	g/L	35.0	52.0
10 CreaJ	Float	0	umol/L	68	115
11 CreaPAP	Float	0	mmol/L	45	104
12 Urea	Float	2	mmol/L	2.80	7.20

☐ Пакетное изменение

ID образц 10
 Название
 Предыдущий Следующий
 Тест
 По имени
 Результат

Проверка

Удалить
 Возврат

Тест	По имени	Результат	Исходный результат	Выс/Низ	Единицы	Образец L	Образец H
1 SER							
2 ALT	ALT	8.7	8.7		U/L	0.0	41.0
3 AST	AST	0.0	0.0		U/L	0.0	35.0
4 BIL	BIL	2.3	2.3		umol/L	0.0	21.0
5 BIL	BIL	1.01	1.01		umol/L	0.00	3.40
6 aAmy	aAmy	0	0		U/L	0	100
7 ALP	ALP	0	0		U/L	0	258
8 TP1	TP1	0.5	0.5	L	g/L	66.0	88.0
9 TP2	TP2	0.0	0.0	L	g/L	66.0	88.0
10 Alb	Alb	0.1	0.1	L	g/L	35.0	52.0
11 CreaJ	CreaJ	0	0	L	umol/L	68	115
12 Urea	Urea	0.01	0.01	L	mmol/L	2.80	7.20
13 UA	UA	0	0	L	umol/L	155	428
14 GluGCD	GluGCD	0.03	0.03	L	mmol/L	3.90	6.40

Рисунок 6.3.4-1 Страница изменения результатов для одного результата

Главные функциональные кнопки:

- 【**Предыдущий**】 Кликните по кнопке, чтобы отредактировать прямой результат.
- 【**Следующий**】 Кликните по кнопке, чтобы отредактировать следующий результат.
- 【**Проверка**】 Оценить результат для выбранного метода.
- 【**Удалить**】 Удалить выбранный результат.
- 【**Возврат**】 Вернуться на страницу регистрации образцов.

2. Пакетное изменение результатов

Кликните **Пакетное изменение**, чтобы перейти на следующую страницу.

Изменить результат

Тест

Тест	Тип данных	Десятичные	Единицы	Норма Низ	Норма Вых
1 ALT	Float	1	U/L	0.0	41.0
2 AST	Float	1	U/L	0.0	35.0
3 BIL	Float	1	umol/L	0.0	21.0
4 BIL	Float	2	umol/L	0.00	3.40
5 aAmy	Float	0	U/L	0	100
6 ALP	Float	0	U/L	0	258
7 TP1	Float	1	g/L	66.0	88.0
8 TP2	Float	1	g/L	66.0	88.0
9 Alb	Float	1	g/L	35.0	52.0
10 CreaJ	Float	0	umol/L	68	115
11 CreaPAP	Float	0	mmol/L	45	104
12 Urea	Float	2	mmol/L	2.80	7.20

Результат

Тест	По имени	Результат	Исходный результат	Выс/Низ	Единицы	Образец L	Образец H
1 SER							
2 ALT	ALT	8.7	8.7		U/L	0.0	41.0
3 AST	AST	0.0	0.0		U/L	0.0	35.0
4 BIL	BIL	2.3	2.3		umol/L	0.0	21.0
5 BIL	BIL	1.01	1.01		umol/L	0.00	3.40
6 aAmy	aAmy	0	0		U/L	0	100
7 ALP	ALP	0	0		U/L	0	258
8 TP1	TP1	0.5	0.5	L	g/L	66.0	88.0
9 TP2	TP2	0.0	0.0	L	g/L	66.0	88.0
10 Alb	Alb	0.1	0.1	L	g/L	35.0	52.0
11 CreaJ	CreaJ	0	0	L	umol/L	68	115
12 Urea	Urea	0.01	0.01	L	mmol/L	2.80	7.20
13 UA	UA	0	0	L	umol/L	155	428
14 GluGOD	GluGOD	0.03	0.03	L	mmol/L	3.90	6.40

Пакетное изменение

ID образц. 10 10

Выполнено Данные

Добав >>

<< Удал

Очистить

Проверка

Удалить

Возврат

Рисунок 6.3.4-2 Страница пакетного изменения

Главные функциональные кнопки:

【Добав.>>】 Добавить выбранный метод в список справа.

【<<Удал.】 Удалить метод из списка справа.

【Очистить】 Очистить список справа.

- 1) Введите диапазон ID образцов в строку ID образца.
- 2) Выберите тип результатов.
 - Тип данных включает тип символов и тип данных.
 - Выберите опцию **Данные**, результат — данные, если нет — результат отсутствует.
 - Выберите **Символ**, результат отрицателен или положителен, если нет — результат отсутствует.
- 3) Выберите метод, который необходимо добавить, отредактировать или изменить.
- 4) Кликните по кнопке **Добавить**.
- 5) Выберите или введите результат в пустую строку слева от значка **Проверка**.
- 6) Кликните **Проверка**, чтобы изменить результат для ID образца.

6.4 ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТА

После тестирования напечатайте результаты на заданном принтере и по заданному шаблону. Тип принтера, название больницы и последовательность печати можно настраивать.

6.4.1 Настройка последовательности печати

1. Кликните по кнопке **Система**, чтобы войти на страницу.
2. Кликните по кнопке **Настр.печ.** и выберите опцию **Порядок печати тестов**.

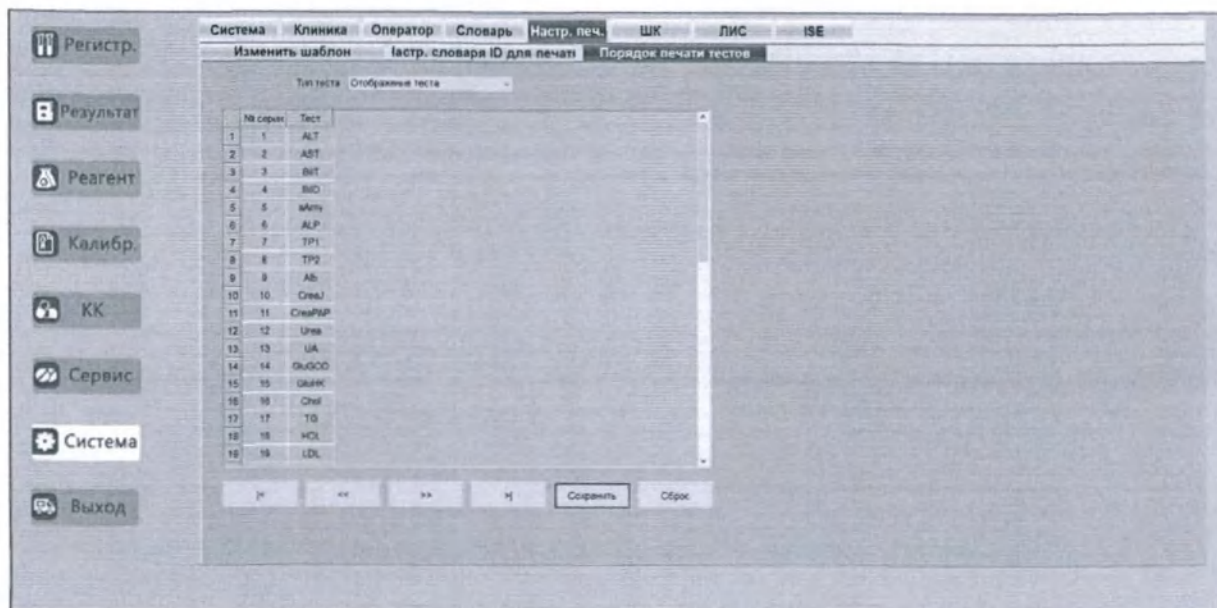


Рисунок 6.4.1 Настройки печати

- 1) Кликните по следующему кнопке, чтобы настроить последовательность печати:
 Кликните по кнопке , чтобы переместить метод в первую позицию.
 Кликните по кнопке , чтобы переместить метод на одну позицию выше.
 Кликните по кнопке , чтобы переместить метод на одну позицию ниже.
 Кликните по кнопке , чтобы переместить метод в последнюю позицию.
- 2) Кликните **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

6.4.2 Порядок печати

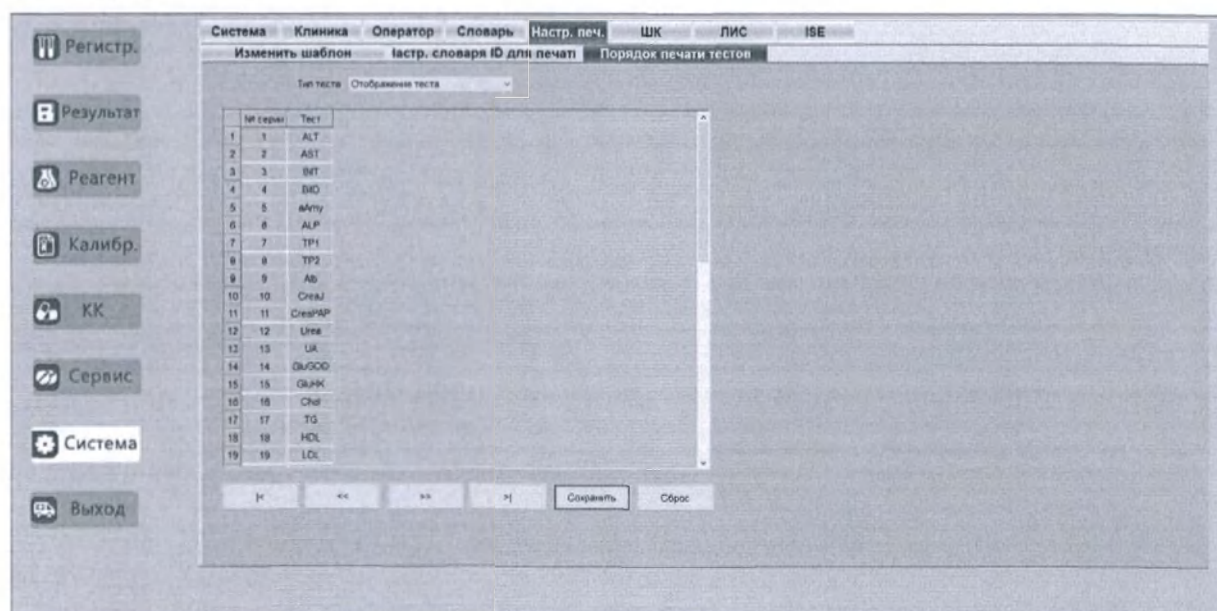
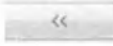
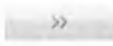


Figure 6.4.2 Порядок печати тестов

- 1) Кликните по следующим кнопкам, чтобы настроить порядок печати:

Кликните по кнопке , чтобы переместить метод в первую позицию.

Кликните по кнопке , чтобы переместить метод на одну позицию выше.

Кликните по кнопке , чтобы переместить метод на одну позицию ниже.

Кликните по кнопке , чтобы переместить метод в последнюю позицию.

- 2) Кликните **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

6.4.3 Печать результатов КК

6.4.3.1 Печать результатов КК

- 1) Кликните по кнопке **КК**, выберите опцию **Данные КК → Текущий КК**, чтобы войти на страницу.
- 2) Найдите результат КК.
- 3) Выберите результат, который необходимо распечатать.
- 4) Кликните **Печать** и введите имя или название больницы в выпадающем окне и выберите спецификацию документа.
- 5) Кликните **ОК**, чтобы выбрать принтер и запустить печать.

6.4.3.2 Печать диаграммы КК

- 1) Кликните по кнопке **КК** и выберите **Данные КК → Накопительный КК**, чтобы войти на страницу.
- 2) Найдите результат КК.
- 3) Выберите результат и диаграмму КК, которые необходимо распечатать.
- 4) Кликните **Печать**, чтобы распечатать результат.
- 5) Выберите принтер в выпадающем окне и запустите печать.

6.4.4 Печать отчетов по образцам

На странице **Запрос по образцу** пользователь может печатать результаты после тестирования. Можно напечатать отчет как для результатов одного образца, так и для всех результатов образцов.

- 1) Кликните **Результат** и выберите **Регистрация образца**, чтобы войти на станицу.
- 2) Найдите результат образца.
- 3) Выберите из списка ID образца, результаты которого необходимо напечатать.
- 4) Кликните по кнопке **Печать**.

ГЛАВА 7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

В процессе биохимического тестирования пользователю иногда необходимо ввести специальные настройки. В этой главе рассказывается о том, как пользователь может задать бланк, метод оценки истощения субстрата, печать на заказ и ЛИС.

7.1 НАСТРОЙКА БЛАНКА



ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка бланка возможна только для метода конечной точки.

7.1.1 Краткое введение

Для некоторых специфических реагентов в соответствии с их свойствами пользователю необходимо выполнять при тестировании настройку бланка. Например, для метода латексных иммунотурбидиметрических методов, имеется уникальная интерференция бланка с реагентом эмульсионного метода, и ее нельзя устранить с помощью метода двухточечной конечной точки. После смешивания первого реагента с образцом они ведут себя как бы как единый реагент, но после добавления второго реагента происходит скачок в абсорбции, а затем постепенно протекает реакция. Этот резкий скачок возникает из-за латексных компонентов во втором реагенте, поэтому настоящий график реакции — гладкая кривая после скачка, так что вам необходимо выбрать диапазон стабильной реакции, чтобы вычислить результаты, как показано на рисунке.



Рисунок 7.1.1 Реакционная кривая иммунного метода

7.1.2 Настройка бланка

Программная настройка бланка обеспечивает настройку точки начала для вычисления бланка (n) и настройку точки конца для вычисления бланка (m), это предотвращает участие в вычислениях части графика со скачком, таким образом, результаты вычислений становятся ближе к реальным значениям.

Из-за того, что у разных реагентов и методов точка начала скачка отличается, программ обеспечивает возможность настраивать их по-разному, как показано на рисунке ниже:

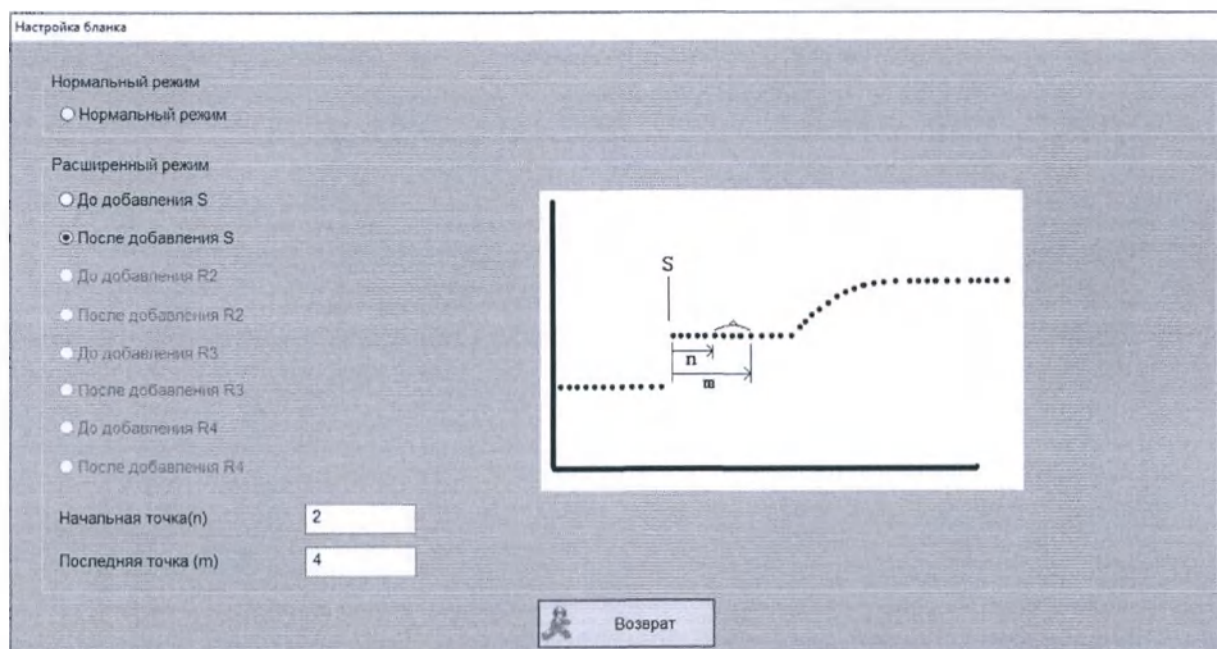


Рисунок 7.1.2-1 Выбор настроек бланка

Расширенный режим настроек требует от вас настроить точку начала бланка и точку конца бланка согласно реакционной кривой соответствующего метода с иммунным реагентом, таким образом выбрасывая часть графика со скачком для более эффективных вычислений.

В общем случае имеется четыре типа расширенных настроек (с разницей — монореагент или биреагент), добавляются точка образца и точка реагента R2 в качестве узлов, как показано на рисунке 7.1.2-2, диапазон выбора бланка разделяется на три части: А, В и С.

Для метода с одним реагентом доступны настройки бланк 1 и бланк 2.

Для метода с двумя реагентами доступны настройки бланк 1, бланк 2, бланк 3 и бланк 4.

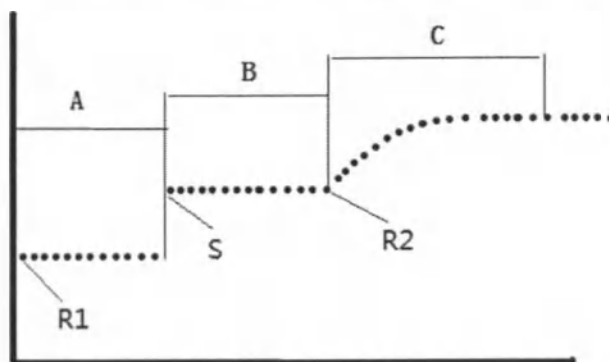


Рисунок 7.1.2-2 Диапазон выбора настройки бланка

Возьмем в качестве примера метод с двумя реагентами, специфические настройки следующие:

- 1) Настройка первого бланка, берется в качестве точки отсчета точка добавления образца (S), выберите в качестве интервала бланка **Перед добавлением образца**, как показано на рисунке 7.1.2-3, S — точка добавления образца, абсорбция бланка равна средней абсорбции на интервале от точки n до точки m.



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Интервал между n и m должен быть между интервалом между R1 и S.
- 2) Точка m должна быть больше или равна точке n.

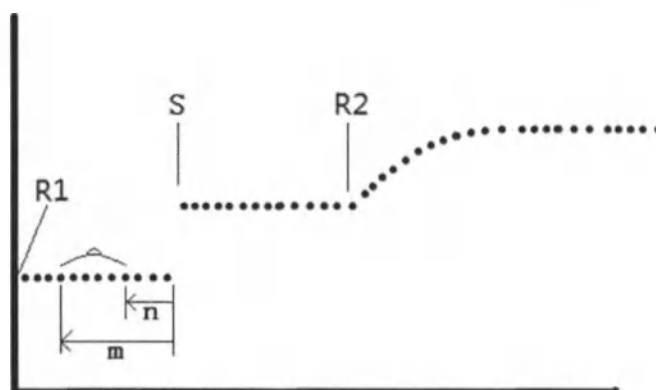


Рисунок 7.1.2-3 Перед добавлением образца

- 2) Для настройки второго бланка возьмем в качестве точки отсчета точка добавления образца (S), выберем в качестве интервала бланка **После добавления образца**, как показано на рисунке 7.1.2-4, S — точка добавления образца, абсорбция бланка равна средней абсорбции на интервале от точки n до точки m .

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Точка m должна быть больше, чем точка n .
- 2) Период времени M должен быть меньше, чем время инкубации с первым реагентом.

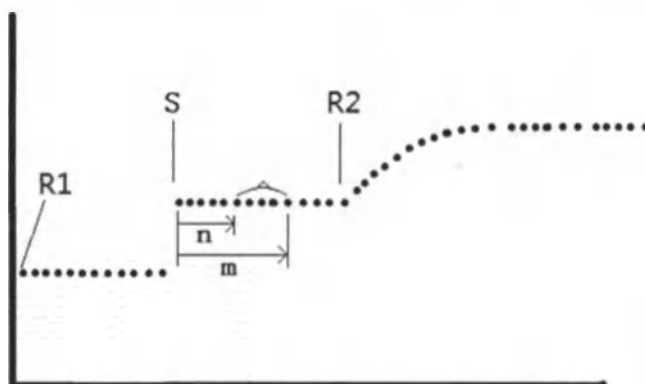


Рисунок 7.1.2-4 После добавления образца

- 3) Для настройки третьего бланка возьмем в качестве точки отсчета точку добавления второго реагента ($R2$), выберем в качестве интервала бланка **Перед добавлением второго реагента**, как показано на рисунке 7.1.2-5, $R2$ — точка добавления второго реагента, абсорбция бланка равна средней абсорбции на интервале от точки n до точки m .

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Точка m должна быть больше, чем точка n .
- 2) Период времени M должен быть меньше, чем время инкубации с первым реагентом.

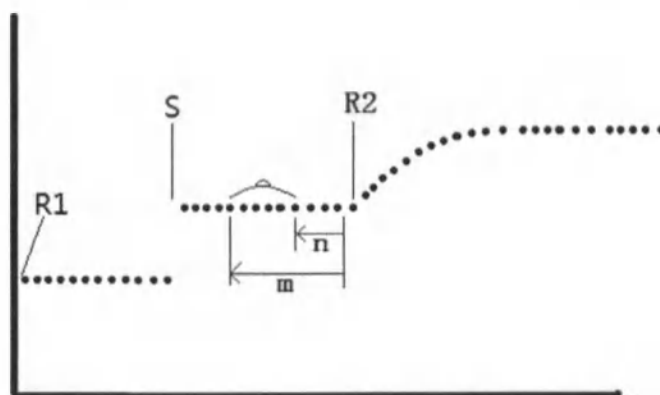


Рисунок 7.1.2-5 Перед добавлением второго реагента

- 4) Для настройки четвертого бланка возьмем в качестве точки отсчета точку добавления второго реагента (R2), выберем в качестве интервала бланка **После добавления второго реагента**, как показано на рисунке 7.1.2-6, R2 — точка добавления второго реагента, абсорбция бланка равна средней абсорбции на интервале от точки n до точки m .

ПРИМЕЧАНИЕ



- 1) Точка m должна быть больше, чем точка n .
- 2) Период времени M должен быть меньше, чем время инкубации с первым реагентом.

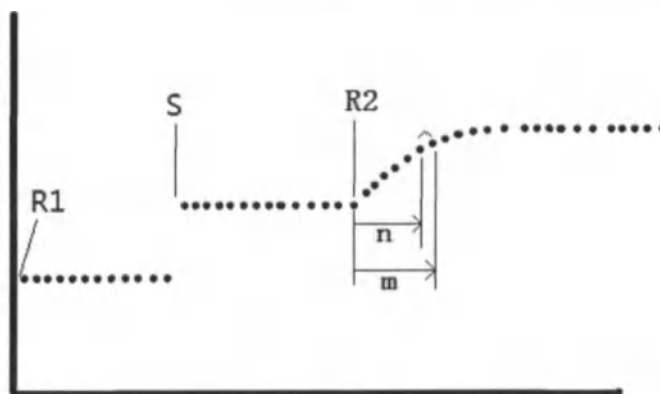


Рисунок 7.1.2-6 После добавления второго реагента

7.2 МЕТОД ОЦЕНКИ ИСТОЩЕНИЯ СУБСТРАТА

7.2.1 Введение



ПРИМЕЧАНИЕ

Оценка истощения субстрата применяется только к методам кинетики.

В методах на основе кинетики высокая концентрация (активность) образца может привести к истощению субстрата, из-за чего реакция перестает быть реакцией нулевого или первого порядка, если у прибора нет функции оценки истощения субстрата или параметры его идентификации заданы некорректно, то полученные результаты могут быть неправильными. Так что для того, чтобы правильно отражать результаты измерений, необходимо задать пределы истощения субстрата (специфическая абсорбция), эта абсорбция — критическая точка в линейной области и нелинейной области первого порядка области реакции и области многостадийной реакции.

При использовании метода непрерывного мониторинга для измерения ферментативной активности, если во время периодов мониторинга абсорбция повышается или понижается более чем на предел истощения субстрата, это означает, что ферментативная активность образца очень велика, субстрат истощается, и абсорбция будет отклоняться от линейной, для результатов измерения ненадежными.

Анализатор располагает двумя методами оценки истощения субстрата, на рисунке 7.2.1 показана ситуация истощения субстрата для монореагента и отрицательной реакции.

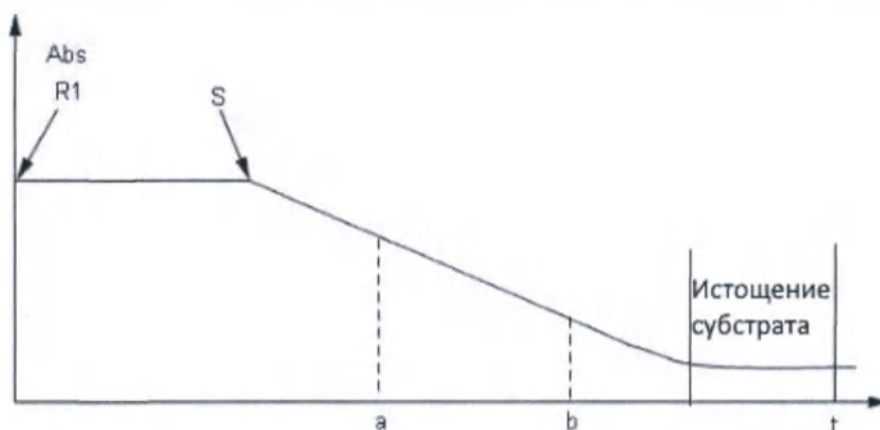


Рисунок 7.2.1 Истощение субстрата (Монореагент, отрицательная реакция)

7.2.2 Метод оценки истощения субстрата 1 (Предел абсорбции)

Соответствующие эксперименты используются для определения значения абсорбции истощения субстрата и установления пределов. Если среднее из последних трех точек в области считывания абсорбции для положительной реакции больше, чем значение абсорбции предела истощения субстрата, а для отрицательной реакции меньше этого значения, то ситуация оценивается как истощение субстрата. Рисунок 7.2.2-1 показывает область настройки первого способа оценки истощения субстрата.

☒ Истощение тип1

Abs

Рисунок 7.2.2-1 Настройка области оценки истощения субстрата первым способом

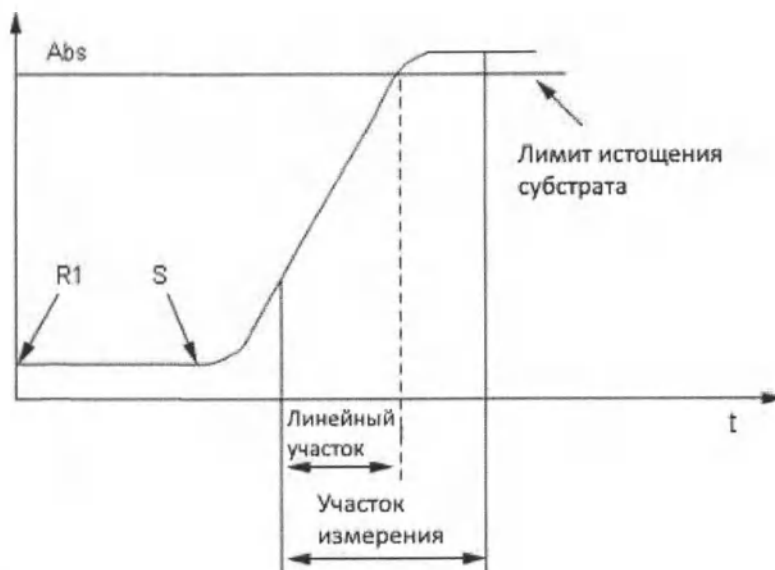


Рисунок 7.2.2-2 Истощение субстрата (Монореагент, положительная реакция)

7.2.3 Метод оценки истощения субстрата 2 (Коэффициент наклона)

Метод оценки истощения субстрата 2: Оценка, основанная на наклоне реакционной кривой (скорость изменения абсорбции), и установить соответствующие настройки на странице настройки параметров реагента.

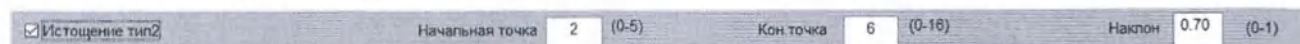


Рисунок 7.2.3-1 Настройка области оценки истощения субстрата вторым способом

Значение для каждого параметра

- 1) Главный интервал (Область считывания главных точек)

Тестовые точки: Нормальные точки считывания ОП реакции (скорость изменения абсорбции), заданные в параметрах реакции.
- 2) Резервный интервал (Область считывания резервных точек точек)

Для второго способа оценки истощения субстрата задайте точки считывания ОП реакции (скорость изменения абсорбции).
- 3) Точка начала

Начальная точка считывания для резервного интервала. Для монореагентной схемы начало отсчитывания точек после добавления образца для бирагентной схемы начало считывания точек после добавления второго реагента, кроме того, точка начала не может быть больше, чем точка начала считывания главного наклона.
- 4) Точка конца

Конечная точка считывания для резервного интервала. Точка считывания точки конца не может быть меньше, чем последняя точка главного интервала.
- 5) Коэффициент наклона

Коэффициент наклона: Главный интервал/резервный интервал. Если значение коэффициента наклона меньше, чем заданное значение, ситуация будет оцениваться

как истощение субстрата, этот метод можно использовать вместе с первым методом 1, или просто использовать первый метод.

Если выявляется истощение субстрата, то не важно, первым или вторым методом оно оценивается, пока вы проверяете второй метод оценки, система автоматически использует (скорость изменения абсорбции) резервного интервала для вычисления.

ПРИМЕЧАНИЕ



Точка начала резервного интервала ограничена точкой начала главного интервала, так что точка начала не может быть больше, чем точка начала главного интервала, а точка конца также не может быть больше, чем точка конца главного интервала.

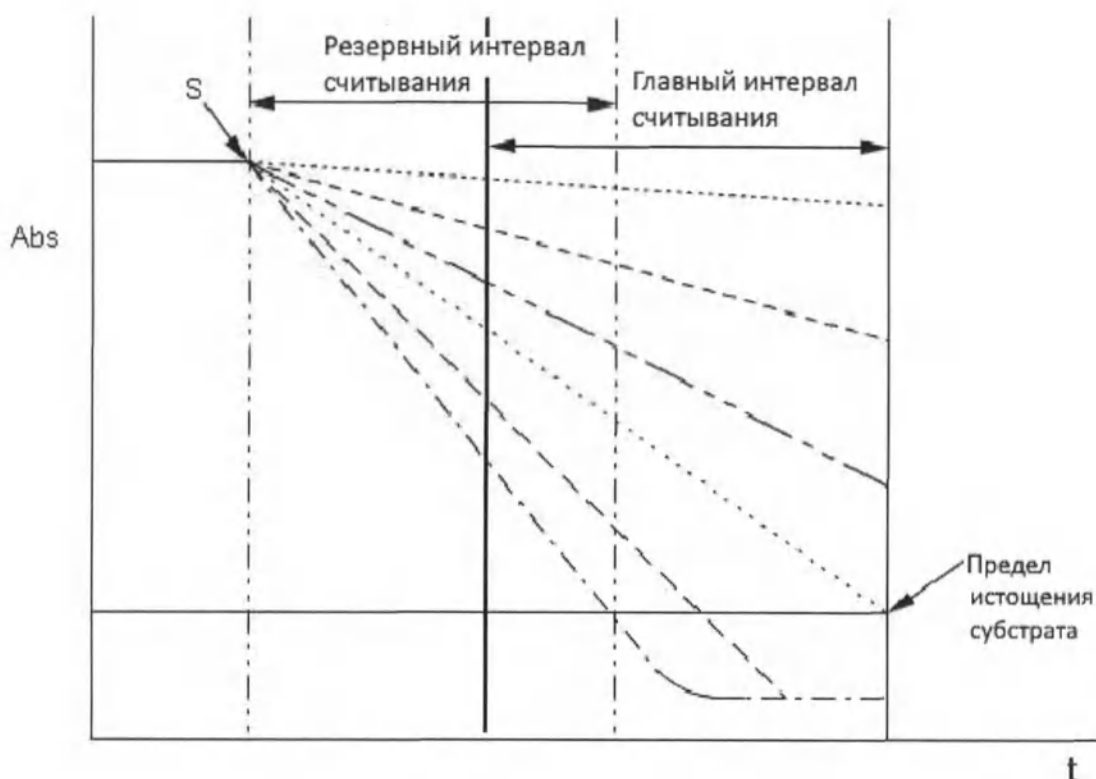


Рисунок 7.2.3-2 Второй метод оценки истощения субстрата
(Монореагент, отрицательная реакция)



ПРИМЕЧАНИЕ

Метод оценки для бирагентной схемы такой же, как описано выше

7.3 НАСТРОЙКИ ISE

7.3.1 Краткое введение

Метод исследования с помощью ион-селективного электрода также известен как электролитный (потенциометрический). Принцип работы ISE заключается в измерении концентрации ионов Na^+ , K^+ , Li^+ и Cl^- в сыворотке и моче, что является дополнительной диагностикой нарушений электролитного баланса и баланса биологических жидкостей тела.

ISE — опциональная часть прибора. Если прибор оснащен ISE, активируйте его перед использованием. Для установки кликните по кнопке **Система** → **Установка аксессуаров**.

7.3.2 Настройки ISE

Вы можете настроить ISE на странице параметров системы и на странице настроек ISE.

1. Настройки через страницу параметров системы

- 1) Кликните по кнопке **Система** и выберите опцию **Система**, чтобы войти на страницу.
- 2) Кликните по кнопке **Соответствующий модуль ISE** на странице **Дополнительные настройки**. Страница приведена ниже.

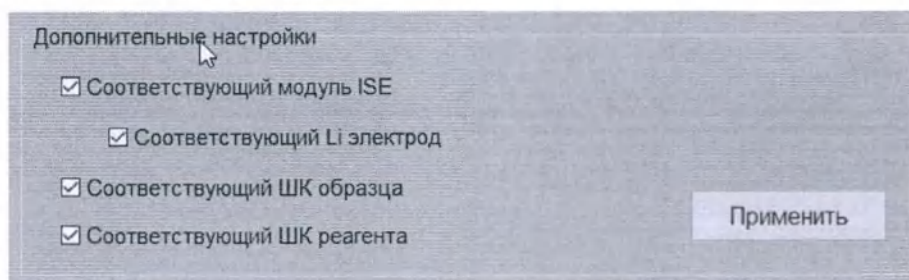


Рисунок 7.3.2-1 Настройка ISE

- 3) Если у модуля есть Li электрод, кликните по опции **Соответствующий Li электрод**.
- 4) Кликните **Применить** после настройки.

2. Настройка через страницу ISE

- 1) Кликните по **Система** и кликните по опции **ISE (ISE)**, чтобы войти на страницу.

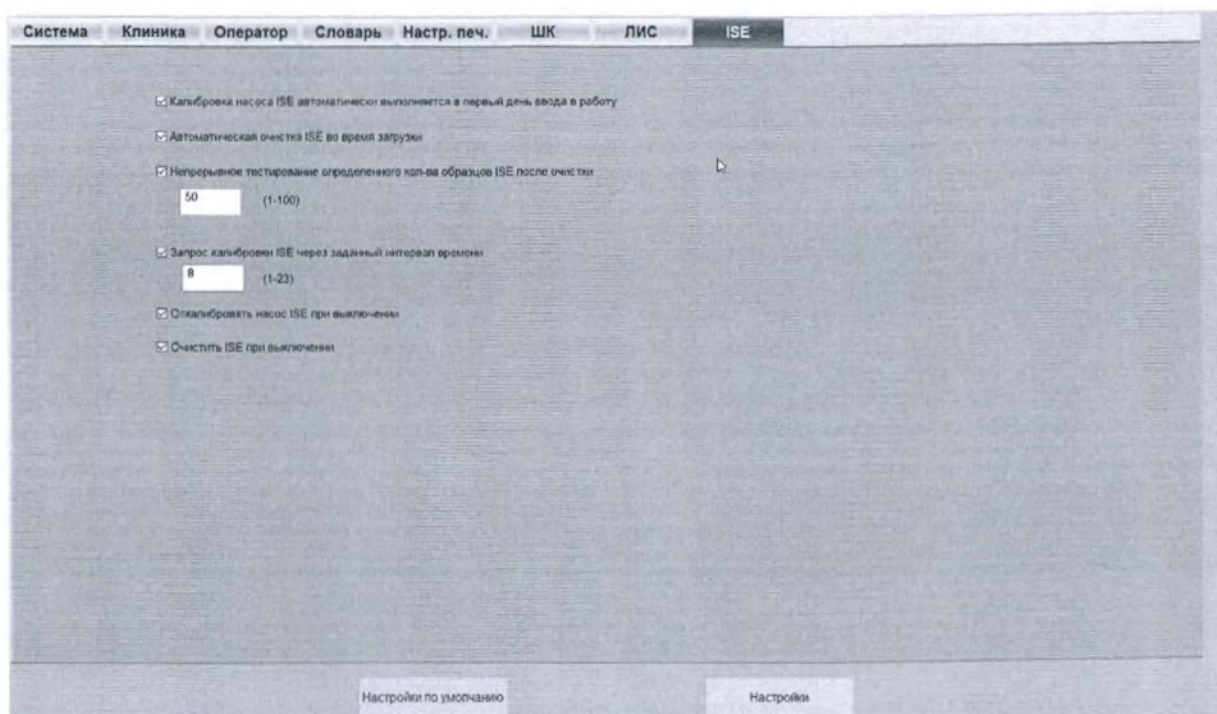


Рисунок 7.3.2-2 Настройка ISE

2) Есть два способа очистки модуля электродов:

- Очистка электролитного модуля автоматически после запуска.
- Очистка электролитного модуля автоматически после отключения.

3) Кликните по кнопкам в соответствии с вашими потребностями.

【Настройки по умолчанию】 Кликните по кнопке, чтобы восстановить настройки доставки.

【Настройки】 Кликните по кнопке, чтобы сохранить настройки.

7.4 НАСТРОЙКИ ЛИС

7.4.1 Краткое введение

Лабораторная Информационная Система (ЛИС) — это внешний хост, соединенный с анализатором через фиксированный интерфейс, используется для загрузки информации для заказов для образцов, получения результатов тестов образцов от анализатора. Система ЛИС поддерживает функцию получения тестовых данных от нескольких биохимических анализаторов, подключенных к одному серверу, для обмена данными.

Перед использованием ЛИС для загрузки информации о заказах для образцов и осуществления передачи данных, необходимо настроить параметры соединения ЛИС и способ передачи результатов.

Перед настройкой убедитесь, что система оснащена ЛИС. Если нет, свяжитесь с или местным дистрибьютором.

7.4.2 Настройка параметров соединения ЛИС

Перед использованием ЛИС, вам необходимо настроить параметры соединения ЛИС, такие как: IP сервера, порт, режим соединения и другие.

- 1) Кликните по панели меню **Система** и кнопке **ЛИС**, чтобы войти на страницу настройки соединения ЛИС, как показано на рисунке 7.4.2.
- 2) Настройте параметры.
- 3) Кликните **Настройки по умолчанию**, чтобы сохранить настройки.
- 4) Подключитесь к серверу ЛИС, программное обеспечение обеспечивает два типа соединения:
 - Автоматическое соединение после запуска, необходимо поставить отметку **Автоматическое соединение**;
 - Вручную кликнуть **Соединить**.

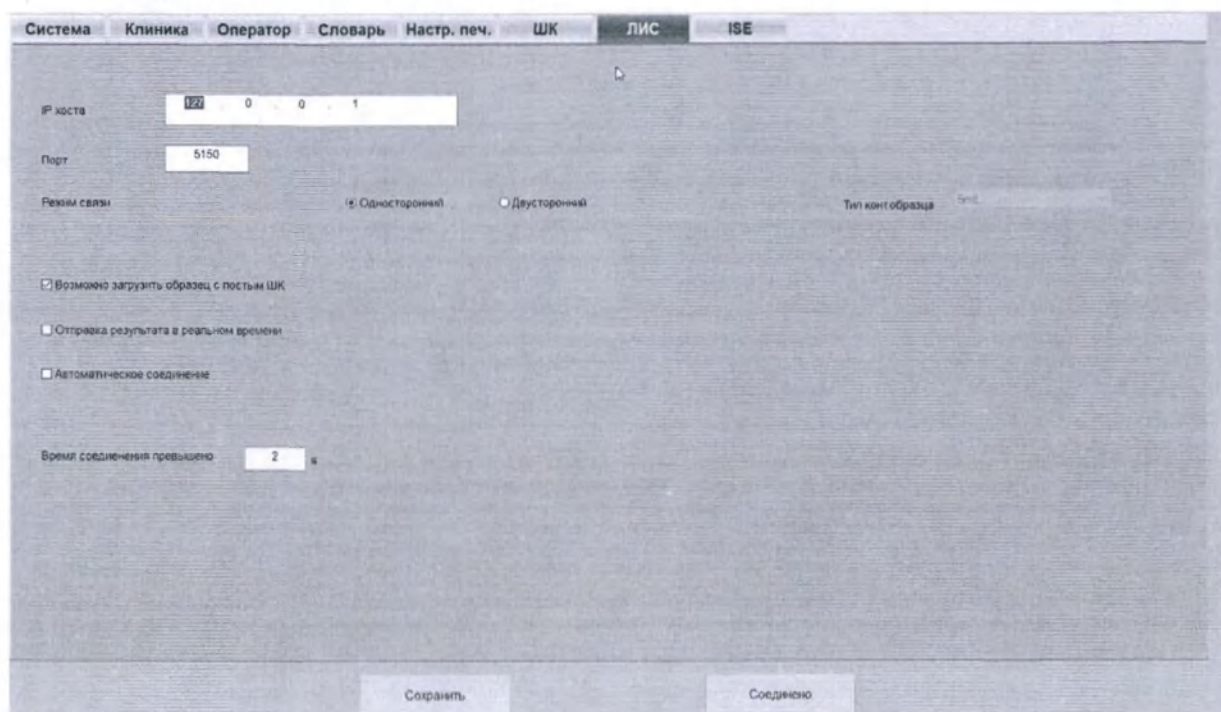


Рисунок 7.4.2-1 Настройка ЛИС

Главные функциональные кнопки:

【Настройки по умолчанию】 Восстановить настройки.

【Соединить】 Подключить сервер ЛИС вручную.

Значение главных параметров:

1) IP сервера

Введите IP адрес хоста ЛИС. Соединение анализатора с хостом ЛИС происходит через сеть и основывается на TCP/IP протоколе.

2) Порт

Введите порт соединения с хостом ЛИС, это номер порта мониторинга сервера ЛИС.

3) Режим соединения

Задайте режим соединения анализатора с хостом ЛИС, опции включают: Однонаправленный и Двухнаправленный.

Однонаправленная передача: Биохимический анализатор может отправлять результаты тестов, информацию об образцах и информацию о КК на сервер ЛИС, но не может получать информацию о заказах для образцов от сервера ЛИС.

Двухнаправленная передача: Биохимический анализатор может не только отправлять результаты тестов, информацию об образцах и информацию о КК на сервер ЛИС, но также может получать информацию о заказах для образцов от сервера ЛИС; в то же время, сервер ЛИС также может отправлять информацию о заказах для образцов модулю ЛИС анализатора.

Спецификация контейнера образца по умолчанию: после выбора двухнаправленной передачи задайте эту настройку. Задайте размер контейнера для образца по умолчанию, доступны пробирки 5 мл или пробирки 3 мл.

4) Разрешить загрузку образца без штрихкода.

Система позволяет загрузку образцов без штрихкода.

5) Отправка результатов в реальном времени

Если пользователь выбирает эту опцию, по окончании каждого теста и при получении результатов тестов, система автоматически отправит результаты тестов в ЛИС.

6) Функция автоматического соединения

Если пользователь выбирает эту опцию, то при запуске программного обеспечения, система автоматически подключится к серверу ЛИС.

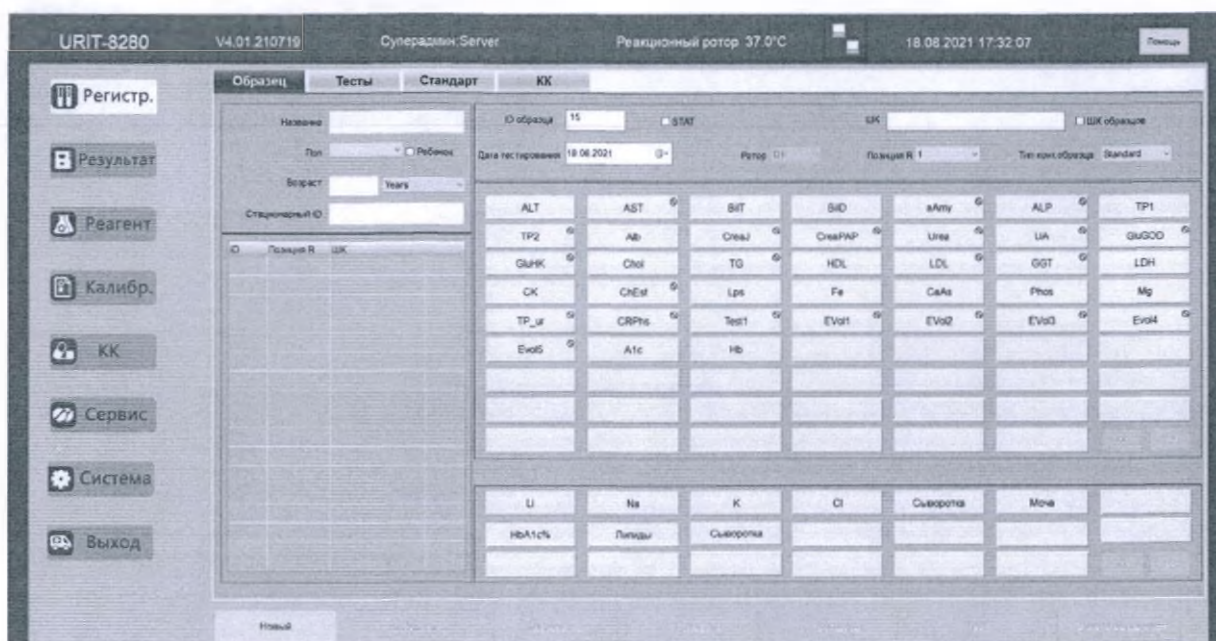


Рисунок 7.4.2-2 Соединение

7) Тайм-аут соединения

Задайте предел тайм-аута соединения для сервера ЛИС и анализатора, единицы измерения — секунды.

Если анализатор получает заказы для образцов от сервера ЛИС, или пытается соединиться или отправить результаты на сервер ЛИС, при превышении времени ожидания по отношению к заданному пределу тайм-аута соединения система выдаст предупреждение и отключает быстрое соединение.

8) Одинаковые штрихкоды образцов

Если штрихкод образца, полученный от ЛИС уже существует, выберите из выпадающего меню необходимую операцию. Система может выполнить следующие операции:

- **Добавлено:** Добавление нового ID образца для того же штрихкода образца;
- **Игнорировать:** Не использовать информацию об образце, идентичную существующему штрихкоду образца;
- **Переписать:** Использовать информацию о текущем образце вместо уже существующей информации об образце (включая результаты тестов и т. д.)

7.4.3 Отправка результатов в ЛИС

Программное обеспечение позволяет отправлять результаты ЛИС двумя способами, отправка результатов в реальном времени или отправка результатов вручную:

Отправка результатов в реальном времени: обратитесь к [Главе 7.4.2](#), URIT рекомендует результаты всех тестов после получения передавать врачу лаборатории для просмотра и отправки вручную.

Отправка результатов вручную: выберите ID, который необходимо отправить на сервер ЛИС из левой стороны списка ID, затем кликните по кнопке **Отправить в ЛИС**, чтобы отправить результаты (отправлять можно по одному или партиями).

Рисунок 7.4.3 Отправка результатов в ЛИС

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если соединение было прервано при передаче, пожалуйста, подключите сервер ЛИС еще раз и выберите результаты, которые не были успешно отправлены, чтобы отправить их снова.

7.4.4 Загрузка информации о заказах для образцов

Если система ЛИС подключена в двунаправленном режиме, информация о заказах будет загружена с сервера ЛИС автоматически сразу после подключения ПО анализатора к системе ЛИС.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При загрузке информации о заказах для образцов могут попадаться отдельные методы, не установленные на данной биохимической системе. Тестирование с помощью этих методов выполняться не будет.

7.5 НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ, ЗАДАВАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

7.5.1 Краткое введение

Все типы результатов тестов и данных можно распечатать на заданном принтере с помощью настроенного шаблона печати. Вы можете задать тип принтера, принтер по умолчанию и название больницы, отображаемое в отчете, также вы можете задать порядок печати методов тестирования.

Система позволяет пользователю настраивать печать, в том числе редактировать шаблон для печати отчетов. Перед настройкой печати убедитесь, что у используемой вами биохимической системы имеется эта функция.

7.5.2 Управление шаблонами

На панели Меню кликните **Система** и выберите опцию **Печать**, чтобы войти на страницу настроек печати. Страница **Настройки печати** делится на две подстраницы, одна — страница редактирования шаблонов, другая — страница настройки словаря ID печати, страница редактирования шаблонов активна по умолчанию, как показано на рисунке 7.5.2-1.

Текущие шаблоны включают отчет о пациенте, отчет о параметрах метода, отчет о КК в течение дня, отчет о КК за день и отчет о результатах. У каждого отчета свой шаблон печати.

- **Patient's report** (Отчет о пациенте) — используется для печати отчета о результатах пациента, наиболее широко применяется.
- **Item parameter report** (Отчет о параметрах метода) — Используется для печати параметров метода и удобен для рассмотрения настроек параметров метода пользователями.
- **Intraday QC report** (Отчет о текущем КК) — Используется для печати результатов КК в течение дня.
- **Daytime QC report** (Отчет о ежедневном КК) — Используется для печати диаграммы КК.
- **Item result report** (Отчет о результатах) — Используется для печати результатов в заданной последовательности.

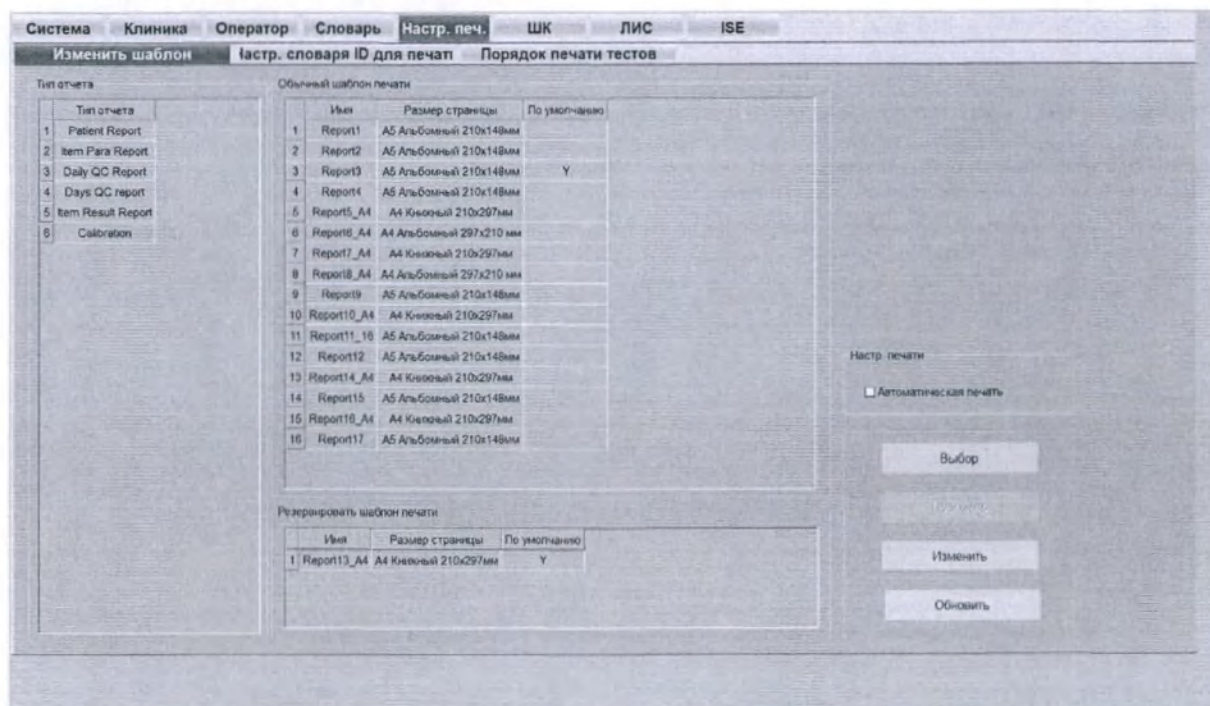


Рисунок 7.5.2-1 Управление шаблонами

Главные функциональные кнопки:

【Выбор】 Кликните по кнопке, выберите шаблон, используемый по умолчанию, и отметьте символом Y.

【Просмотр】 Кликните по кнопке, чтобы просмотреть выбранный шаблон.

【Изменить】 Кликните по кнопке, чтобы редактировать выбранный шаблон.

Пользователь может редактировать шаблон с помощью следующих действий:

- 1) Выберите тип отчета в списке слева.
- 2) Кликните по кнопке **Изменить**, чтобы перейти на следующую страницу:

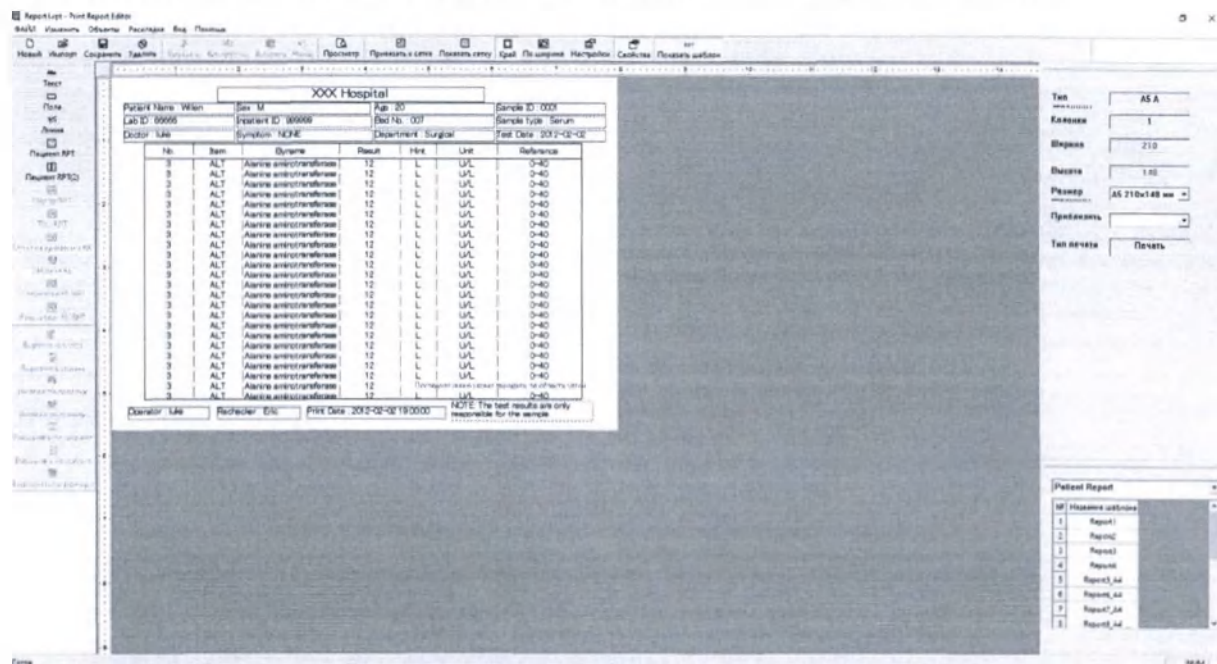


Рисунок 7.5.2-2 Редактирование шаблона печати

- 3) Отредактируйте и настройте шаблон в соответствии со своими потребностями.
- 4) Кликните по кнопке **Файл**, затем по кнопке **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.

7.5.3 Настройка словаря ID печати

Напечатайте шаблон для каждого метода в соответствии с ID печати, системное ПО идентифицирует содержимое печати с помощью ID печати. Страница настроек словаря ID печати в основном используется для задания тэгов для соответствующих ID печати.

На странице настроек печати кликните по опции **Настр. ID для печати**, чтобы войти на страницу настроек словаря ID печати, как показано на Рисунке 7.5.3.

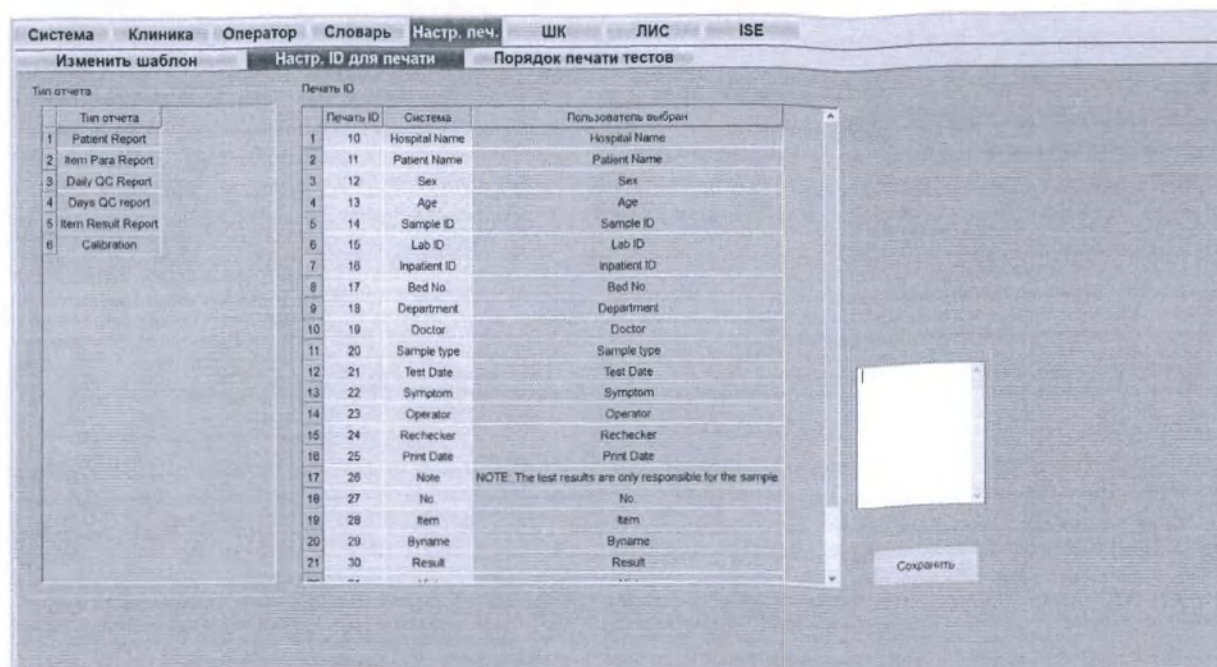


Рисунок 7.5.3 Страница настроек словаря ID печати

Пользователи могут задавать отображение тэгов ID печати с помощью следующих действий:

- 1) Выберите тип отчета из списка типов отчета;
- 2) Выберите тэг, который необходимо редактировать, из списка ID печати;
- 3) Измените тэг в списке справа;
- 4) Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы сохранить текущие настройки.

ГЛАВА 8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И КАЛИБРОВКА

8.1 Общая информация

Достоверность результатов тестов определяется двумя аспектами. Один из них — воспроизводимость, что означает, что результаты тестов стабильно повторяемы. Ее можно гарантировать созданием идеальной системы внутреннего контроля. Другая — правильность, что означает, что результаты тестов близки к целевому значению. Правильность можно гарантировать соответствующим методом и калибровкой. Таким образом, необходимо выбирать сертифицированные контрольные образцы и калибровочные растворы и использовать их строго в соответствии с инструкцией.

8.2 Контроль качества

8.2.1 Типы материалов для контроля качества

- 1) Лиофилизированные контроли, жидкие контроли и смешанные контрольные сыворотки, классифицируемые по физическим свойствам.
- 2) Контрольные образцы с аттестованным и неаттестованным значением, классифицируемые по наличию или отсутствию аттестованного значения. Различные органы контроля могут выбрать более одного типа контроля для контроля качества.

Контролирующие организации должны в соответствии с ситуацией выбрать один или более типов контрольных материалов в качестве внутренних контрольных материалов.

8.2.2 Использование и хранение

- 1) Используйте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по использованию от поставщика контрольных материалов.
- 2) Убедитесь в том, что лиофилизированные контрольные материалы полностью растворились и раствор стабилен.
- 3) Убедитесь в том, что коэффициент разведения точен и повторяем при каждом разведении лиофилизированного контрольного материала.
- 4) НЕ ТРЯСИТЕ лиофилизированный контрольный материал при приготовлении раствора.
- 5) Храните контрольные растворы в соответствии с требованиями. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукцию с истекшим сроком годности.
- 6) Выполняйте анализ КК в тех же условиях, что и анализ образцов.

8.2.3 Задание целевого значения, SD и пределы КК

Целевое значение КК и пределы КК обычно предоставляются поставщиком контрольных материалов, также вы можете определить их следующими способами:

- 1) Задать промежуточное целевое значение (среднее значение) и SD

Выполнить анализ КК минимум 20 раз с использованием новой партии контрольных образцов. Вычислить среднее значение и стандартное отклонение из полученных данных КК.

- 2) Задать обычное целевое значение (среднее значение) и SD

Получить накопленное среднее значение 20 новых данных КК в качестве целевого значения, использовать накопленное среднее значение КК за 3~5 месяцев в качестве стандартного отклонения.

3) Задать пределы КК

Пределы КК — это множитель стандартного отклонения. Предел КК для аналитического метода определяется в соответствии с различными правилами КК.

Это лишь один из вариантов аттестации контрольного материала. Всегда руководствуйтесь местными нормативными документами.

8.3 Калибровка

Калибровочный раствор содержит известное количество аналита, используется для калибровки значений данного метода; калибровочный раствор должен соответствовать методу, реагенту и прибору. Функция калибровочного раствора — снизить или устранить систематические ошибки, вызванные прибором и реагентом. Лучше использовать матрицу человеческой сыворотки, чтобы снизить влияние матрицы.

Выполняйте калибровку как минимум каждые 6 месяцев и в следующих ситуациях:

- При первоначальной установке и запуске прибора.
- При смене партии реагента или его типа, если только не гарантировано, что смена реагента не повлияет на воспроизводимость.
- После замены крупных узлов прибора, таких как лампа, механизм дозирования, иглы дозаторов, кюветы и т. д.
- После выполнения профилактического обслуживания прибора.
- Если контрольные результаты показывают ненормальное смещение, тренд, или не попадают в пределы допустимого диапазона и это нельзя исправить с помощью других процедур.

8.4 Причины случайных ошибок

Ниже перечислены возможные причины случайных ошибок.

- 1) Неточный объем дозирования (образец, реагент)
Протечки в механизме забора жидкости; пузыри воздуха в гидравлической системе; загрязнение иглы дозатора; неповторяемое дозирование реагента и т. д.
- 2) Сбой в оптической системе
Лампа неисправна.
- 3) Нестабильный реагент
Нестабильный реагент.
- 4) Неподходящие образцы для КК
Используется неправильный контрольный образец.
- 5) Неадекватная промывка
Промывка миксера выполняется неправильно.
- 6) Неподходящая смесь
Недостаточная глубина погружения миксера в кювету; сбой работы механизма миксера.

8.5 ПРИЧИНЫ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОШИБОК

- 1) Неточный стандарт (калибратор)
Неподходящий растворитель для стандартного раствора.
- 2) Нестабильный реагент
Реагент нестабилен, реагент из партий с различными лотами.
- 3) Температура
Ненадежный контроль температуры.

8.6 ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НЕ ПРОЙДЕН

В случае, если контроль качества не пройден, выполните следующие действия:

- 1) Заполните отчет о не пройденном контроле и передайте его руководителю лаборатории.
- 2) Визуально оцените работу прибора, чтобы выявить возможные причины.
- 3) Если очевидные причины ошибки не обнаружены, перейдите в следующем шагам для более тщательной проверки.
 - Выполните повторное тестирование для метода, не прошедшего КК, используя тот же флакон с контрольным образцом. Строго выполняйте порядок работы, чтобы выяснить, является ли непрохождение КК последствием нарушения рабочей процедуры или случайной ошибкой. Если результаты повторного тестирования снова выходят за рамки допустимого диапазона, перейдите к следующему действию.
 - Выполните повторное тестирование для метода, не прошедшего КК, используя другой флакон с контрольным образцом (того же лота). Если результаты повторного тестирования попадают в пределы контроля, причиной непрохождения КК может быть предыдущий флакон с контрольным образцом. Если результаты повторного тестирования снова выходят за пределы допустимого диапазона, перейдите к следующему действию.
 - Выполните повторное тестирование для метода, не прошедшего КК, с использованием контрольного образца другого лота. Если результаты повторного тестирования попадают в пределы контроля, возможно, предыдущий лот контрольного образца непригоден. Проверьте дату окончания срока годности и условия хранения. Если результаты повторного тестирования снова выходят за пределы допустимого диапазона, перейдите к следующему действию.
 - Выполните профилактическое обслуживание прибора; выполните повторное тестирование для метода, не прошедшего контроль. Проверьте состояние прибора; проверьте, заменен ли источник света; необходимо ли заменить или промыть кюветы. Далее, замените реагенты. Если результаты повторного тестирования снова выходят за пределы допустимого диапазона, перейдите к следующему действию.
 - Выполните повторную калибровку и выполните повторное тестирование для метода, не прошедшего КК. Выполните калибровку с использованием нового калибровочного раствора. Если результаты повторного тестирования снова выходят за пределы допустимого диапазона, перейдите к следующему действию.

Обратитесь за помощью к инженерам. Если вы не можете пройти КК после выполнения описанных действий, свяжитесь с производителем реагентов или представителями URIT за получением технической помощи.

Всегда руководствуйтесь местными нормативными документами и СОПами ЛПУ.

ГЛАВА 9. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чтобы быть уверенным в стабильных эксплуатационных характеристиках, исправном рабочем состоянии и длительном сроке службы, пожалуйста, работайте с прибором и выполняйте регулярное профилактическое обслуживание строго в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации. Пользователям важно освоить навыки, описанные в этой главе, а выполнение всех рекомендаций обеспечит прибору наилучшие рабочее состояние и производительность.

В руководстве имеются инструкции по выполнению профилактического обслуживания прибора, описывающие основные действия по выполнению обслуживания прибора. Пожалуйста, записывайте дату и действия каждого обслуживания для дальнейшего контроля.

Если у вас возникают проблемы, которые нельзя разрешить с помощью этой главы, обратитесь, пожалуйста, в представительство URIT.

ВНИМАНИЕ



- 1) Пользователи должны работать с прибором в строгом соответствии с данным руководством. Любые действия, не описанные в данном руководстве, могут вызвать повреждения прибора или травмы персонала.
- 2) Не выполняйте обслуживание прибора, если вы не прошли обучение под контролем специалистов представителей URIT.
- 3) Не проливайте жидкости, такие как вода, реагенты, моющие средства и т. д. на механизмы или электрические части прибора.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Для защиты от инфекций пользователи во время обслуживания должны надевать перчатки, защитные очки и лабораторную одежду.

9.1 ИНСТРУМЕНТЫ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Для обслуживания вы можете использовать следующие инструменты и моющие средства.

Инструменты	Моющие средства
МЗ шестигранный ключ	Щелочной детергент
Отвертка шлицевая (средний размер)	Раствор гипохлорита натрия (концентрация 10–30%)
Чистая емкость	Безводный спирт
Пинцет	Дистиллированная вода
Чистая ветошь	
Чистые ватные тампоны	
Щетка (используется при очистке емкостей)	
5 мл шприц	

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) При использовании концентрированного моющего средства сначала тщательно разбавьте его.
- 2) Не смешивайте кислотные и щелочные моющие средства, при смешивании они выделяют ядовитый газ.
- 3) Пожалуйста, используйте моющие средства рекомендованные URIT, иначе вы можете не получить надежных результатов анализов.

9.2 ПРОЦЕДУРЫ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

К процедурам профилактического обслуживания относятся перезапуск, очистка игл дозаторов и миксеров, промывка кювет, бланк кювет, значение ОП, обслуживание ISE, обслуживание сканера штрихкодов, запрос состояния, проверка соединения и настройка моющих средств.

К профилактическому обслуживанию относится обслуживание прибора и обслуживание данных. В этой главе описаны процедуры профилактического обслуживания и соответствующие страницы меню прибора.

9.2.1 Перезапуск

Кликните по кнопке **Перезапуск**, иглы дозаторов и миксеры переместятся к позиции над промывочной ячейкой, реакционный ротор, ротор реагентов и ротор образцов переместятся в первоначальную позицию. Выполните следующие операции:

- 1) Кликните по кнопке **Обслуживание** и войдите на страницу.
- 2) Выберите опцию **Перезапуск** в списке слева.
- 3) Кликните **Выполнить**.

9.2.2 Очистка игл дозаторов и миксеров

Очистка игл дозаторов и миксеров необходима для поддержания рабочего состояния и предотвращения попадания загрязнений в гидравлическую систему. Выполните следующие шаги для очистки игл дозаторов и миксеров.

- 1) Кликните по кнопке **Обслуживание**, чтобы войти на страницу.
- 2) Выберите опцию **Очистка игл дозаторов и миксеров**.
- 3) Кликните по кнопке **Выполнить**, появится диалоговое окно.
- 4) Выберите соответствующие кнопки, чтобы начать процедуру.

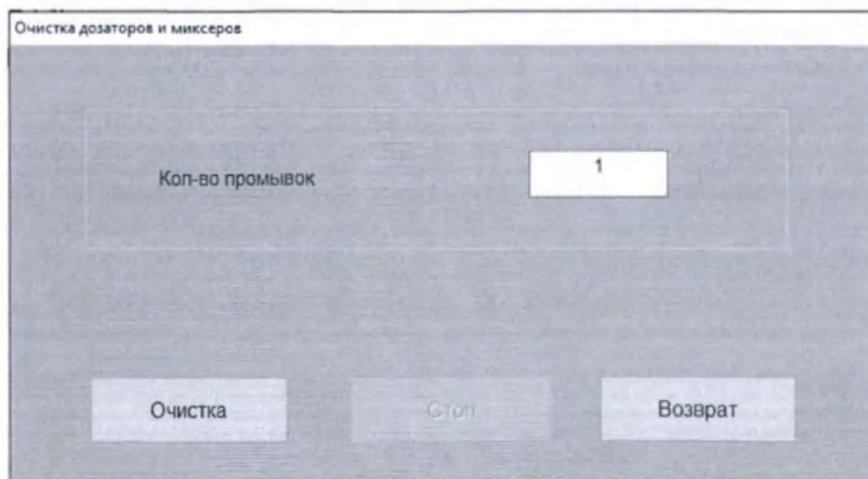


Рисунок 9.2.2 Диалоговое окно очистки игл дозаторов и миксеров

Главные функциональные кнопки:

【Очистка】 Кликните по кнопке, чтобы очистить иглы дозаторов и миксеры.

【Стоп】 Кликните по кнопке, чтобы остановить очистку.

【Возврат】 Кликните по кнопке, чтобы вернуться к станции обслуживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- 1) Пожалуйста, убедитесь, что перед выключением прибора вы промыли иглы дозаторов и миксеры минимум 5 раз.
- 2) Пожалуйста, убедитесь, что моющего средства в позиции W1 ротора образцов и в позиции 80 ротора реагентов достаточно.

9.2.3 Промывка кювет.

Очищайте кюветы, чтобы предотвратить налипание остатков. Для очистки кювет выполните следующие операции:

- 1) Кликните по кнопке **Обслуживание**, чтобы войти на страницу.
- 2) Выберите **Промывка кювет**.
- 3) Кликните **Выполнить**, появится приведенное ниже диалоговое окно.
- 4) Кликните по соответствующим кнопкам, чтобы начать процедуру.

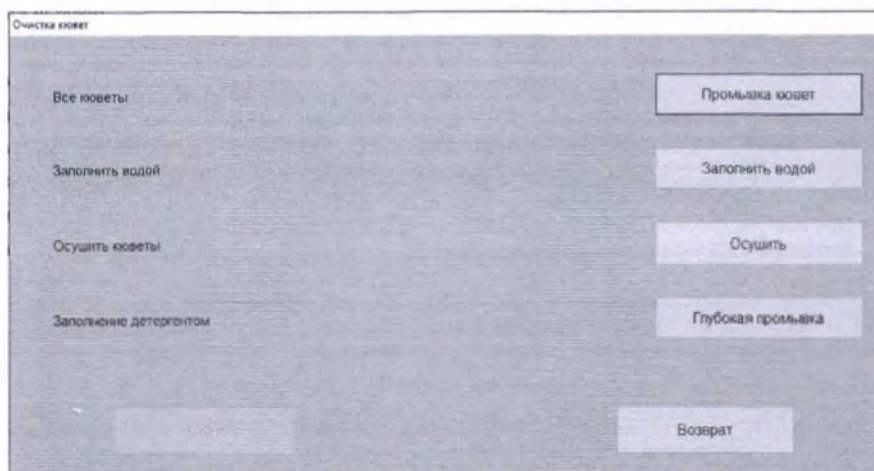


Рисунок 9.2.3-1 Страница промывки кювет

Главные функциональные кнопки:

【Промывка кювет】 Кликните по кнопке, чтобы промыть кюветы.

【Заполнить водой】 Кликните по кнопке, чтобы наполнить кюветы водой.

【Осушить】 Кликните по кнопке, чтобы откачать воду (Эта операция доступна, только если кюветы наполнены водой).

【Глубокая промывка】 Кликните по кнопке, чтобы наполнить кюветы моющим средством и промыть их после замачивания.

【Стоп】 Кликните по кнопке, чтобы остановить очистку.

【Возврат】 Кликните по кнопке, чтобы вернуться на страницу обслуживание.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Чтобы содержать реакционные ячейки в чистоте, пожалуйста, выполняйте операцию промывки для всех ячеек каждый день минимум один раз при включении и при выключении прибора.
- 2) Чтобы содержать реакционные ячейки в чистоте, пожалуйста, выполняйте глубокую очистку минимум один раз в неделю.

Глубокая очистка:

Глубокой очисткой считается промывка кювет моющим средством с замачиванием.

Кликните по кнопке **Глубокая промывка**, появится диалоговое окно, приведенное на рисунке 9.2.3-2. На странице можно настроить два способа очистки. Один отменяет настройки автоматической очистки, другой задает время ожидания автоматической очистки.

Если пользователь кликает по опции **Отменить автоочистку (не рекомендуется)**, система не будет промывать кюветы после наполнения их моющим средством. Потребуется вручную кликнуть по кнопке **Ополаскивание кювет**. Моющее средство коррозионное. URIT не рекомендует использовать эту опцию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, выполните операцию ополаскивания сразу после замачивания, иначе кюветы могут получить коррозионные повреждения.

Если вы кликните по опции **Автоматическая очистка через заданное время**, система позволит пользователю задать время замачивания (в диапазоне от 0 до 4 минут). Система автоматически ополоснет кюветы после заполнения моющим средством и по прошествии заданного времени ожидания.

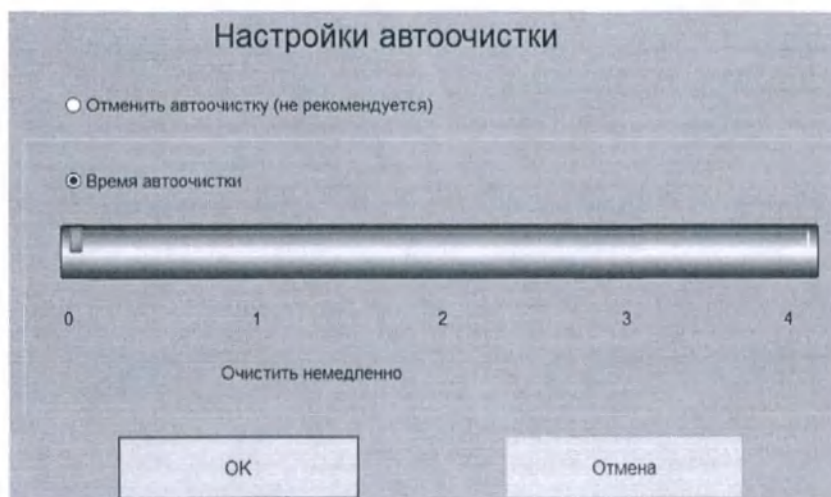


Рисунок 9.2.3-2 Страница очистки кювет

9.2.4 Бланк кювет

После длительного использования на внутренней поверхности кювет остаются загрязнения, например белки или дебрис, которые нельзя отмыть. Это влияет на светопропускание; возможно появление царапин или трещин на внутренней или внешней поверхности реакционной ячейки, что тоже может влиять на светопропускание или однородность реакционной смеси, таким образом влиять на точность и стабильность результатов тестирования. Следовательно, необходимо проверять рабочее состояние кювет. Кликните **Сигнал кюветы** (Бланк кювет), чтобы проверить его. Специфические операции следующие:

- 1) Кликните **Сервис**, чтобы войти на страницу.
- 2) Кликните **Бланк кювет**.
- 3) Кликните по кнопке **Выполнить**, появится диалоговое окно, приведенное на Рисунке 9.2.4.
- 4) Кликните **Заполнить водой**, чтобы заполнить кюветы водой.
- 5) Кликните по кнопке **Считывание бланка кювет** после наполнения кювет водой.
- 6) Кликните по **AD** в списке.

Кликните по треугольнику вправо или влево, чтобы проверить значения AD. Все значения должны попадать в диапазон от 30000 до 60000, если значение выходит за пределы диапазона, пожалуйста, свяжитесь с URIT.

- 7) Кликните по кнопке **Назад**.
- 8) Вернитесь на страницу очистки, кликните по кнопке **Откачка воды**, чтобы откачать воду из кювет, и на этом бланк кювет выполнен.

Сигнал кюветы

№ кюветы	340 nm	405 nm	450 nm	480 nm	505 nm	546 nm	570 nm	605 nm	660 nm	700 nm	750 nm	800 nm
1	55959	56249	55723	55853	56026	55748	55231	55635	55186	55684	56031	56615
2	55324	55839	55375	55342	55743	55511	54495	55061	54771	55381	55788	56431
3	52298	54047	53955	54027	54566	54445	53487	54045	53840	54611	55103	55975
4	55655	56487	56149	56295	56806	56679	55702	56298	56011	56750	57183	57877
5	55567	56341	55983	56091	56580	56425	55432	56033	55756	56462	56899	57578
6	55864	56633	56282	56416	56923	56778	55794	56384	56080	56827	57259	57963
7	54453	55637	55311	55416	55889	55764	54797	55463	55254	55802	56218	56743
8	55087	55799	55419	55499	55956	55815	54854	55511	55301	55839	56244	56787
9	55564	56415	56066	56191	56687	56543	55545	56143	55856	56572	57007	57687
10	55145	55912	55530	55609	56065	55918	54951	55597	55368	55932	56342	56894
11	55170	55755	55283	55248	55646	55399	54377	54963	54684	55241	55634	56223
12	55033	55652	55180	55151	55543	55311	54310	54907	54647	55174	55555	56114
13	55123	55926	55535	55800	56048	55891	54912	55555	55326	55866	56271	56790
14	55711	56531	56177	56299	56796	56655	55663	56262	55972	56690	57120	57797
15	55212	56177	55771	55799	56241	56039	55035	55630	55344	55955	56356	56947
MEAN	55402	56054	55645	55893	56130	55950	55170	55730	55421	55984	56374	56937

Среднее значение

☒ Сигнал
 ☐ Светопропускание

Рисунок 9.2.4 Страница считывания бланка кювет

Главные функциональные кнопки:

【Заполнение водой】 Кликните по кнопке, чтобы заполнить кюветы водой.

【Считыв. бланка кювет】 Кликните по кнопке, чтобы считать все значения абсорбции (результаты не сохраняются).

【Сохранить】 Кликните по кнопке **Сохранить**, чтобы сохранить значения абсорбции.

【Возврат】 Кликните по кнопке, чтобы вернуться к странице обслуживания.

☒ **Signal** Кликните по кнопке, чтобы поменять местами абсорбцию и значения AD.

  Кликните по треугольному кнопке, чтобы перевернуть страницу, на каждой странице отображается по 15 значений абсорбции кювет.

9.2.5 Считывание сигнала AD

Считывание сигнала AD нацелено на обнаружение запотевания реакционной ячейки или оценку ослабления источника света ниже или выше порогового значения, а также того, влияют ли напрямую чистота кюветы и интенсивность излучения источника света на абсорбцию и таким образом, на стабильность работы прибора. Процедура следующая:

- 1) Кликните **Сервис**, чтобы войти на страницу.
- 2) Выберите **Считывание**.
- 3) Кликните по кнопке **Выполнить**, появится диалоговое окно.
- 4) Кликните по соответствующим кнопкам, когда AD сигнал стабилизируется.

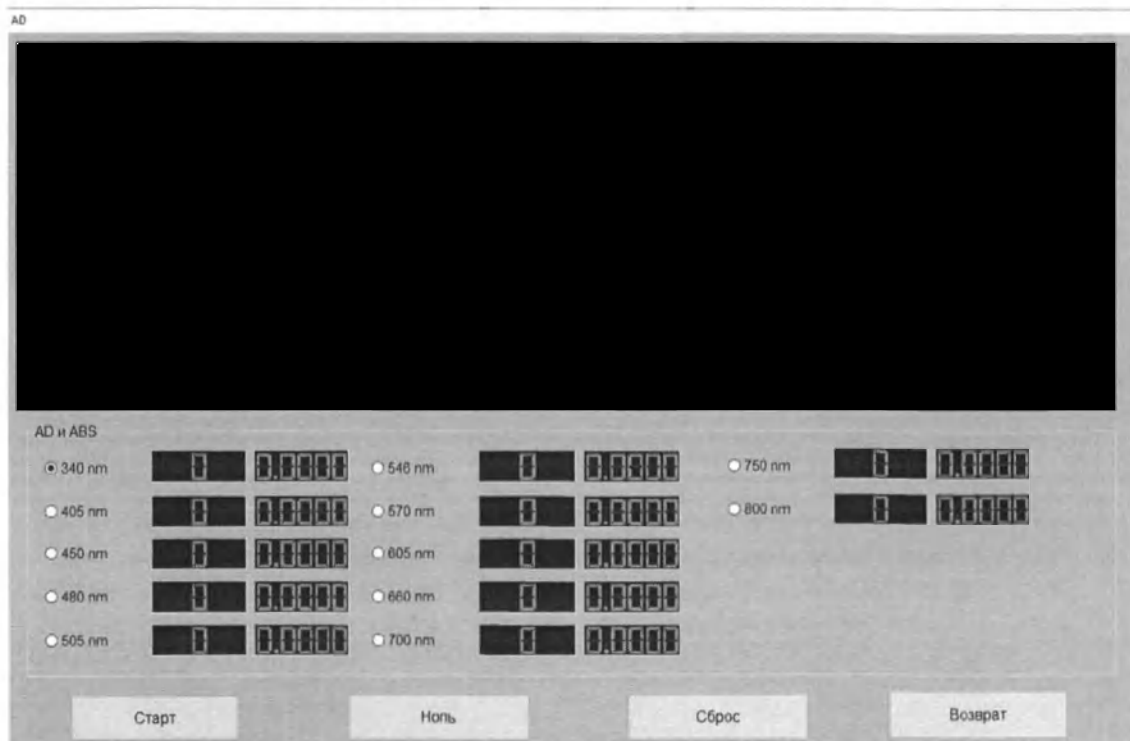


Рисунок 9.2.5 Страница считывания сигнала AD

Главные функциональные кнопки:

【Ноль】 Сброс абсорбции на ноль.

【Возврат】 Повторное хронометрирование.

9.2.6 Ежедневное обслуживание ISE

9.2.6.1 Функции страницы обслуживания ISE

Пользователь должен обслуживать ISE, выполняя следующие действия, чтобы поддерживать модуль в рабочем состоянии.

- 1) Кликните по кнопке **Сервис**, чтобы войти на страницу.
- 2) Выберите опцию **Обслуживание ISE**, чтобы перейти к следующей странице:

Компонент	Расчетное кол-во дней	Расчетное кол-во тестов	Годен до	Кол-во т
Электрод Li	180	3000	2021-09-28 15:23:48	64
Электрод Na	180	10000	2021-09-28 15:23:58	85
Электрод K	180	10000	2021-09-28 15:24:08	86
Электрод Cl	180	10000	2021-09-28 15:24:18	85
Референсный электрод	180	10000	2021-09-28 15:24:25	85
Прокачка перистальтического насоса калибратора А	180	-	2021-09-28 15:24:37	-
Прокачка перистальтического насоса калибратора В	180	-	2021-09-28 15:24:42	-
Прокачка перистальтического насоса слива	180	-	2021-09-28 15:24:45	-
Прокачка калибратора А	360	-	2022-03-26 15:24:49	-
Прокачка калибратора В	360	-	2022-03-26 15:24:54	-
Прокачка слива	360	-	2022-03-26 15:24:59	-

Лот: 111111

Установлен: 2021-03-30

Годен до: 2022-03-30

Калибратор А (мкл): 19125

Калибратор В (мкл): -33

Выполнить Запрос реагента Заменить набор реагентов Замена компонента Возврат

Рисунок 9.2.6 Страница ежедневного обслуживания ISE



ПРИМЕЧАНИЕ

Эта страница доступна только для приборов, на которых установлен ISE.

Главные функциональные кнопки:

【Выполнить】 Кликните по кнопке, чтобы выполнить команду, в левом углу: калибровка ISE, промывка, калибровка насоса, калибровка пузырьков, очистка трубок раствора А, очистка трубок раствора В, очистка группы, обслуживание и регулировка ISE.

【Запрос реагента】 Кликните по кнопке, чтобы отправить запрос и получить информацию о упаковке реагента, кроме того, обновить статус упаковки реагента.

【Заменить набор реагентов】 Кликните по кнопке, чтобы подтвердить замену. Кликните **Подтвердить**, и система обновит статус новых упаковок реагента.

【Замена компонента】 Выберите компонент, который необходимо заменить, и кликните по кнопке.

【Возврат】 Кликните по кнопке, чтобы вернуться на страницу обслуживания.

Выберите в списке слева команду, которую нужно выполнить. В списке слева имеются пять команд; это калибровка ISE, промывка, калибровка насосов, калибровка детектора пузырьков и обслуживание.

【Калибровка ISE】 Кликните по кнопке, чтобы калибровать электроды ISE.

【Промывка】 Кликните по кнопке, чтобы промыть белковые отложения на электродах ISE.

【Калибровка насоса】 Кликните по кнопке, чтобы откалибровать перистальтический насос ISE.

【Калибровка датчика пузырьков】 Кликните по кнопке, чтобы откалибровать детектор пузырьков, чтобы быть уверенным в их корректном обнаружении.

【Очистка пути А】 Очистить трубки подачи калибровочного раствора А, чтобы избежать изменения концентрации из-за испарения.

【Очистка пути В】 Очистить трубки подачи калибровочного раствора В, чтобы избежать изменения концентрации из-за испарения.

【Очистка Combi】 Очистить трубки калибровочных растворов А и В одновременно.

【Обслуживание】 Кликните по кнопке, ISE остановит очистку трубок растворов А и В для смены набора реагентов и устранения поломок ISE.

【PRMA】 Кликните по кнопке, система заполнит трубки калибровочным раствором А.

【PRMB】 Кликните по кнопке, система заполнит трубки калибровочным раствором В.

【Сервис ISE】 Настройка ISE.

Кликните **Выполнить** для выполнения соответствующей процедуры.

9.2.6.2 Замена набора реагентов

- 1) Кликните по кнопке **Сервис**, затем **Выполнить**, чтобы поставить на паузу ежечасную промывку ISE, во избежание засасывания воздуха и протечек воды при замене набора реагентов.
- 2) Распакуйте новый набор реагентов и установите.
- 3) Выполните заполнение калибровочными растворами А и В пять раз, пока трубки не заполнятся.
- 4) Выполните калибровку ISE.

9.2.6.3 Поводы для профилактического обслуживания

- 1) ISE должен быть постоянно запитан.
- 2) Используйте специальное моющее средство для ежедневной очистки после тестирования. (Потребуется пипетка для добавления 100 мкл детергента).
- 3) Если тестирование образцов продолжается дольше 8 часов или количество тестов превышает 50, необходимо выполнить однократную очистку. Если необходимо выполнять непрерывное тестирование, выполните двухточечную калибровку.
- 4) Необходимо выполнять калибровку незамедлительно после смены раствора для разбавления, электродов или других расходных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ



- 1) Пожалуйста, используйте специально предназначенные для этого растворы для разбавления и калибровки. Иначе вы можете получить неправильные результаты или повредить гидравлическую систему, и даже уменьшить время жизни электрода.
- 2) Убедитесь, что у растворов для разбавления и калибровки не закончился срок годности.
- 3) Поместите растворы для разбавления и калибровки в правильную позицию, иначе вы можете получить неправильные результаты, протечки и даже повредить ISE.

9.2.6.4 Цикл профилактического обслуживания



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Необходимо заменять компоненты ISE, чтобы убедиться в том, что тесты выполняются воспроизводимо и правильно.

- 2) Только авторизованный URIT персонал может заменять компоненты ISE, иначе могут возникнуть повреждения или сбои в работе ISE.

Обслуживание для небольшого потока тестов, пожалуйста, заменяйте компоненты согласно следующему списку:

Компоненты	Период замены
Электрод ISE для определения Li	6 месяцев
Электрод ISE для определения Na	6 месяцев
Электрод ISE для определения K	6 месяцев
Электрод ISE для определения Cl	6 месяцев
Референсный электрод ISE	6 месяцев
Насос и трубки	9 месяцев
Трубки гидравлической системы	12 месяцев

Обслуживание для большого потока образцов (более 100 образцов в день), пожалуйста, заменяйте компоненты согласно следующему списку:

Компоненты	Период замены
Электрод ISE для определения Li	Каждые 3000 образцов
Электрод ISE для определения Na	Каждые 10000 образцов
Электрод ISE для определения K	Каждые 10000 образцов
Электрод ISE для определения Cl	Каждые 10000 образцов
Референсный электрод ISE	Каждые 10000 образцов
Насос и трубки	6 месяцев
Трубки гидравлической системы	12 месяцев

9.2.6.5 Обслуживание после длительного перерыва в использовании ISE

Если вы не использовали ISE больше недели, выполните следующие действия:

- 1) Выполните очистку в соответствии с периодичностью очистки перед снятием электродов, выполните очистку группы три раза.
- 2) Снимите референсный электрод и электрод ISE для определения Na и Cl.
- 3) Для электродов ISE для определения K и Li используйте пипетку, чтобы собрать немного калибровочного раствора A и внести его во внутреннюю полость электродов ISE для определения K и Li, затем с помощью прорезиненной такни герметизируйте оба конца внутренней полости.

9.2.7 Обслуживание сканера штрихкодов

Пользователь может кликнуть по кнопке обслуживания сканера штрихкодов, чтобы убедиться в том, что он работает нормально.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обслуживание необходимо только приборам, на которых установлен сканер ШК.

9.2.8 Запрос состояния

Запрос состояния прибора проводится в основном для того, чтобы проверить, нормально ли оно. Например, чтобы проверить, достаточно ли количество дистиллированной воды

или моющего средства, не переполнилась ли емкость для отходов, для проверки температуры и наличия предупреждающих сообщений. Для проверки состояния выполните следующие шаги:

- 1) Кликните по кнопке **Сервис**, чтобы войти на страницу.
- 2) Кликните по значкам **Запрос статуса** и **Выполнить**.
- 3) Кликните по кнопке **Автосчитывание** в диалоговом окне для проверки состояния.

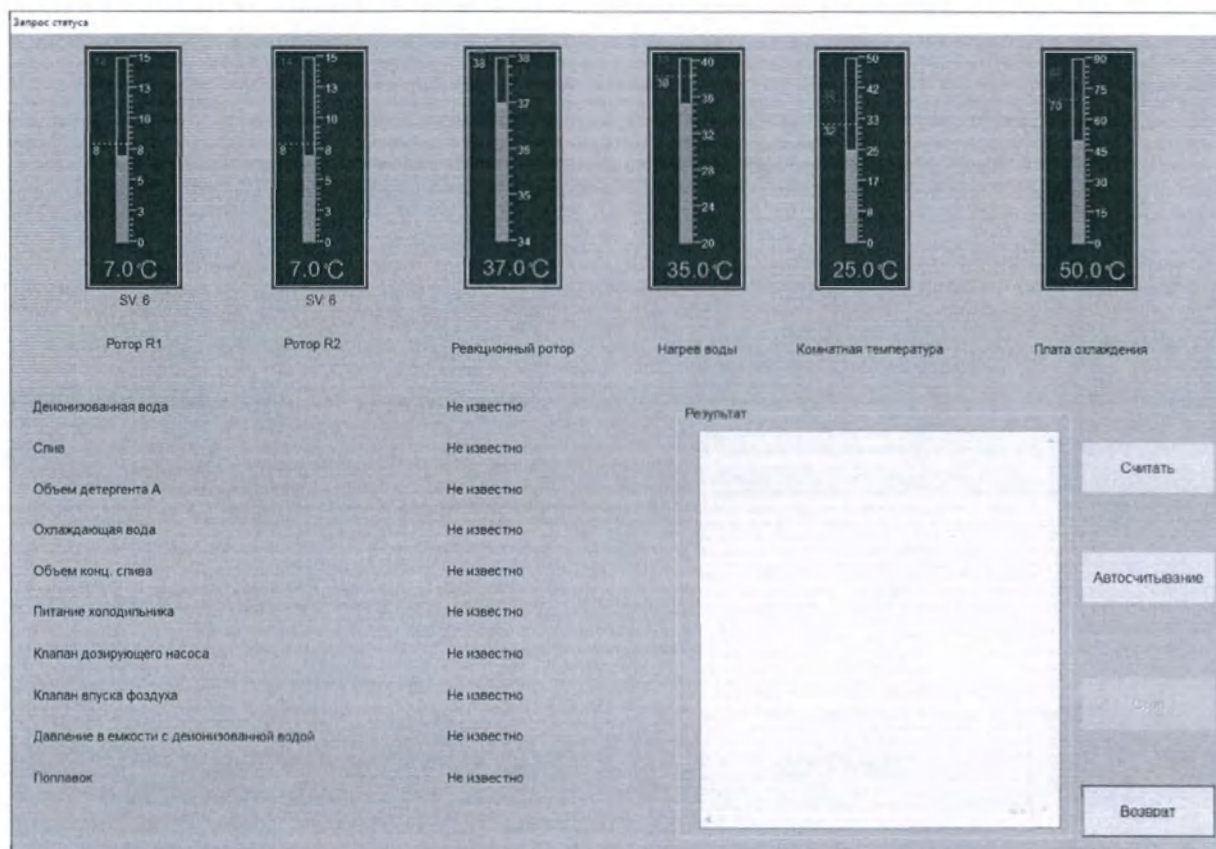


Рисунок 9.2.8 Страница запроса состояния

Главные функциональные кнопки:

【Считать】 Кликните по кнопке, чтобы однократно считать состояние.

【Автосчитывание】 Кликните по кнопке, чтобы постоянно считывать текущее состояние.

【Стоп】 Остановить текущую операцию.

【Возврат】 Вернуться к странице обслуживания.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если прибор перестает работать правильно, немедленно запросите его состояние, чтобы найти причину.

9.2.9 Проверка соединения

На странице проверки соединения пользователь может проверить состояние работы и статус каждого механизма. Страница приведена ниже:

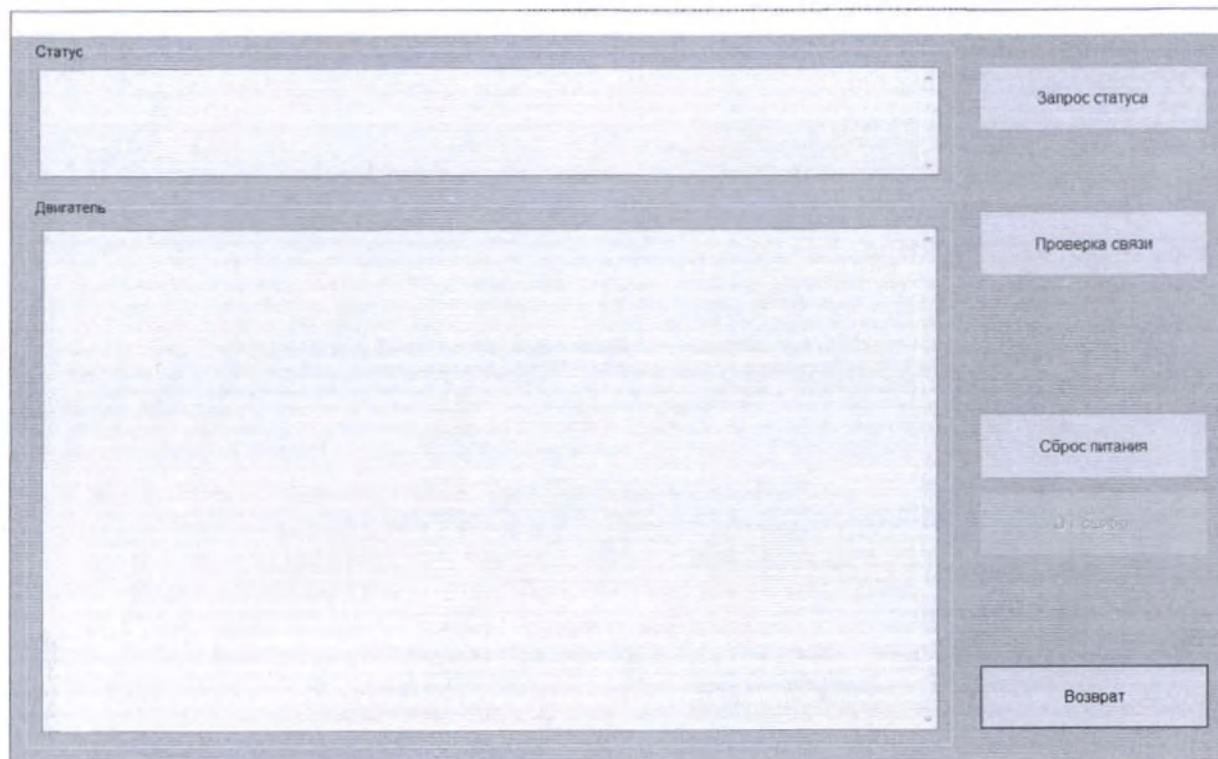


Рисунок 9.2.9

Главные функциональные кнопки:

【Запрос статуса】 Кликните по кнопке, чтобы проверить правильность работы прибора. Проверьте его состояние на странице, если прибор не отвечает.

【Проверка связи】 Проверьте нормальность соединения.

【Сброс питания】 Этот значок эквивалентен рубильнику. После включения электропитания прибор не будет реагировать на команды, пока вы не кликнете по этому кнопке.

【Оч. ошибки】 Если на приборе произошел удар иглы дозатора, сбой соединения или другая неисправность, система запишет ошибку и присвоит флаг, в то же время прибор приостановит выполнение любых команд до устранения этих ошибок.

【Возврат】 Кликните по кнопке, чтобы вернуться на страницу обслуживания.

9.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание необходимо выполнять перед работой и после работы. План обслуживания включает емкость с дистиллированной водой, емкость с отходами, флаконы с моющими средствами, иглу дозатора образцов, иглы дозаторов реагентов, миксеры, принтер и т. д.

9.3.1 Проверка емкости с дистиллированной водой

- 1) Проверьте емкость с дистиллированной водой перед тестированием, чтобы предотвратить недостаток воды или протечки.
- 2) Проверьте, включен ли выключатель.
- 3) Проверьте объем дистиллированной воды.
 - Если дистиллированной воды достаточно, перейдите к шагу 5.
 - Если дистиллированной воды недостаточно, перейдите к следующему шагу.
- 4) Отвинтите крышку емкости с дистиллированной водой против часовой стрелки и наполните емкость.
- 5) Завинтите крышку емкости с дистиллированной водой по часовой стрелке.
- 6) Проверьте соединение трубок подачи воды.
 - Если обнаружена протечка, плотно прижмите кольцо и вытяните трубку.



Рисунок 9.3.1-1 Вытяните трубку подачи дистиллированной воды

- Проверьте, не повреждена ли трубка, если повреждена, отрежьте этот фрагмент; если нет, ищите протечку.
- 7) Проверьте соединение сигнала от кабеля датчика дистиллированной воды, убедитесь, что он хорошо подключен.



Рисунок 9.3.1-2 Вытяните коннектор трубок дистиллированной воды



ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, правильно подключите контакты BNC к контактам на задней панели прибора, иначе прибор не сможет отправлять предупреждение о проблемах с подключением.

9.3.2 Проверка емкости с отходами

Неправильное соединение трубок с емкостью с отходами, переполнение емкости с отходами могут вызвать загрязнение окружающей среды, кросс-контаминацию, и даже повредить прибор. Поэтому необходимо регулярно проверять наполнение емкости с отходами и соединение его трубок.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- 1) При работе с прибором при необходимости надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки.
- 2) Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями или свяжитесь с производителями или дистрибьюторами реагентов.

Убедитесь, что выключатель отключён.

- Проверьте объем жидких отходов, если он невелик, пропустите этот шаг; если объем отходов значителен, перейдите к следующему шагу:
- Вытащите трубки слива отходов: из всего три, две широкие и одна узкая. Тонкая трубка вынимается также, как трубка из емкости с дистиллированной водой, а толстые трубки вынимаются просто так.

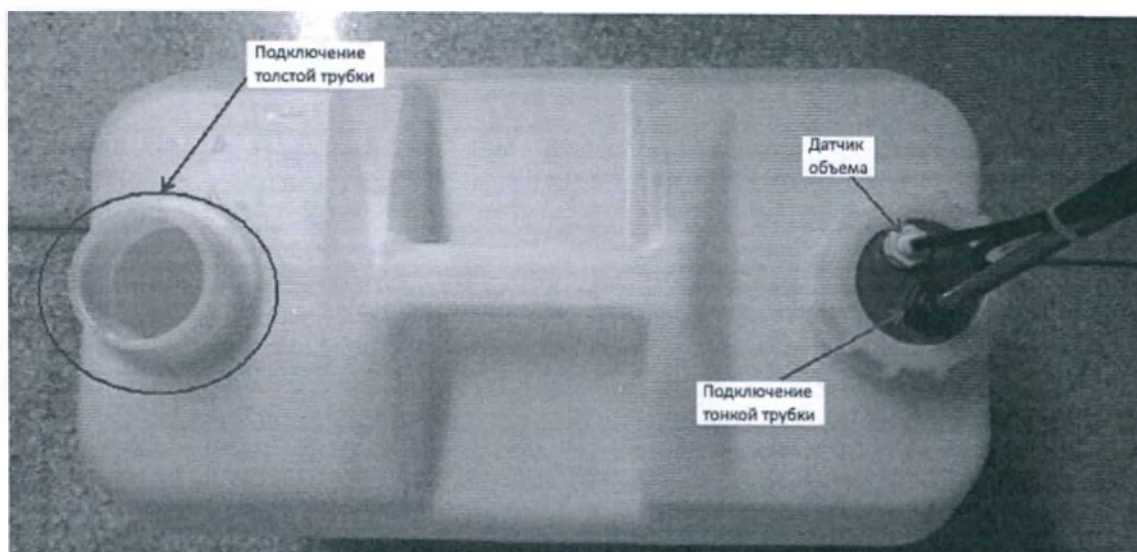


Рисунок 9.3.2-1 Устройство емкости для отходов

- 1) Отвинтите крышку емкости с отходами против часовой стрелки.
- 2) Слейте отходы в надлежащую емкость.
- 3) Тщательно вставьте трубки обратно в емкость.
- 4) Завинтите крышку емкости с отходами по часовой стрелке.

9.3.3 Проверка флаконов с моющим средством



ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, используйте моющие средства (детергенты) рекомендованные URIT

Недостаточное количество моющего средства повлияет на тесты. Проверьте количество моющих средств и незамедлительно добавляйте их при необходимости.

- 1) Убедитесь, что выключатель тестов отключен.
- 2) Откройте левую дверцу прибора и вытащите скобу флакона с моющим средством.
- 3) Проверьте объем моющего средства. Если он достаточен, пропустите этот шаг; если объем моющего средства недостаточен, перейдите к следующему шагу.
- 4) Открутите крышку флакона с моющим средством и долейте моющее средство, затем завинтите крышку обратно.

9.3.4 Проверка моющего средства и разбавителя на роторе образцов и реагентов

Недостаточное количество моющего средства или разбавителя приведет к невозможности выполнения тестов. Пожалуйста, проверяйте остаточный объем моющего средства и разбавителя каждый день перед началом тестирования, если количество моющего средства или разбавителя недостаточно, их надо своевременно доливать.

- 1) Проверьте моющее средство на роторе образцов в позиции W1 добавления образца и промывки игл дозаторов, если его недостаточно, добавьте.
- 2) Проверьте моющее средство на двух роторах реагентов в позициях №78, №79 и №80 очистки игл дозаторов, если его недостаточно, добавьте.
- 3) Проверьте разбавитель на роторе реагентов 1, если его недостаточно, добавьте.

9.3.5 Проверка/очистка игл дозаторов и миксеров

Ненормальность в работе игл дозаторов и миксеров влияет на тесты. Пожалуйста, проверяйте чистоту игл дозаторов и миксеров, жидкость из них вытекает плавно и не отклоняется в сторону.



1. Нормальное состояние 2. Ненормальное состояние 3. Ненормальное состояние

Рисунок 9.3.6-1 Ненормальное вытекание жидкости из игл дозаторов реагентов и образцов

Если на иглах дозаторов и миксерах имеются кристаллы или пятна, пожалуйста, обратитесь к [Главе 9.4.1](#) и [9.4.2](#) за руководством по очистке.

Направление потока 1 (вертикально) на рисунке — это нормально; но направления 2 и 3 (струя направлена в стороны) говорит о засоре иглы, пожалуйста, обратитесь к [Главе 9.6.2](#), чтобы прочистить иглы дозаторов.

Если иглы дозаторов согнуты, свяжитесь с представителями URIT, чтобы заменить их.

9.3.6 Проверьте принтер и бумагу в принтере

Пожалуйста, проверьте состояние принтера и убедитесь, что в нем достаточно бумаги.

9.4 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пожалуйста, обслуживайте прибор еженедельно согласно описанным процедурам, чтобы обеспечить прибору наилучшее рабочее состояние.

9.4.1 Очистка иглы дозатора образцов и миксера

Внутренняя и внешняя части иглы дозатора образцов легко загрязняются, на них не только легко налипают сыворотка, реагенты, вода и т.п., но еще на них легко появляются засоры, так что им необходимы регулярная проверка и тщательная очистка.

- 1) Отключите выключатель, осторожно поднимите руку дозатора образцов, руку миксера до наивысшей точки;
- 2) Затем поворачивайте руку дозатора до тех пор, пока игла дозатора образцов, миксер не достигнут позиции, в которой с ними удобно работать;
- 3) С помощью пинцета возьмите ветошь, смоченную в 70% спирте, протрите поверхность иглы дозатора образцов, миксера сверху вниз, обратите особенное внимание протирке кончика иглы, протирайте, пока поверхность не станет чистой и на ней не останется липких пятен. См. рисунок:

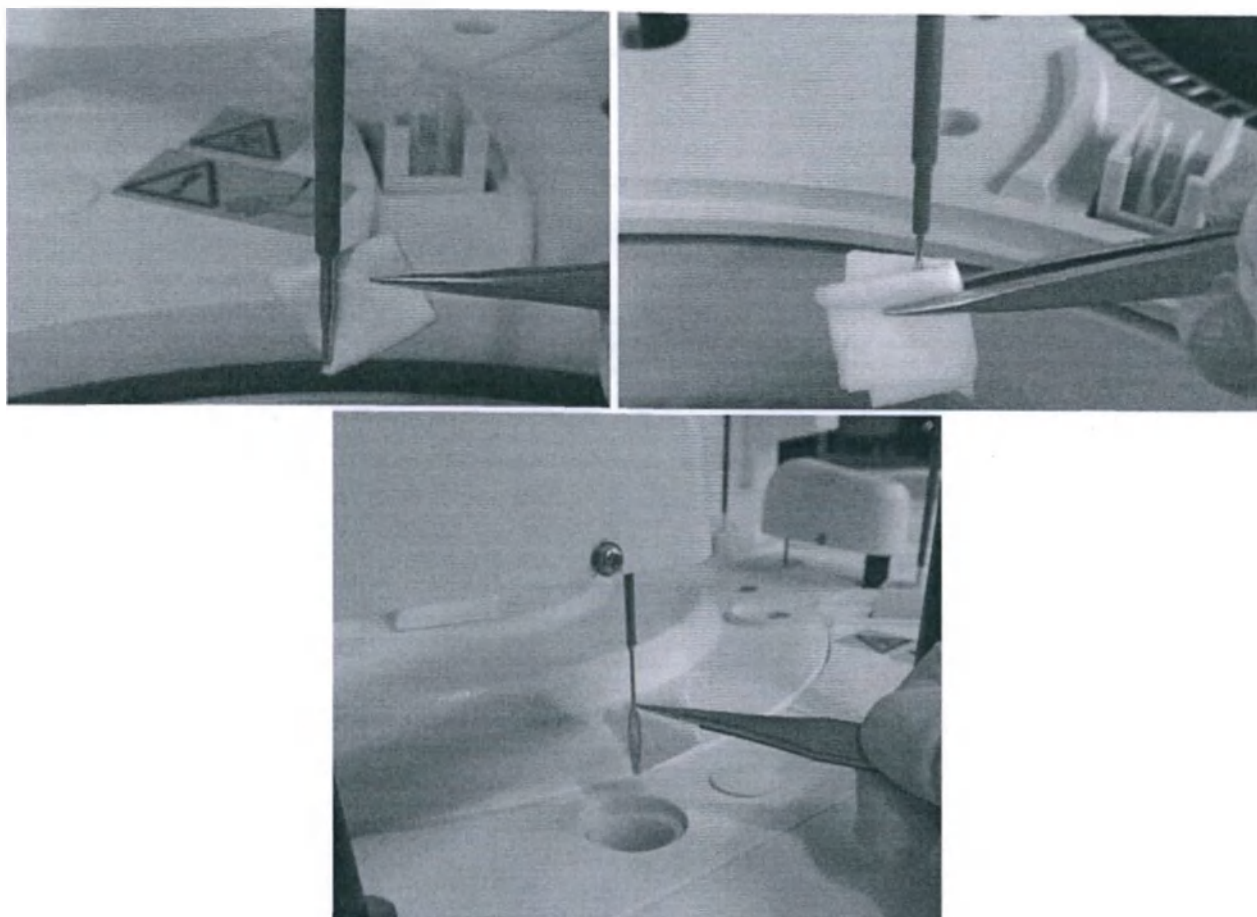


Рисунок 9.4.1 Протрите иглу дозатора образцов и миксер

ОСТОРОЖНО



- 1) При очистке держите пинцет так, чтобы он не касался поверхностей иглы дозатора образцов, миксера, чтобы пинцет не поцарапал поверхность иглы дозатора образцов; не прикладывайте значительных усилий, чтобы не деформировать иглу дозатора образцов, миксер.
- 2) При протирке будьте осторожны, не допускайте попадания в реакционную ячейку посторонних предметов, таких как остатки ветоши, волокна и др. Они попадут в гидравлическую систему и засорят ее.

- 4) Включите выключатель.
- 5) Кликните **Сервис** и выберите **Перезапуск**. Система выполнит перезапуск и промоет иглу дозатора дистиллированной водой.
- 6) Кликните **Сервис** и выберите опцию **Очистка игл дозаторов и миксеров**, чтобы очистить иглы дозаторов 3–5 раз.

9.4.2 Очистка промывочной ячейки

ОСТОРОЖНО



- 1) После внесения в промывочную ячейку гипохлорита натрия или спирта, пожалуйста, тщательно ополосните ее дистиллированной водой и убедитесь, что в гидравлической системе нет остатков гипохлорита натрия или спирта.
- 2) При протирании промывочной ячейки ватным тампоном будьте осторожны, не оставляйте волокна ваты или другой мусор в промывочной ячейке, иначе гидравлическая система засорится.

- 1) Отключите выключатель тестов;
- 2) Осторожно вытяните вверх руки дозатора образца, миксера в наивысшую точку, поверните руки дозатора образца, миксера в позицию, в которой с ними легко работать;
- 3) С помощью шприца влейте 50 мл раствора гипохлорита натрия (концентрацией 10–30%) или спирта в каждую промывочную ячейку и оставьте на 5 минут.

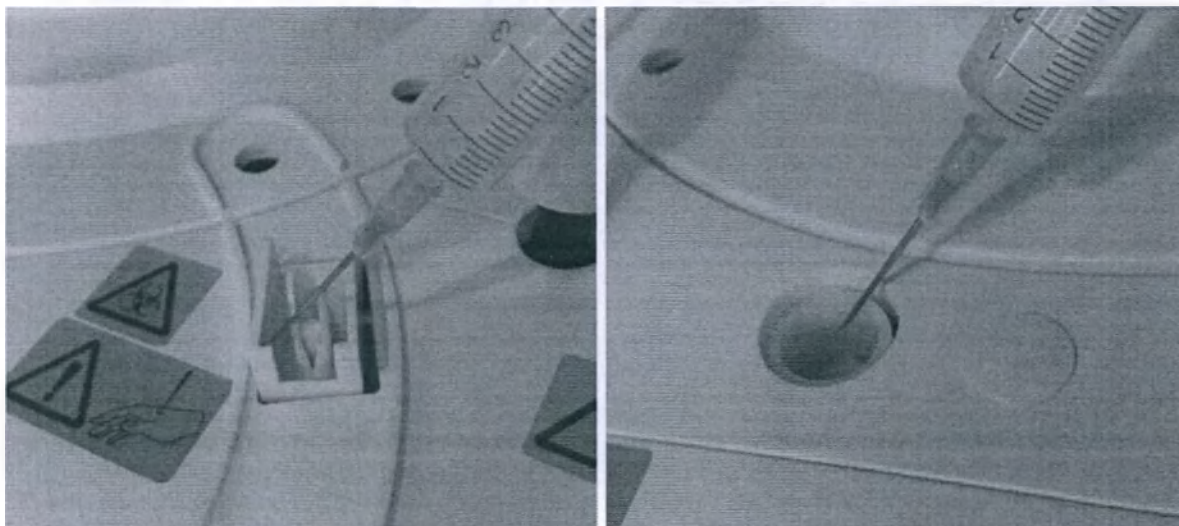


Рисунок 9.4.2-2 Внесение раствора гипохлорита натрия или спирта

- 4) С помощью шприца внесите 100 мл дистиллированной воды в каждую промывочную ячейку и промывайте, пока они не станут чистыми;
- 5) Очистите поверхность ячейки и окружающие поверхности ватным тампоном, смоченным в безводном спирте, полностью вытрите все пятна;

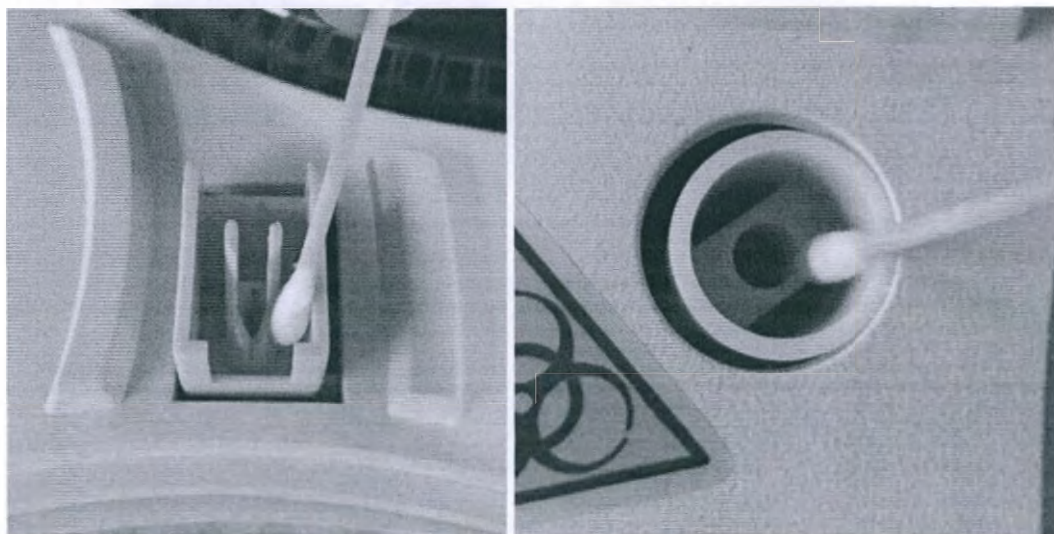


Рисунок 9.4.2-2 Протирание промывочной ячейки ватным тампоном

- 6) Включите выключатель тестов.
- 7) Кликните **Сервис** и выберите **Перезапуск**. Система перезапустится и промоет иглы дозаторов дистиллированной водой.

Кликните **Сервис** и выберите опцию **Очистка игл дозаторов и миксеров**, чтобы очистить иглы дозаторов 3–5 раз.

9.4.3 Очистка моющих станций

ОСТОРОЖНО

- 1) Будьте осторожны при работе и избегайте касания кончиков игл.
- 2) НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к поверхности игл моющей станции пинцетом, чтобы не поцарапать их. Избегайте избыточных усилий, чтобы не погнуть иглы.
- 3) Протирайте реакционный ротор ветошью, смоченной дистиллированной водой так, чтобы вода не попадала в кюветы. Иначе кюветы загрязнятся.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- 1) Пожалуйста, во время очистки надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки.
- 2) Пожалуйста, утилизируйте использованную для протирки ветошь в соответствии со специальными правилами.

Еженедельно очищайте моющую станцию, чтобы избежать накопления отходов в моющей станции, что может привести к кросс-контаминации.

- 1) Отключите выключатель.
- 2) Возьмите ветошь, смоченную дистиллированной водой, пинцетом и протирайте поверхности игл моющей станции, пока они не станут чистыми.

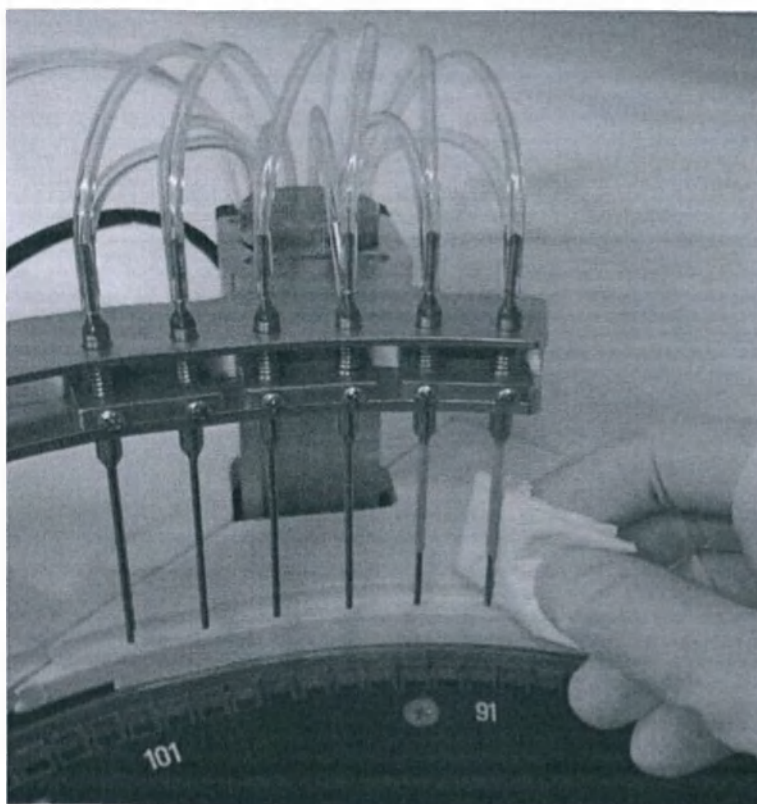


Рисунок 9.4.3 Очистка моющей станции

9.4.4 Очистка роторов образцов/реагентов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



- 1) Пожалуйста, во время очистки надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки.
- 2) Пожалуйста, утилизируйте использованную для протирки ветошь в соответствии со специальными правилами.

- 1) Отключите выключатель.
- 2) Вывинтите два фиксирующих винта ротора образцов/реагентов.

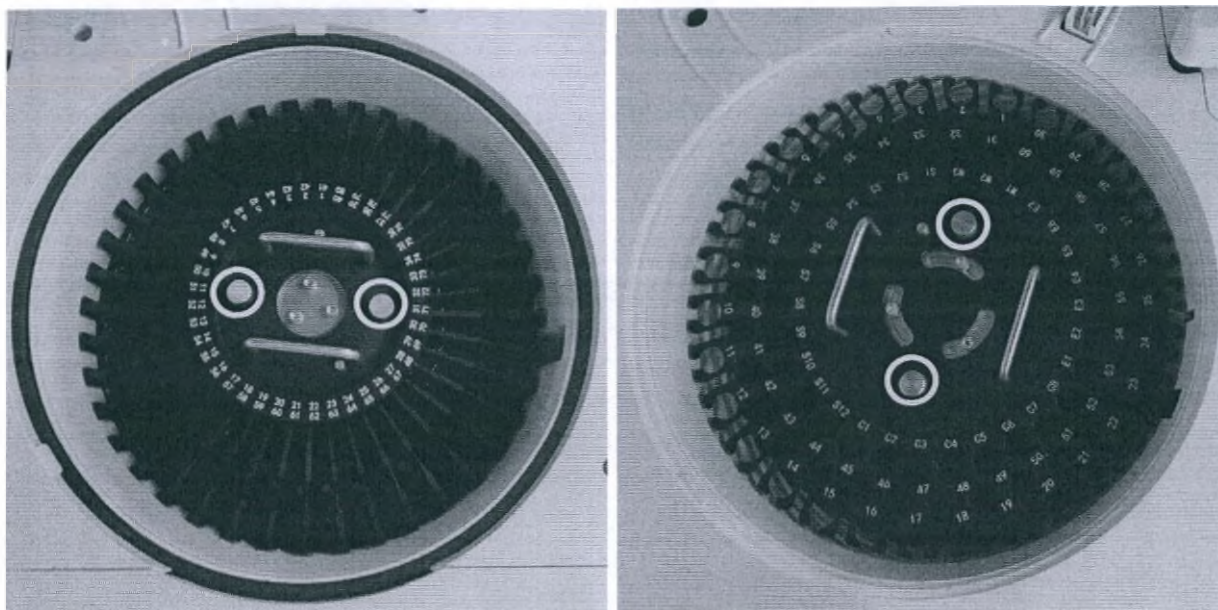


Рисунок 9.4.4-1 Винты

- 3) Поднимите вертикально вверх и выньте скобы ротора. См. рисунок:

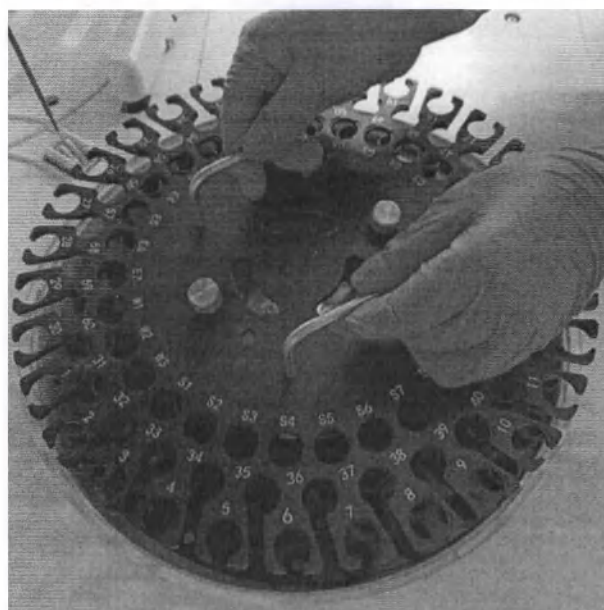


Рисунок 9.4.4-2 Съём ротора образцов

- 4) Протрите внутренние бороздки ротора чистой ветошью.
- 5) Протирайте крышку ротора и фиксирующие винты ветошью, смоченной в спирте, пока они не станут чистыми.

- 6) Протрите крышку ротора и фиксирующие винты ветошью, смоченной в дистиллированной воде, чтобы стереть следы спирта.
- 7) Установите назад скобы ротора образцов/реагентов, закрутите фиксирующие винты и установите на место крышки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Для протирки ротора используйте 70% спирт.

9.4.5 Очистка реакционного ротора

**ВНИМАНИЕ**

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ветошь со спиртом или моющим средством для очистки реакционного ротора. Это может привести к коррозии кювет. В этом случае ответственность за убытки будет возложена на пользователя.

**ОСТОРОЖНО**

Протирайте реакционный ротор ветошью, смоченной дистиллированной водой так, чтобы вода не попадала в кюветы. Иначе кюветы загрязнятся.

**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

- 1) Пожалуйста, во время очистки надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки.
- 2) 2) Пожалуйста, утилизируйте использованную для протирки ветошь в соответствии со специальными правилами.

- 1) Выключите выключатель.
- 2) Возьмите ветошь, смоченную в дистиллированной воде, пинцетом и протирайте поверхность и окружение реакционного ротора, пока они не станут чистыми.

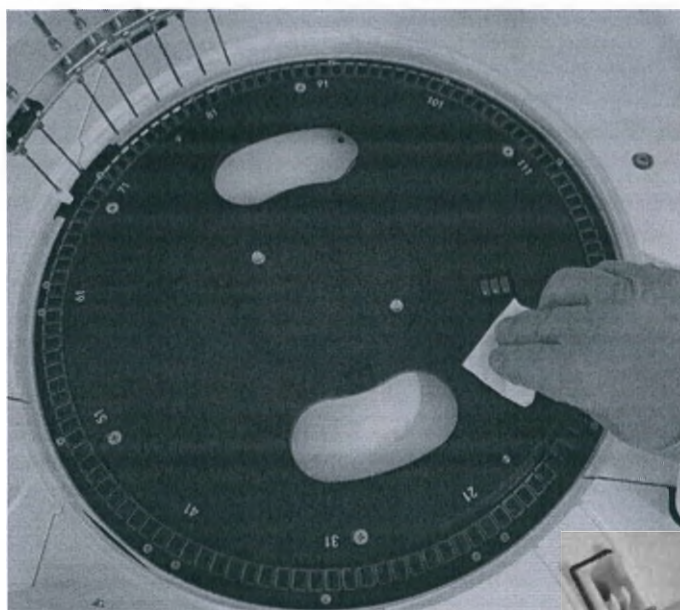


Рисунок 9.4.5 Очистка реакционного ротора

9.4.6 Очистка верхней панели прибора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- 1) Пожалуйста, во время очистки надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки.
- 2) Пожалуйста, утилизируйте использованную для протирки ветошь в соответствии со специальными правилами.

**ОСТОРОЖНО**

Не смачивайте ветошь слишком сильно, чтобы не произошло протечки внутрь прибора.

- 1) Отключите выключатель.
- 2) Протирайте верхнюю панель прибора, крышку реакционного ротора, крышку ротора образцов и крышку роторов реагентов ветошью, тщательно смоченной дистиллированной водой, пока они не станут чистыми.

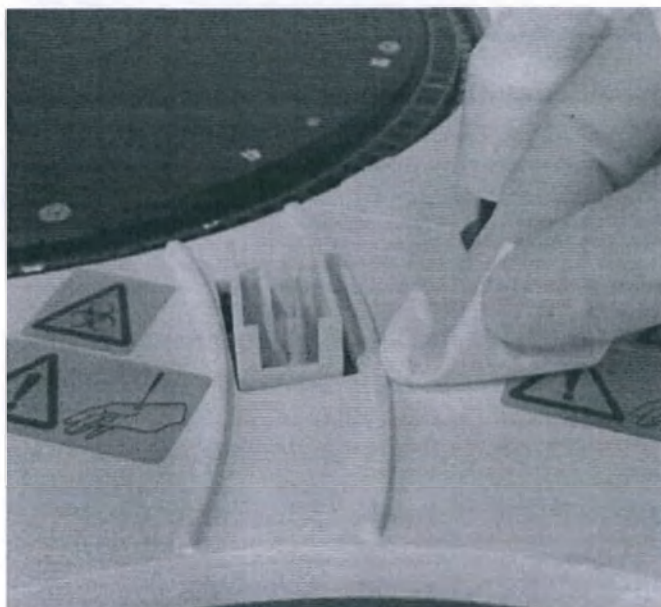


Рисунок 9.4.6 Очистка верхней панели прибора

9.4.7 Интенсивная очистка кювет

Чтобы отчистить пятна на внутренней поверхности кювет и продлить срок жизни кювет, пользователь должен выполнять глубокую очистку кювет еженедельно или по мере необходимости.

- 1) Наполните флакон с моющим средством достаточным количеством средства.
- 2) Кликните по кнопке **Сервис**, чтобы войти на страницу.
- 3) Выберите **Ополаскивание кювет**, чтобы войти на страницу.
- 4) Кликните по кнопке **Глубокая очистка**, чтобы войти на страницу.
- 5) Отметьте кнопку **Автоматическая очистка через заданное время** и установите время замачивания кювет с моющим средством.
- 6) Кликните по кнопке **ОК**, система автоматически выполнит глубокую очистку кювет после внесения моющего средства во все кюветы и замачивания кювет в течение заданного времени.

9.4.8 Бланк кювет и проверка источника света

После длительного использования кювет на внутренней поверхности появляются остатки белков, царапины и т.д., которые нельзя отчистить, они влияют на светопропускание кювет. Кроме того, загрязненная внутренняя/внешняя поверхность кювет, царапины и трещины кювет могут влиять на прозрачность кювет и однородность реакционной смеси, и, следовательно, на повторяемость и стабильность данных ОП. Таким образом, необходимо поддерживать рабочее состояние кювет.

- 1) Включите выключатель системы, чтобы войти в ПО системы.
- 2) Кликните по кнопке **Сервис**, чтобы войти на страницу.
- 3) Выберите **Сигнал кювет**, чтобы войти на страницу.
- 4) Кликните по кнопке **Заполнить водой**, затем кликните **Считывание бланка кювет** после завершения заполнения кювет водой.
- 5) После считывания бланка кювет просмотрите список с значениями AD.

Сигнал кюветы

	340 nm	405 nm	450 nm	480 nm	505 nm	546 nm	570 nm	605 nm	680 nm	700 nm	750 nm	800 nm
1	55959	56249	55723	55653	56026	55748	55231	55635	55186	55684	56031	56615
2	55324	55839	55375	55342	55743	55511	54495	55061	54771	55381	55788	56431
3	52298	54047	53955	54027	54566	54445	53487	54045	53840	54611	55103	55975
4	55655	56487	56149	56295	56806	56679	55702	56298	56011	56750	57183	57877
5	55567	56341	55983	56091	56580	56425	55432	56033	55756	56462	56899	57578
6	55864	56633	56282	56416	56923	56778	55794	56384	56080	56827	57259	57963
7	54453	55637	55311	55416	55889	55764	54797	55463	55254	55802	56218	56743
8	55087	55799	55419	55499	55956	55815	54854	55511	55301	55839	56244	56787
9	55564	56415	56066	56191	56687	56543	55545	56143	55856	56572	57007	57687
10	55145	55912	55530	55609	56065	55918	54951	55597	55368	55932	56342	56894
11	55170	55755	55283	55248	55646	55399	54377	54963	54684	55241	55634	56223
12	55033	55652	55180	55151	55543	55311	54310	54907	54647	55174	55555	56114
13	55123	55926	55535	55600	56048	55891	54912	55555	55326	55866	56271	56790
14	55711	56531	56177	56299	56796	56655	55663	56262	55972	56690	57120	57797
15	55212	56177	55771	55799	56241	56039	55035	55630	55344	55955	56356	56947
MEAN	55402	56054	55645	55693	56130	55950	55170	55730	55421	55984	56374	56937

☒ Сигнал
 ☐ Светопропускани

Рисунок 9.4.8 Сигнал кювет

Пользователь может перелистывать списки, кликая по стрелкам вправо и влево, чтобы просмотреть значения AD для всех кювет. Значение AD во всех списках должно попадать в диапазон от 30000 до 6000, если значение AD выходит за пределы диапазона, свяжитесь, пожалуйста, с URIT.

- 6) Вернитесь на страницу **Ополаскивание кювет** и кликните **Откачка воды**, чтобы откачать воду из кювет.

9.5 ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чтобы поддерживать прибор в наилучшем рабочем состоянии и безопасно пользоваться им, необходимо выполнять ежемесячное профилактическое обслуживание в рамках описанных ниже процедур:

9.5.1 Очистка емкости с дистиллированной водой

- 1) Отключите выключатель тестов.
- 2) Отвинтите крышку BNC и крышку подачи воды, выньте BNC и трубки.

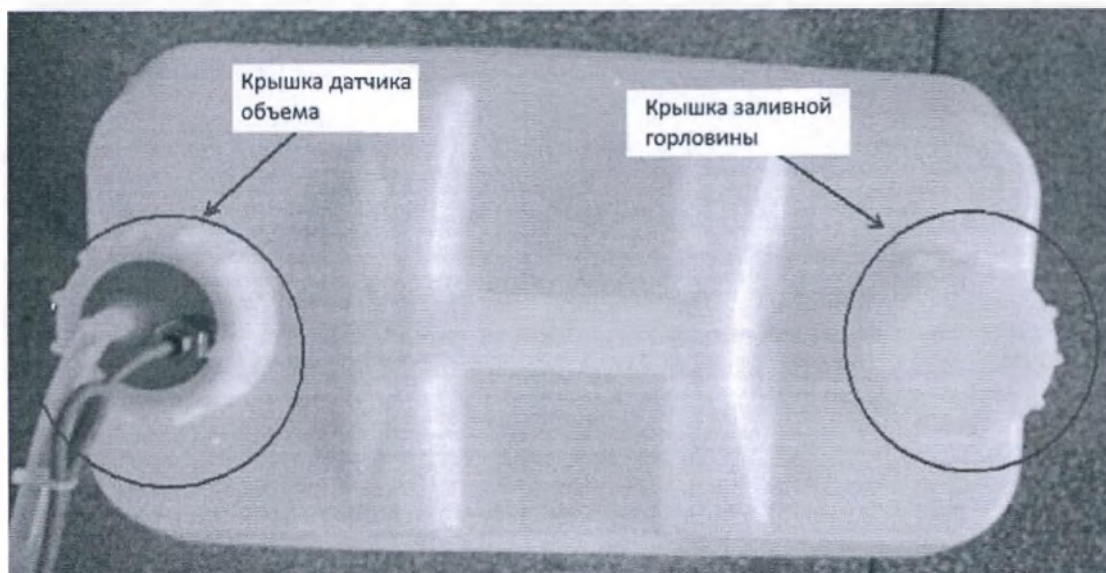


Рисунок 9.5.1-1 Отвинчивание крышки датчика объема

- 3) Вылейте остатки дистиллированной воды.
- 4) Промойте внутреннюю поверхность дистиллированной водой и при необходимости очистите чистой щеткой.
- 5) Протрите внешнюю поверхность емкости с дистиллированной водой и ее крышку чистой ветошью.
- 6) Тщательно вставьте BNC и трубки.

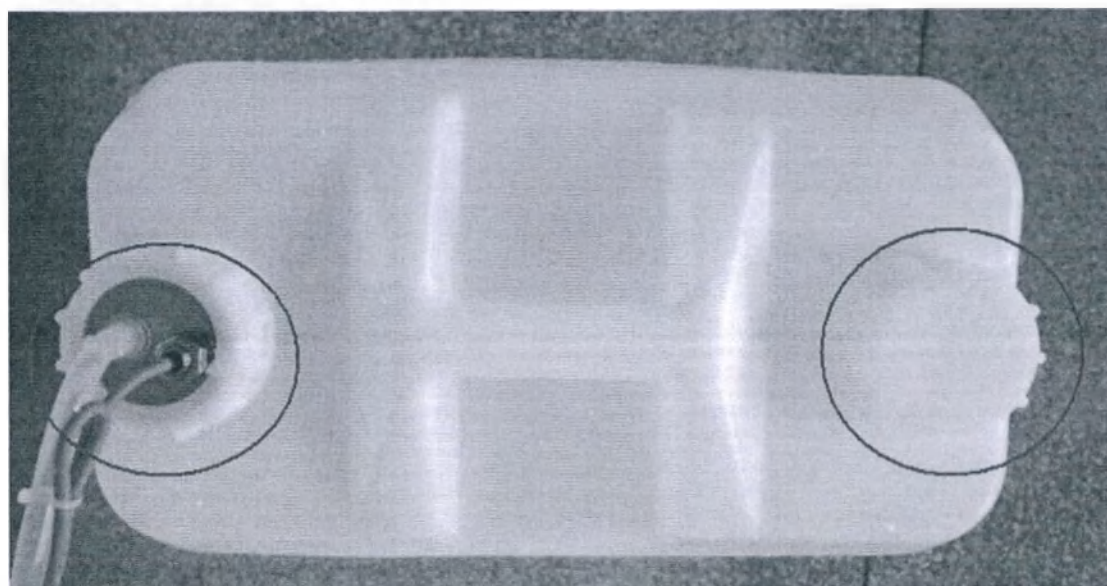


Рисунок 9.5.1-2 Завинчивание крышки

- 7) Завинтите крышки по часовой стрелке.

9.5.2 Очистка емкости с отходами

- 1) Отключите выключатель тестов.
- 2) Отвинтите крышку BNC и крышку емкости с отходами и выньте BNC и трубки.

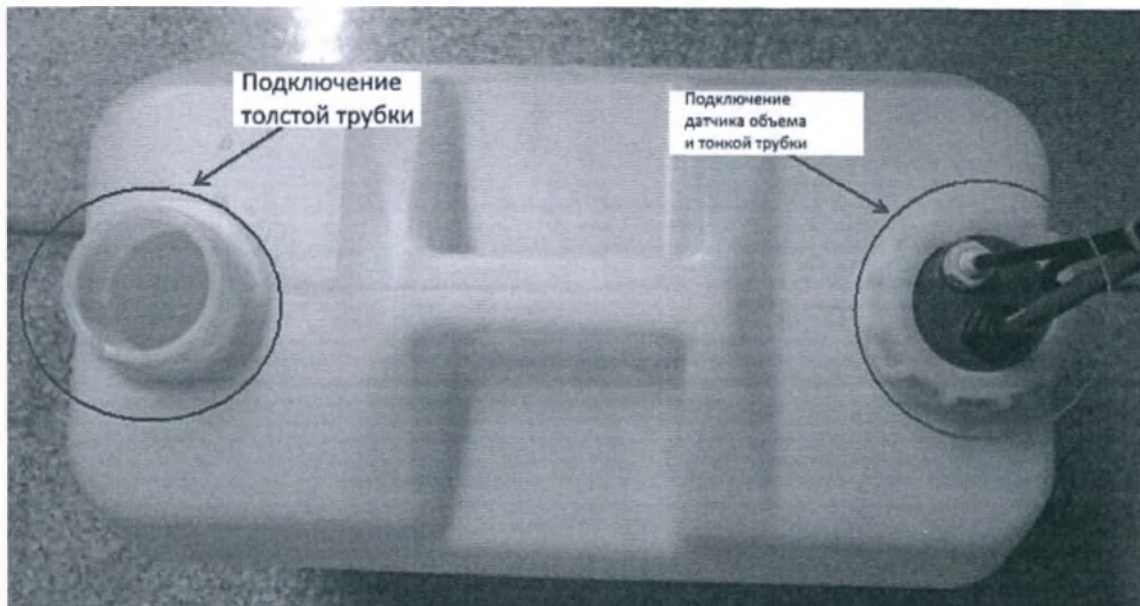


Рисунок 9.5.2-1 Емкость с отходами

- 3) Вылейте остатки жидкости.
- 4) Промойте внутреннюю поверхность дистиллированной водой, при необходимости очистите ее щеткой.
- 5) Протрите внешнюю поверхность емкости с отходами и ее крышку чистой ветошью.
- 6) Тщательно вставьте BNC и трубки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



- 1) Пожалуйста, во время очистки надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки.
- 2) Пожалуйста, утилизируйте отходы в соответствии с местными требованиями.
- 3) Пожалуйста, утилизируйте использованную для протирки ветошь в соответствии со специальными правилами.

9.5.3 Очистка емкости с моющим средством

- 1) Отключите выключатель.
- 2) Откройте правую дверцу прибора и выньте емкость с моющим средством.

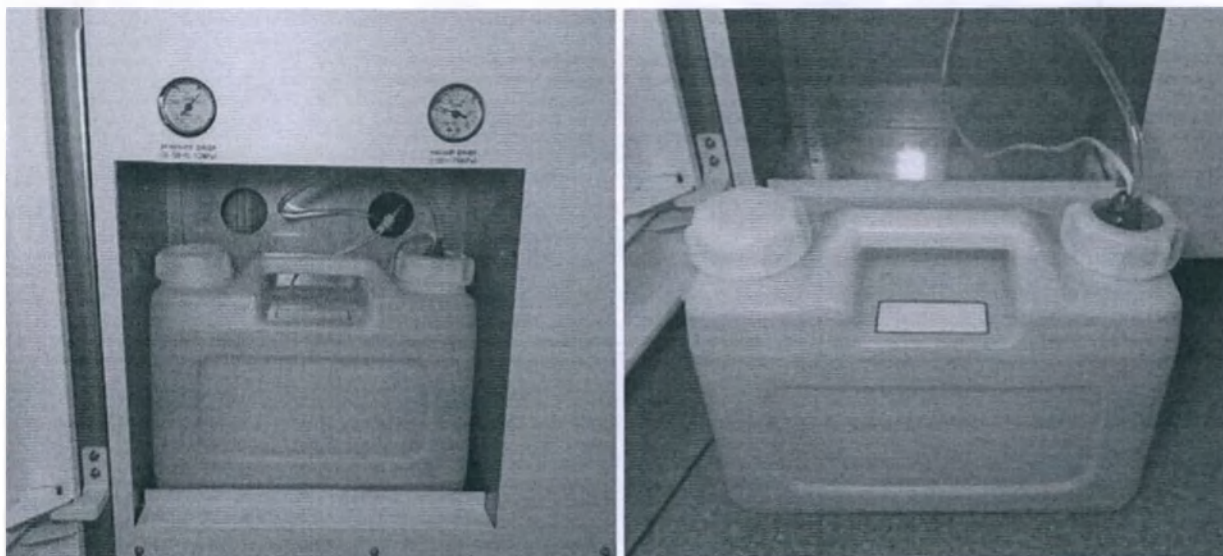


Рисунок 9.5.3-1 Вынимание коннектора трубок

- 3) Выньте BNC и трубки, отвинтите крышку против часовой стрелки.

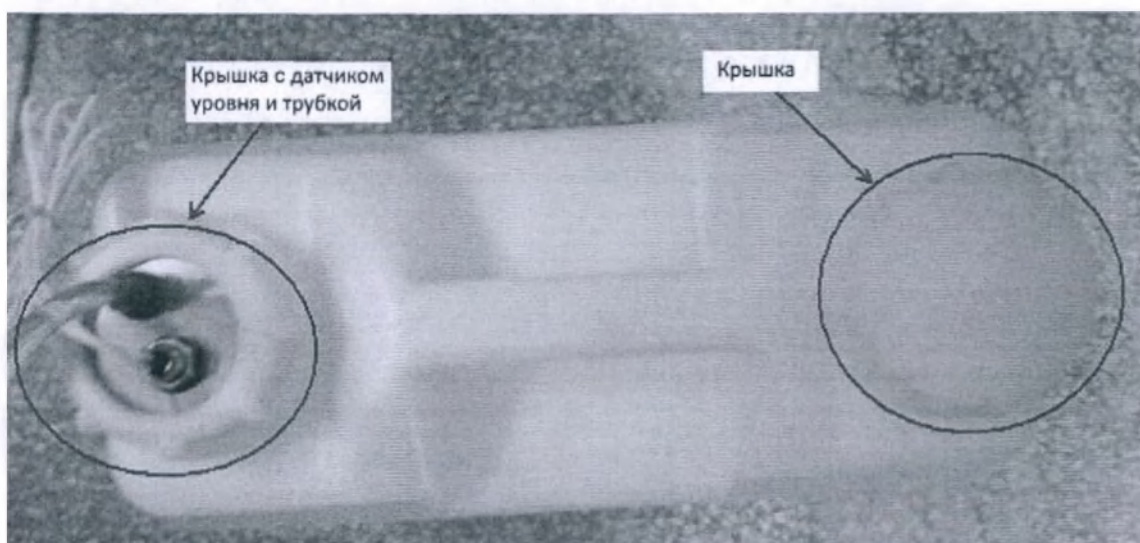


Рисунок 9.5.3-2 Отвинчивание крышки

- 4) Вылейте остатки моющего средства и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- 5) Очистите внутреннюю поверхность емкости, при необходимости используйте щетку.



ОСТОРОЖНО

При использовании щетки будьте осторожны, не повредите датчик уровня жидкости.

- 6) Очистите внешнюю поверхность емкости с моющим средством и ее крышку чистой тканью.
- 7) Тщательно вставьте BNC и трубки.
- 8) Завинтите крышку по часовой стрелке.

9.5.4 Очистка штока иглы дозатора

Регулярно очищайте роторы дозаторов, чтобы снизить уровень шума и снизить трение, что увеличит время эксплуатации дозатора.

- 1) Отключите выключатель.
- 2) Поднимите руку дозатора (реагентов и образцов) в самую высокую позицию.
- 3) Очистите шток дозатора чистой ветошью.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Не используйте спирт или другой коррозионный растворитель для очистки ротора. Используйте специализированное смазочное масло для обслуживания штока.

9.5.5 Очистка штока миксеров

Регулярно очищайте шток миксеров, чтобы снизить уровень шума и снизить трение, что увеличит время эксплуатации миксера.

- 1) Отключите выключатель.
- 2) Поднимите руку миксера в самую высокую позицию.
- 3) Очистите шток миксера чистой ветошью.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Не используйте спирт или другой коррозионный растворитель для очистки штока. Используйте специализированное смазочное масло для обслуживания штока.

9.5.6 Проверка моющей станции

- 1) Кликните по кнопке **Сервис → Ополаскивание кювет**.
- 2) Проверьте работу моющей станции, проверьте, параллельны ли группы игл с первой по шестую, находятся ли седьмая и восьмая группы игл на нужном уровне.
- 3) Проверьте, есть ли пятна на восьмой группе игл, при необходимости замените ее.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Не используйте спирт для очистки игл, чтобы избежать повреждения кювет. Используйте моющее средство рекомендованное URIT.

9.6 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПО НЕОБХОДИМОСТИ

В этой главе описана замена компонентов, использующихся в течение долгого времени и легко ломающихся.

9.6.1 Проверка/замена кювет

Выберите **Считывание сигнала кювет** в **Сервис** и кликните **Выполнить**, чтобы войти на страницу считывания сигнала кювет;

- 1) Кликните **Наполнение водой**, дождитесь завершения операции заполнения водой, затем кликните **Считывание бланка кювет** для считывания значения бланка кювет.

Сигнал кюветы

	340 nm	405 nm	450 nm	480 nm	505 nm	546 nm	570 nm	605 nm	660 nm	700 nm	750 nm	800 nm
1	55959	56249	55723	55653	56026	55748	55231	55635	55186	55684	56031	56615
2	55324	55839	55375	55342	55743	55511	54495	55061	54771	55381	55788	56431
3	52298	54047	53955	54027	54566	54445	53487	54045	53840	54611	55103	55975
4	55655	56487	56149	56295	56806	56679	55702	56298	56011	56750	57183	57877
5	55567	56341	55983	56091	56580	56425	55432	56033	55756	56462	56899	57578
6	55864	56633	56282	56416	56923	56778	55794	56384	56080	56827	57259	57963
7	54453	55637	55311	55416	55889	55764	54797	55463	55254	55802	56218	56743
8	55087	55799	55419	55499	55956	55815	54854	55511	55301	55839	56244	56787
9	55564	56415	56066	56191	56687	56543	55545	56143	55856	56572	57007	57687
10	55145	55912	55530	55609	56065	55918	54951	55597	55368	55932	56342	56894
11	55170	55755	55283	55248	55646	55399	54377	54963	54684	55241	55634	56223
12	55033	55652	55180	55151	55543	55311	54310	54907	54647	55174	55555	56114
13	55123	55926	55535	55600	56048	55891	54912	55555	55326	55866	56271	56790
14	55711	56531	56177	56299	56796	56655	55663	56262	55972	56690	57120	57797
15	55212	56177	55771	55799	56241	56039	55035	55630	55344	55955	56356	56947
MEAN	55402	56054	55645	55693	56130	55950	55170	55730	55421	55984	56374	56937

☒ Сигнал
 ☐ Светопропускани

Заполнение водой
 Считывание бланка кювет
 Сохранить

Стабильность считывания

Рисунок 9.6.1 Считывание бланк кювет

- 2) Проверьте, попадает ли значение AD всех реакционных ячеек в диапазон 30000–60000 (в ситуации, когда прибор некоторое время эксплуатировался). Кликните по  , чтобы перелистнуть страницу и просмотреть значения для всех кювет;
- 3) Если значения AD всех реакционных ячеек попадают в диапазон, кликните **Сохранить**, чтобы сохранить значения бланка кювет, затем кликните **Назад**;
- 4) Выполните операцию **Очистка реакционных ячеек** в **Сервис**, затем кликните **Слив воды**, чтобы слить воду из реакционных ячеек;
- 5) При обнаружении аномальных значений кликните **Считывание бланка кювет** снова, чтобы ответить на следующие вопросы:
- 6) Если значения в колонках списка меньше 30 000 или близки к этому числу, вам нужно заменить весь комплект кювет.

- 7) Если значения AD в строке списка меньше нормального диапазона, определите номер реакционной ячейки с аномальным сигналом и извлеките эту кювету, чтобы проверить ее на повреждения:

	340 nm	405 nm	450 nm	480 nm	505 nm	545 nm	570 nm	605 nm	660 nm	700 nm	750 nm	800 nm
91	25791	27943	22640	24576	29855	29731	29853	27180	28947	25630	22782	27944
92	56896	56873	56277	56189	56489	56851	56620	56943	56839	56876	56841	56595

- а) Если кювета не выглядит поврежденной, возможно, в ней был пузырек воздуха во время считывания бланка кювет. Пожалуйста, наполните ее водой и выполните считывание сигнала кюветы еще раз;
- б) Если на поверхности кюветы есть видимые загрязнения, сперва промойте ее дистиллированной водой. При необходимости замочите ее с моющим средством на 10 минут. затем промойте дистиллированной водой.
- 8) Если это не дало эффекта, или на кювете видны трещины, пожалуйста, свяжитесь с URIT для замены реакционных ячеек.

9.6.2 Прочистка игл дозаторов от засоров

Если при очистке игл дозаторов наблюдается аномальный ток воды, игла дозатора может быть засорена и ему требуется прочистка. Прочистку игл дозаторов выполняют с помощью следующих процедур:

- 1) Снимите иглу дозатора.
- 2) Прочистите иглу.
- 3) Установите иглу дозатора на место.



ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны, не уколите пальцы иглой.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Пожалуйста, надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки.

9.6.2.1 Снятие иглы дозатора реагентов

- 1) Убедитесь, что выключатель тестов отключен.
- 2) Посмотрите на позицию иглы дозатора в промывочной ячейке и запомните ее. Осторожно вытяните руку дозатора в самую верхнюю позицию и поверните ее в позицию, удобную для работы.
- 3) Несильно нажмите на защелку, удерживающую крышку руки дозатора реагентов у основания руки дозатора, подтолкните крышку вверх и снимите ее.

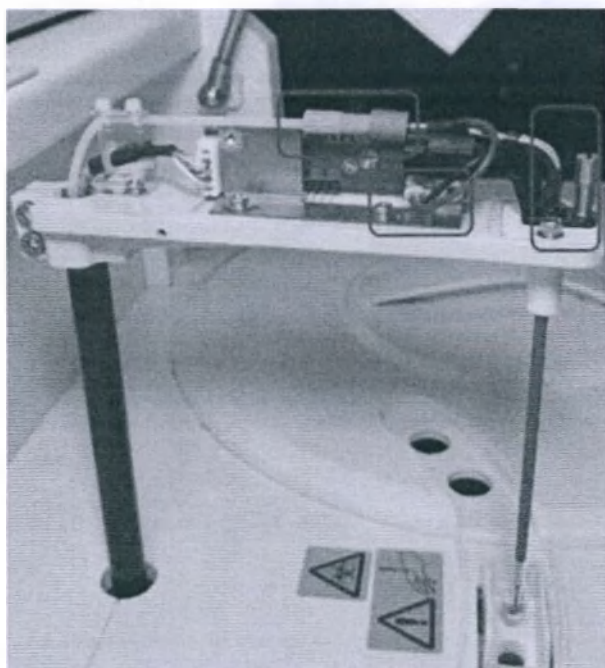


Рисунок 9.6.2.1-1 Снятие крышки с руки дозатора реагентов

- 4) Одной рукой осторожно придерживайте разъем, другой — трубку подачи жидкости, медленно поворачивайте против часовой стрелки, пока они не снимутся.

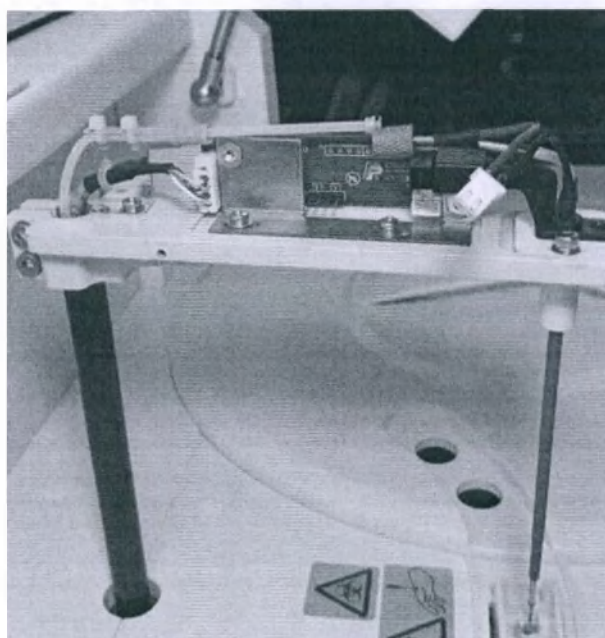


Рисунок 9.6.2.1-2 Снятие разъема дозатора

- 5) Снимите фиксатор дозатора реагентов и осторожно поднимите, чтобы вынуть иглу дозатора снизу вверх.



ОСТОРОЖНО

Не потеряйте фиксатор и пружину дозатора реагентов, когда снимете их.



ОСТОРОЖНО

Заменять иглу дозатора может только авторизованный представителем URIT персонал. При необходимости замены иглы дозатора обратитесь к представителю URIT.

9.6.2.2 Прочистка иглы дозатора реагентов

- 1) После снятия иглы дозатора реагентов, вставьте в иглу дозатора иглу для прочистки и прочистите ей канал внутри иглы дозатора.
- 2) Шприцем влейте воды в разъем иглы дозатора, чтобы промыть внутреннюю поверхность иглы дозатора до полного удаления загрязнений.

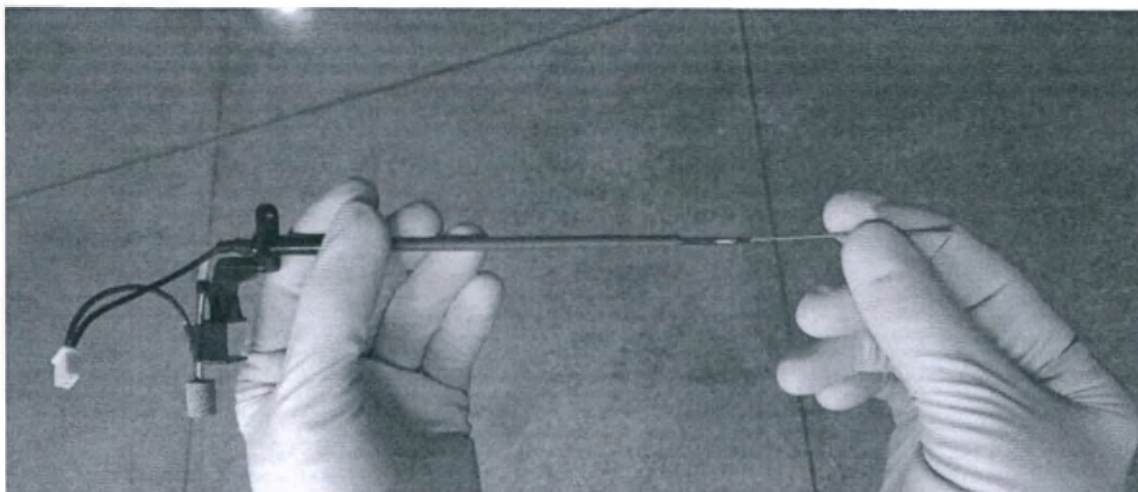


Рисунок 9.6.2.2 Прочистка иглы дозатора реагентов

Если несколько попыток прочистить засор оказались бесполезными или внутренняя/внешняя поверхности иглы дозатора реагентов поцарапаны, иглу надо заменить, свяжитесь с представителем URIT.



ВНИМАНИЕ

Будьте осторожны, НЕ ПОЦАРАПАЙТЕ внутреннюю поверхность иглы дозатора.

9.6.2.3 Установка иглы дозатора реагентов

- 1) Установите иглу дозатора реагентов в отверстие сверху вниз, зафиксируйте ее пружиной и фиксатором.
- 2) Придерживайте разъем иглы дозатора реагентов одной рукой, а соединение с трубкой — другой рукой и поворачивайте его по часовой стрелке до тех пор, пока соединение с трубкой не будет завинчено.

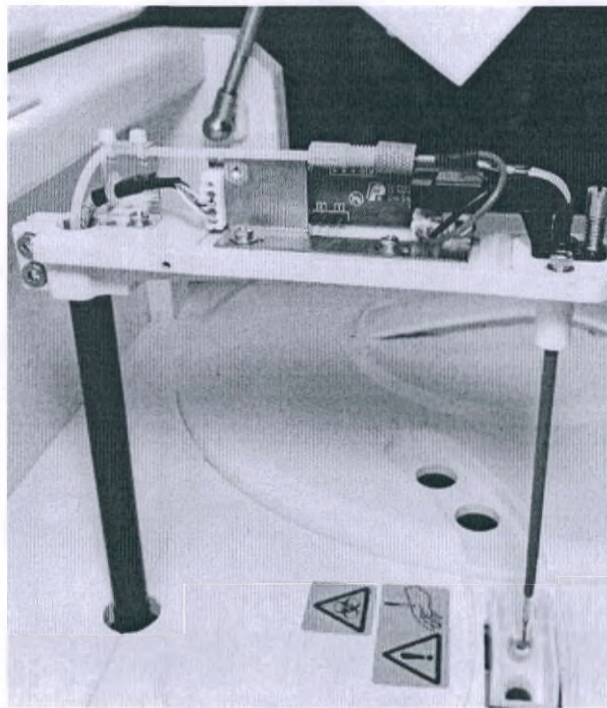


Рисунок 9.6.2.3 Установка иглы дозатора

ВНИМАНИЕ



- 1) Завинтите соединение с трубкой подачи жидкости, иначе управляющая плата может сгореть из-за попадания жидкости.
- 2) НЕ погните дозатор. Иначе это может привести к отказу функции предупреждения столкновений. Крышка руки дозатора должна быть плотно закрыта до щелчка.

- 6) Придерживайте основание руки дозатора и вставьте четыре защелки крышки руки дозатора в отверстия на основании.
- 7) Включите выключатель.
- 8) Запустите ПО, затем кликните по кнопке **Сервис**, чтобы войти на страницу.
- 9) Кликните **Промывка игл дозаторов и миксеров**, система промоет иглы дозаторов и миксеры, и верните иглу дозатора реагентов назад в положение над промывочной ячейкой.
- 10) Рассмотрите положение иглы дозатора реагентов и убедитесь, что оно такое же, в каком игла находилась до снятия.

Если вы видите отклонения от первоначального положения, необходимо выполнить заново все операции этого раздела. Если несколько попыток не решают вашу проблему, обратитесь за помощью в представительство URIT.

9.6.3 Замена источника света

Источник света необходимо заменять при повреждении или по истечении времени жизни. (Время жизни составляет 2000 часов.)

ВНИМАНИЕ



- 1) При замене источника света используйте лампу, рекомендованную URIT, замену должен осуществлять авторизованный представителем URIT персонал.
- 2) Перед заменой лампы отключите питание и подождите минимум 15 минут. Во избежание ожогов не прикасайтесь к лампе, пока она не остынет.

9.7 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Периодически проверяйте прибор, чтобы убедиться в стабильности его работы. Мы рекомендуем выполнять профилактическое обслуживание прибора. Оно включает следующие процедуры:

- 1) Ежедневные и периодические проверки прибора.
- 2) Периодическое обслуживание или замена использующихся длительное время или легко повреждаемых компонентов.
- 3) Проверка запаса расходных материалов, таких как моющее средство, дистиллированная вода и т. д.
- 4) Проверка условий эксплуатации, таких как температура, влажность, качество воды, запыленность воздуха и т. д.

9.8 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПЕРЕД ОТКЛЮЧЕНИЕМ НА ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ

Если планируется не пользоваться прибором более чем два дня или планируется начать работу на приборе после длительного отключения, выполните следующие шаги перед включением электропитания.

- 1) Вылейте из емкостей остатки дистиллированной воды, остатки отходов и остатки моющего средства и вымойте их. Слейте воду из трубок. В зависимости от ваших потребностей определитесь, нужно ли вам слить антифриз или нет.
- 2) Очистите емкости для дистиллированной воды и для моющего средства перед использованием прибора. Налейте в емкости свежую дистиллированную воду и моющее средство.
- 3) Если на шаге 1 вы сливали антифриз, обратитесь к руководству пользователя (глава 9.5 Подготовка жидкостного тракта), чтобы налить эту жидкость.
- 4) Кликните **Сервис**, чтобы как минимум дважды промыть кюветы и трубки гидравлической системы.

ГЛАВА 10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

10.1 ХРАНЕНИЕ

После упаковки прибор необходимо хранить в хорошо проветриваемом помещении с соблюдением соответствующих требований к хранению. Прибор не должен храниться вместе с коррозионными, отравляющими, повреждающими веществами.

Условия хранения:

Температура: от -40°C до +55°C

Относительная влажность: ≤95%

Атмосферное давление: 75–106 кПа

Рекомендуется для приборов, находившихся на хранении более года, выполнить калибровку, чтобы убедиться в их точности и воспроизводимости.



ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости свяжитесь с представителем URIT, чтобы выполнить калибровку.

10.2 ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируйте прибор в соответствии с требованиями.



ПРИМЕЧАНИЕ

Прибор должен транспортироваться в условиях хорошей упаковки, со следующими параметрами окружающей среды:

Температура: от -40°C до +55°C

Относительная влажность: ≤95%

Атмосферное давление: 75–106 кПа

ГЛАВА 11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этой главе описаны способы поиска и устранения проблем с прибором. Если после выполнения описанных в этой главе инструкций проблема все еще сохраняется или вам необходимо больше информации, пожалуйста, свяжитесь с URIT.

В этой главе перечислены наиболее общие проблемы прибора и пути их устранения. Если прибор ломается, пользователь может найти причины поломок на основании информации предупреждений, поступающих от прибора, а затем попытаться устранить их в соответствии с рекомендациями списка устранения проблем.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед устранением проблем убедитесь в том, что прибор выключен.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Пожалуйста, во время работы надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки.

11.1 УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Устранение проблем в основном необходимо для того, чтобы помочь пользователю найти и устранить неисправности прибора. Также эта глава помогает понять, когда стоит обратиться за технической поддержкой от представителя URIT. Мастерство устранения проблем формируется из глубокого знания прибора и опыта работы с ним.

Пользователь должен прочитать руководство по эксплуатации и быть знакомым с нормальным рабочим процессом и профилактическим обслуживанием анализатора.

В целом, имеются три шага устранения проблем:

- 1) Подтверждение проблемы
- 2) Классификация проблемы
- 3) Устранение проблемы

Шаг 1: Подтверждение проблемы

Пользователь должен не только подтвердить наличие проблемы, но и четко знать, какой будет нормальная работа прибора после устранения проблемы.

Шаг 2: Классификация проблемы

Проблемы могут быть разделены на три типа.

- Проблемы с оборудованием.
- Проблемы с программным обеспечением.
- Проблемы с тестами, касающиеся анализа образцов.

Проблемы, связанные с оборудованием или программным обеспечением, устраняют только инженеры представителя URIT или персонал, авторизованный представителем URIT. Проблемы с тестами, относящиеся к анализу образцов, можно устранять под руководством инженера представителя URIT.

Шаг 3: Устранение проблемы

Инженер, авторизованный URIT примет соответствующие меры для устранения проблем.

Если пользователи могут устранить проблему самостоятельно или под руководством сервисного инженера, это сэкономит много времени.

11.2 ПОЛУЧЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Если инструмент сломан, свяжитесь с представителем URIT, если вам необходима техническая поддержка. Вы должны предоставить следующее подробное и ясное описание проблемы и сопутствующую информацию:

- 1) Модель прибора;
- 2) Серийный номер прибора;
- 3) Подробное и ясное описание симптомов проблемы и условий работы (таких как статус прибора, текущий интерфейс прибора и т. д.);
- 4) Данные и отчет о проблеме, выданные прибором.

В этой главе перечисляются наиболее общие проблемы прибора и способы их устранения. Если прибор сломан, пользователь может найти причину проблемы на основании информации из предупреждения.

11.3 УСТРАНЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ ПРОБЛЕМ

В *Таблице 11-1*, приведенной ниже, перечислены распространенные проблемы и соответствующие способы их устранения. Если проблема не может быть устранена предложенными способами или вам нужна техническая поддержка, обратитесь в представительство URIT.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, обратитесь к приложению А по поводу замены главных компонентов.

Таблица 11-1 Распространенные проблемы и способы их устранения

№	Проблема	Причина	Устранение
1	После включения питания прибор не активен	1) Неправильное подключение кабеля питания. 2) Отсутствует электропитание с необходимыми характеристиками. 3) Предохранитель перегорел. 4) Выбран неподходящий COM порт. 5) Ошибка в кабеле соединения.	1) Правильно подключите кабель питания. 2) Проверьте характеристики подаваемого электропитания. 3) Замените плавкий предохранитель (8А). 4) Выберите правильный порт на странице Система → Система → Порт. 5) Убедитесь, что соединительный кабель RS232 правильно подключен к ПК. 6) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
2	Ошибка бланка кювет	1) Кюветы грязные или повреждены. 2) Закончился срок жизни источника света.	1) Войдите на страницу Сервис → Сигнал кюветы для проверки загрязнения и поврежденности кювет. При необходимости замените их. 2) Замените источник света. 3) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
3	Лампа не горит	1) Плохой контакт или подача электропитания с неподходящими характеристиками. 2) Лампа перегорела	1) Проверьте или замените блок питания лампы. 2) Замените лампу. 3) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
4	Неточное дозирование при заборе жидкостей	1) Поступление воздуха в трубки гидравлической системы. 2) Образование пузырьков воздуха в гидравлической системе. 3) Игла дозатора засорена. 4) Ошибка электромагнитного клапана.	1) Проверьте трубки гидравлической системы. Замените или переподсоедините их при необходимости. 2) Проверьте контакты датчика уровня жидкости. Устраните пузырьки воздуха. 3) Прочистите или замените иглу дозатора. 4) Проверьте работу электромагнитного клапана, при необходимости замените его. Если клапан работает нормально, ищите другую причину. 5) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.

5	При выполнении промывки вода или моющее средство не поступают	1) Протечка в трубках гидравлической системы. 2) Засор в трубках гидравлической системы. 3) Закончилась вода или моющее средство.	1) Найдите протечку, замените трубку или переподсоедините трубку. 2) Прочистите или замените засоренную трубку. 3) Добавьте воды или моющего средства. 4) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
6	Ненормальные добавление или откачка воды	1) Протечка в трубках гидравлической системы. 2) Засор в трубках гидравлической системы. 3) Ошибка вакуумного насоса.	1) Найдите протечку, замените трубку или переподсоедините трубку. 2) Прочистите или замените засоренную трубку. 3) Проверьте работу вакуумного насоса, при необходимости замените его. Если насос работает нормально, ищите другую причину. 4) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
7	Нет контроля над движущейся частью	Провод оптопары поврежден или коротко замкнут, оптопара сломана.	1) Проверьте провода оптопары, если они целы, замените оптопару. 2) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
8	Не работает датчик уровня жидкости	1) Плата датчика уровня жидкости повреждена. 2) Плохой контакт с платой датчика уровня жидкости. 3) Провод питания датчика уровня жидкости поврежден.	1) Проверьте плату датчика уровня жидкости и при необходимости замените. 2) Переподключите плату датчика уровня жидкости. 3) Замените провод питания датчика уровня жидкости. 4) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
9	Неточные результаты тестов или плохая воспроизводимость	1) Кюветы загрязнены или повреждены. 2) Неточное дозирование объема образца или реагента. 3) Лампа состарилась. 4) Неправильно заданы параметра метода. 5) Блок питания не заземлен. 6) Проблема с реагентом.	1) Кликните Сервис → Сигнал кюветы, чтобы проверить кюветы на загрязнения и повреждения. При необходимости очистите или замените кюветы. 2) Проверьте, хорошо ли подсоединены разъемы игл дозаторов и нет ли протечек в гидравлической системе. 3) Замените лампу. 4) Задайте параметры по инструкции к реагентам. Используйте разъем заземления на приборе для подключения к заземлению. 5) Проверьте сертификат реагентов и выполните повторную калибровку. 6) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.

10	Ненормальное движение моторов	1) Ошибка соединения. 2) Механические части люфтят или застряли. 3) Разболталось соединение оптопары с мотором. 4) Дефект оптопары.	1) Выключите выключатель охладителя, медленно поворачивайте проблемные части и обращайтесь внимание на аномальные шумы или помехи движению. 2) Включите прибор и выберите Система → Engineer set, чтобы отрегулировать параметры. (Только авторизованный URIT персонал). 3) Проверьте оптопару и замените при необходимости. 4) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
11	Миксер не вращается	1) Мотор миксера сломан. 2) Проблема с соединением или трансмиссией мотора. 3) Плохой контакт в электрической цепи миксера.	1) Замените мотор миксера. 2) Переподключите мотор миксера. 3) Замените провод питания миксера. 4) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
12	Вода подтекает из носиков моющей станции	1) Подтекает трубка гидравлической системы. 2) Проблемы с электромагнитным клапаном. 3) Проблемы с вакуумным насосом.	1) Проверьте трубки гидравлической системы. Замените или переподсоедините трубки при необходимости. 2) Проверьте работу электромагнитного клапана, при необходимости замените его. Если клапан работает нормально, ищите другую причину. 3) Проверьте работу вакуумного насоса, при необходимости замените его. 4) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
13	Капли воды остаются на кончике иглы дозатора	1) Подтекает трубка гидравлической системы. 2) Проблемы с электромагнитным клапаном. 3) Внешняя поверхность иглы дозатора загрязнена или поцарапана.	1) Проверьте трубки гидравлической системы. Замените или переподсоедините трубки при необходимости. 2) Проверьте работу электромагнитного клапана, при необходимости замените его. Если клапан работает нормально, ищите другую причину. 3) Проверьте внешнюю поверхность иглы. Очистите или замените иглу при необходимости. 4) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
14	Ненормальное охлаждение ротора реагентов	Охлаждающая система ротора реагентов сломана или температура охлаждения недостаточно низкая.	1) Проверьте герметичность ротора реагентов. При необходимости загерметизируйте. 2) Проверьте работу теплоотвода, проведите профилактическое обслуживание.

			3) Проверьте количество жидкости в охладителе, при необходимости долейте. 4) Убедитесь, что система циркуляции системы охлаждения работает нормально. 5) Замените элементы Пельтье. 6) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
15	Столкновение иглы дозатора и миксера	1) Параметры прибора заданы неправильно. 2) Человеческий фактор, например, крышка флакона реагента не открыта. 3) Посторонние предметы на панели управления. 4) Проблемы с мотором или соединением. 5) Ошибка оптопары. 6) Разболтался механизм или ослаб ремень.	1) Выберите Система → Оператор, чтобы отрегулировать параметры. (Только авторизованный URIT персонал). 2) Прочтите руководство по эксплуатации и исключите человеческий фактор. 3) Не кладите на панель управления посторонние предметы. 4) Проверьте мотор и соединение. 5) Проверьте оптопару. при необходимости замените. 6) Подтяните винты или отрегулируйте натяжение ремня. 7) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.
16	Предупреждения от прибора	1) Емкость с отходами полна. 2) Недостаточно дистиллированной воды 3) Недостаточно моющего средства.	1) Слейте отходы и продезинфицируйте емкость. 2) Долейте дистиллированную воду. 3) Долейте моющее средство. 4) Свяжитесь с представителем URIT, если не можете устранить проблему.

11.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ДАННЫХ

Предупреждение для данных — тип маркировки результатов тестов. Оно указывает на проблемы, которые влияют на результат теста. Прибору необходимо отмечать причины влияния на результаты тестов. Оценка достоверности результатов теста проводится с учетом этих отметок. Предупреждение для данных — не всегда ошибка, но всегда влияние на результаты теста. Таким образом, пользователь должен обращать особенное внимание на предупреждения. Подробное описание отметок:

Таблица 11-2 Причины предупреждений для данных

Флаг	Описание	Причина	Действия по коррекции
LessReg1	Реагента R1 для указанного метода не хватает	Для текущего теста недостаточно имеющегося количества реагента R1.	Немедленно добавьте реагента R1 указанного метода и проведите тестирование повторно.
ErrReg1	Ненормальное дозирование реагента R1 указанного метода	Дозированию реагента R1 указанного метода что-то мешает.	1) Убедитесь, что высота флакона с реагентом R1 для указанного метода такая же, как и у всех флаконов. 2) Проверьте, не слишком ли чувствителен датчик уровня жидкости иглы дозатора реагента R1, и не слишком ли высока влажность окружающей среды. 3) Выполните повторное тестирование.
Less Sam	Недостаточно образца для тестирования с помощью указанного метода	Для тестирования с помощью указанного метода недостаточно образца.	Немедленно добавьте образца и проведите тестирование указанным методом повторно
ErrSam	Недостаточно образца для тестирования с помощью указанного метода	Для тестирования с помощью указанного метода недостаточно образца.	Немедленно добавьте образца и проведите тестирование указанным методом повторно.
LessReg2	Реагента R2 для указанного метода не хватает	Для текущего теста недостаточно имеющегося количества реагента R2.	Немедленно добавьте реагента R2 указанного метода и проведите тестирование повторно.
ErrReg2	Ненормальное дозирование реагента R2 указанного метода	Дозированию реагента R2 указанного метода что-то мешает.	1) Убедитесь, что высота флакона с реагентом R2 для указанного метода такая же, как и у всех флаконов. 2) Проверьте, не слишком ли чувствителен датчик уровня жидкости иглы дозатора реагента R2, и не слишком ли высока влажность окружающей среды. 3) Выполните повторное тестирование.

Super linear	Результат указанного метода выходит за пределы линейного диапазона	Результат указанного метода выходит за пределы линейного диапазона. Аномальное значение результата.	Выполните предразведение образца для указанного метода.
Exhausted	Для указанного метода наблюдается истощение субстрата	Субстрат для указанного метода практически истощен, повышение или снижение абсорбции превзойдет диапазон вариации для конкретной абсорбции, что делает абсорбцию во время наблюдения отклоняющейся линейности, а результат теста — ненадежным. Обратитесь к Главе 7.2.1 за детальной информацией об истощении субстрата.	Выполните предразведение образца для указанного метода.
Less Dilute	Недостаточно раствора для разбавления, что влияет на процесс предразведения	Раствор для разбавления не добавлен вовремя.	Вовремя добавляйте раствор для разбавления.
Err Dilute	Ненормальное дозирование раствора для разбавления для указанного метода	Дозированию раствора для разбавления указанного метода что-то мешает.	1) Убедитесь, что высота флакона с раствором для разбавления для указанного метода такая же, как и у всех флаконов. 2) Проверьте, не слишком ли чувствителен датчик уровня жидкости иглы дозатора раствора для разбавления, и не слишком ли высока влажность окружающей среды. 3) Выполните повторное тестирование.
Overtime	Тестирование указанного метода не завершено к моменту начала промывки	Точки теста или время инкубации указанного метода слишком долгие, тест не достиг периода наблюдения или период наблюдения не закончился к моменту начала промывки, и это не позволяет ПО вычислить результат.	1) Отрегулируйте время инкубации, чтобы увеличить период наблюдения. 2) Отрегулируйте точки тестирования, чтобы сократить период наблюдения.
Beyond	Результат указанного метода выходит за пределы калибровочного диапазона	У нелинейных методов если результат выходит за пределы диапазона калибровки, то его достоверность не гарантирована (это проблема калибровки). Поэтому появляется предупреждение.	1) Доверьтесь результату. 2) Проанализируйте ситуацию и при необходимости протестируйте указанный образец повторно с предразведением.

Factor Abnormal	Случается только при выполнении теста при калибровке, и этот результат выходит за пределы заданного значения фактора. Возможно, аномальное значение фактора калибровки.	Для методов с одноточечной калибровкой пользователь должен задать диапазон калибровочного фактора, чтобы избежать ненормальных результатов тестов, вызванных аномальным фактором.	1) Выполните калибровку повторно. 2) Проверьте срок годности калибровочного раствора.
--------------------	---	---	--

11.5 Коды проблем и способы их устранения

Таблица 11-3 Коды проблем и способы их устранения

Код проблемы	Уровень ошибки	Подсказка	Информация о проблеме	Причина	Устранение
T0001	★	Слишком высокая температура реакционного ротора.	1) Параметры датчика контроля за температурой заданы неправильно. 2) Короткое замыкание в нагревателе. 3) Неисправность платы контроля.	Слишком высокая температура реакционного ротора.	Проверьте настройки датчика контроля температуры. Если он в норме, а проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
T0002	★	Слишком низкая температура реакционного ротора.	1) Параметры датчика контроля за температурой заданы неправильно. 2) Температурный переключатель неисправен. 3) Неисправность платы контроля.	Слишком низкая температура реакционного ротора.	Проверьте настройки датчика контроля температуры. Если он в норме, а проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
T0003	★	Температурный датчик реакционного ротора неисправен.	1) Искажение данных от датчика температуры. 2) Неисправность датчика температуры.	Температурный датчик реакционного ротора неисправен.	Обратитесь в представительство URIT.
T0004	★	Ошибка соединения температурного датчика реакционного ротора	1) Ослабление контакта провода датчика температуры. 2) Неисправность датчика температуры. 3) Отсоединение датчика температуры.	Ошибка соединения датчика температуры реакционного ротора.	Обратитесь в представительство URIT.
T0101	★	Слишком высокая температура реакционного ротора 1.	1) Параметры датчика контроля за температурой заданы неправильно. 2) Недостаточно циркулирующей воды для охлаждения. 3) Неисправность платы контроля.	Слишком высокая температура реакционного ротора 1.	Проверьте настройки датчика контроля температуры. Если он в норме, а проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
T0102	★	Слишком низкая температура реакционного ротора 1.	1) Параметры датчика контроля за температурой заданы неправильно. 2) Неисправность платы контроля.	Слишком низкая температура реакционного ротора 1.	Проверьте настройки датчика контроля температуры. Если он в норме, а проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

T0103	★	Температурный датчик реакционного ротора 1 неисправен.	1) Искажение данных от датчика температуры. 2) Неисправность датчика температуры.	Температурный датчик реакционного ротора 1 неисправен.	Обратитесь в представительство URIT.
T0104	★	Ошибка соединения температурного датчика реакционного ротора 1.	1) Ослабление контакта провода датчика температуры. 2) Неисправность датчика температуры. 3) Отсоединение датчика температуры.	Ошибка соединения температурного датчика реакционного ротора 1.	Обратитесь в представительство URIT.
T0301	★	Температура предварительного нагрева воды слишком высокая.	1) Температурный переключатель неисправен. 2) Неисправность платы контроля.	Температура предварительного нагрева воды слишком высокая.	Обратитесь в представительство URIT.
T0302	★	Температура предварительного нагрева воды слишком низкая.	1) Температурный переключатель неисправен. 2) Неисправность платы контроля.	Температура предварительного нагрева воды слишком низкая.	Обратитесь в представительство URIT.
T0303	★	Датчик температуры предварительного нагрева воды неисправен.	1) Искажение данных от датчика температуры. 2) Неисправность датчика температуры.	Датчик температуры предварительного нагрева воды неисправен.	Обратитесь в представительство URIT.
T0304	★	Ошибка соединения температурного датчика предварительного нагрева воды.	3) Ослабление контакта провода датчика температуры. 4) Неисправность датчика температуры. 5) Отсоединение датчика температуры.	Ошибка соединения температурного датчика предварительного нагрева воды.	Обратитесь в представительство URIT.
T0401	★	Слишком высокая температура окружающей среды	Температура окружающей среды превышает стандарт.	Слишком высокая температура окружающей среды.	Если комнатная температура в норме, обратитесь в представительство URIT.

T0402	★	Слишком низкая температура окружающей среды	Температура окружающей среды ниже стандарта.	Слишком низкая температура окружающей среды.	Если комнатная температура в норме, обратитесь в представительство URIT.
T0403	★	Датчик температуры окружающей среды неисправен.	1) Искривление данных от датчика температуры. 2) Неисправность датчика температуры.	Датчик температуры окружающей среды неисправен.	Обратитесь в представительство URIT.
T0404	★	Ошибка соединения датчика температуры окружающей среды.	1) Ослабление контакта провода датчика температуры. 2) Неисправность датчика температуры. 3) Отсоединение датчика температуры.	Ошибка соединения датчика температуры окружающей среды.	Обратитесь в представительство URIT.
T0501	★	Слишком высокая температура охлаждающего вентилятора.	1) Управляющий чип мотора неисправен. 2) Недостаточное рассеяние тепла внутри корпуса.	Слишком высокая температура охлаждающего вентилятора.	Обратитесь в представительство URIT.
T0502	★	Слишком низкая температура охлаждающего вентилятора.	Слишком низкая температура окружающей среды.	Слишком низкая температура охлаждающего вентилятора.	Обратитесь в представительство URIT.
T0503	★	Датчик температуры охлаждающего вентилятора неисправен.	1) Искривление данных от датчика температуры. 2) Неисправность датчика температуры.	Датчик температуры охлаждающего вентилятора неисправен.	Обратитесь в представительство URIT.
T0504	★	Ошибка соединения датчика температуры охлаждающего вентилятора.	1) Ослабление контакта провода датчика температуры. 2) Неисправность датчика температуры. 3) Отсоединение датчика температуры.	Ошибка соединения датчика температуры охлаждающего вентилятора.	Обратитесь в представительство URIT.

V0001	★★	Недостаточно дистиллированной воды.	1) Нехватка дистиллированной воды. 2) Неисправность соединения BNC. 3) Неисправность платы.	Недостаточно дистиллированной воды.	Сперва добавьте достаточное количество дистиллированной воды. Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
V0002	★★	Недостаточно моющего средства 1.	1) Нехватка моющего средства 1. 2) Неисправность соединения BNC. 3) Неисправность платы.	Недостаточно моющего средства 1.	Сперва добавьте достаточное количество моющего средства 1. Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
V0003	★★	Недостаточно моющего средства 2.	1) Нехватка моющего средства 2. 2) Неисправность соединения BNC. 3) Неисправность платы.	Недостаточно моющего средства 2.	Сперва добавьте достаточное количество моющего средства 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
V0004	★	Недостаточно охлаждающей жидкости.	1) Нехватка охлаждающей жидкости. 2) Неисправность соединения BNC. 3) Неисправность платы.	Недостаточно охлаждающей жидкости.	Сперва добавьте достаточное количество охлаждающей жидкости. Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
V0005	★★	Емкость с отходами переполнена.	1) Емкость с отходами переполнена. 2) Неисправность соединения BNC. 3) Неисправность платы.	Емкость с отходами переполнена.	Сперва слейте отходы из емкости. Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0001	★★★	Нарушение связи между компьютером и материнской платой прибора.	1) Отсоединение или неисправность линии передачи данных. 2) Неправильно выбран последовательный порт. 3) Неисправность материнской платой прибора.	Нарушение связи между компьютером и материнской платой прибора.	1) Проверьте, включен ли прибор. 2) Проверьте, правильно ли подключена линия передачи данных. 3) Перезапустите прибор. Если после выполнения всех процедур проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0002	★★★	Проверка и сбой.	1) Неисправность линии передачи данных. 2) Неисправность материнской платой прибора.	Проверка и сбой.	1) Проверьте, правильно ли подключена линия передачи данных. 2) Перезапустите прибор. Если после выполнения всех процедур проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

C0101	★★★	Сбой связи с моющей станцией.	Неисправность платы модуля моющей станции.	Сбой связи с моющей станцией.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0102	★★★	Отсутствует ответ от моющей станции.	1) Неисправность платы модуля моющей станции. 2) Модуль моющей станции не отвечает	Отсутствует ответ от моющей станции.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0201	★★★	Сбой связи с ротором образцов.	Неисправность платы модуля ротора образцов.	Сбой связи с ротором образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0202	★★★	Отсутствует ответ от ротора образцов.	1) Неисправность платы модуля ротора образцов. 2) Модуль ротора образцов не отвечает.	Отсутствует ответ от ротора образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0301	★★★	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки дозатора образцов.	Плата модуля подъема-опускания руки дозатора образцов неисправна.	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки дозатора образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0302	★★★	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки дозатора образцов.	1) Плата модуля подъема-опускания руки дозатора образцов неисправна. 2) Модуль подъема-опускания руки дозатора образцов не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки дозатора образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0401	★★★	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки дозатора образцов.	Плата модуля поворота вправо-влево руки дозатора образцов неисправна	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки дозатора образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0402	★★★	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки дозатора образцов.	1) Плата модуля поворота вправо-влево руки дозатора образцов неисправна. 2) Модуль поворота вправо-влево руки дозатора образцов не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки дозатора образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

C0501	★★★	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки миксера образцов.	Плата модуля подъема-опускания руки миксера образцов неисправна.	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки миксера образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0502	★★★	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки миксера образцов.	1) Плата модуля подъема-опускания руки миксера образцов неисправна. 2) Модуль подъема-опускания руки миксера образцов не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки миксера образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0601	★★★	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки миксера образцов.	Плата модуля поворота вправо-влево руки миксера образцов неисправна.	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки миксера образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0602	★★★	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки миксера образцов.	1) Плата модуля поворота вправо-влево руки миксера образцов неисправна. 2) Модуль поворота вправо-влево руки миксера образцов не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки миксера образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0701	★★★	Сбой связи с ротором реагентов 1.	Плата модуля ротора реагентов 1 неисправна.	Сбой связи с ротором реагентов 1.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0702	★★★	Отсутствует ответ от ротора реагентов 1.	1) Плата модуля ротора реагентов 1 неисправна. 2) Модуль ротора реагентов 1 не отвечает.	Отсутствует ответ от ротора реагентов 1.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0801	★★★	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки дозатора реагентов 1.	Плата модуля подъема-опускания руки дозатора реагентов 1 неисправна.	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки дозатора реагентов 1.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0802	★★★	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки дозатора реагентов 1.	1) Плата модуля подъема-опускания руки дозатора реагентов 1 неисправна. 2) Модуль подъема-опускания руки дозатора реагентов 1 не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки дозатора реагентов 1.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

C0901	★★★	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 1.	Плата модуля поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 1 неисправна.	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 1.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C0902	★★★	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 1.	1) Плата модуля поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 1 неисправна. 2) Модуль поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 1 не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 1.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1001	★★★	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки миксера реагентов.	Плата модуля подъема-опускания руки миксера реагентов неисправна.	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки миксера реагентов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1002	★★★	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки миксера реагентов.	1) Плата модуля подъема-опускания руки миксера реагентов неисправна. 2) Модуль подъема-опускания руки миксера реагентов не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки миксера реагентов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1101	★★★	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки миксера реагентов.	Плата модуля поворота вправо-влево руки миксера реагентов неисправна.	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки миксера реагентов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1102	★★★	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки миксера реагентов.	1) Плата модуля поворота вправо-влево руки миксера реагентов неисправна. 2) Модуль поворота вправо-влево руки миксера реагентов не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки миксера реагентов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1201	★★★	Сбой связи со шприцевым насосом образцов.	Плата модуля шприцевого насоса образцов неисправна.	Сбой связи со шприцевым насосом образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

C1202	★★★	Отсутствует ответ от шприцевого насоса образцов.	1) Плата модуля шприцевого насоса образцов неисправна. 2) Модуль шприцевого насоса образцов не отвечает.	Отсутствует ответ от шприцевого насоса образцов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1301	★★★	Сбой связи со шприцевым насосом реагентов.	Плата модуля шприцевого насоса реагентов неисправна.	Сбой связи со шприцевым насосом реагентов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1302	★★★	Отсутствует ответ от шприцевого насоса реагентов.	1) Плата модуля шприцевого насоса реагентов неисправна. 2) Модуль шприцевого насоса реагентов не отвечает.	Отсутствует ответ от шприцевого насоса реагентов.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1501	★★★	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки дозатора реагентов 2.	Плата модуля подъема-опускания руки дозатора реагентов 2 неисправна.	Сбой связи с модулем подъема-опускания руки дозатора реагентов 2.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1502	★★★	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки дозатора реагентов 2.	1) Плата модуля подъема-опускания руки дозатора реагентов 2 неисправна. 2) Модуль подъема-опускания руки дозатора реагентов 2 не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля подъема-опускания руки дозатора реагентов 2.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1601	★★★	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 2.	Плата модуля поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 2 неисправна.	Сбой связи с модулем поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 2.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1602	★★★	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 2.	1) Плата модуля поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 2 неисправна. 2) Модуль поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 2 не отвечает.	Отсутствует ответ от модуля поворота вправо-влево руки дозатора реагентов 2.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
C1701	★★★	Сбой связи со шприцевым насосом реагентов 2.	Плата модуля шприцевого насоса реагентов 2 неисправна.	Сбой связи со шприцевым насосом реагентов 2.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

C1702	★★★	Отсутствует ответ от шприцевого насоса реагентов 2.	1) Плата модуля шприцевого насоса реагентов 2 неисправна. 2) Модуль шприцевого насоса реагентов 2 не отвечает.	Отсутствует ответ от шприцевого насоса реагентов 2.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
P0001	★★★	Неправильное количество баз данных, полученных хостом.	Линия передачи данных нарушена.	Неправильное количество баз данных, полученных хостом.	1) Проверьте подключение 2) Перезапустите прибор. Если после выполнения всех процедур проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
P0002	★★★	Проверка и сбой при получении баз данных хостом.	Линия передачи данных нарушена.	Проверка и сбой при получении баз данных хостом.	1) Проверьте подключение 2) Перезапустите прибор. Если после выполнения всех процедур проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
P0003	★★★	Неправильное количество баз данных, полученных ПК.	Линия передачи данных нарушена.	Неправильное количество баз данных, полученных ПК.	1) Проверьте подключение 2) Перезапустите прибор. Если после выполнения всех процедур проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
P0004	★★★	Проверка и сбой при получении баз данных MCU.	Линия передачи данных нарушена.	Проверка и сбой при получении баз данных MCU.	1) Проверьте подключение 2) Перезапустите прибор. Если после выполнения всех процедур проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R0301	★★	Удар иглы дозатора образцов.	1) Неправильное позиционирование руки дозатора образцов из-за люфта. 2) Неправильная позиция реакционного ротора. 3) Неправильная позиция ротора образцов. 4) Неправильно задана глубина контейнеров для образца.	Удар иглы дозатора образцов.	Пожалуйста, свяжитесь с представительством URIT после завершения тестов.

R0801	★★	Удар иглы дозатора реагентов 1.	1) Неправильное позиционирование руки дозатора реагентов 1 из-за люфта. 2) Неправильная позиция реакционного ротора. 3) Неправильная позиция ротора реагентов 1. 4) Флакон с реагентом расположен не вертикально. Неправильно задана глубина флакона реагентов.	Удар иглы дозатора реагентов 1.	Пожалуйста, свяжитесь с представительством URIT после завершения тестов.
R1501	★★	Удар иглы дозатора реагентов 2.	1) Неправильное позиционирование руки дозатора реагентов 2 из-за люфта. 2) Неправильная позиция реакционного ротора. 3) Неправильная позиция ротора реагентов 2. 4) Флакон с реагентом расположен не вертикально. Неправильно задана глубина флакона реагентов.	Удар иглы дозатора реагентов 2.	Пожалуйста, свяжитесь с представительством URIT после завершения тестов.
R0502	★	Неисправность миксера образцов.	1) Повреждён мотор миксера образцов. 2) Плата модуля миксера образцов неисправна. 3) Ослабло соединение с мотором миксера образцов.	Неисправность миксера образцов.	Если это предупреждение появляется часто или не прекращает подавать сигнал, свяжитесь с представительством URIT.
R1002	★	Неисправность миксера реагентов.	1) Повреждён мотор миксера реагентов. 2) Плата модуля миксера реагентов неисправна. 3) Ослабло соединение с мотором миксера образцов.	Неисправность миксера реагентов.	Если это предупреждение появляется часто или не прекращает подавать сигнал, свяжитесь с представительством URIT.
R0003	★★★	Реакционный ротор застрял или неисправна оптопара.	1) Двигатель реакционного ротора неисправен. 2) Оптопара реакционного ротора сломана. Материнская плата прибора повреждена.	Реакционный ротор застрял или неисправна оптопара.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

R0103	★★★	Моющая станция застряла или неисправна оптопара.	1) Направляющая моющей станции слишком узкая. 2) Застряла движущаяся часть моющей станции. 3) Неисправна оптопара моющей станции.	Моющая станция застряла или неисправна оптопара.	Убедитесь, движущиеся части механизма моющей станции перемещаются плавно. Если это не так, добавьте смазочного масла. Если движение плавное, а предупреждение появляется, обратитесь в представительство URIT.
R0203	★★★	Ротор образцов застрял или неисправна оптопара.	1) Ротор образцов застрял. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Ротор образцов застрял или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R0303	★★★	Рука дозатора образцов застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	1) Рука дозатора образцов застряла при движении вверх-вниз. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука дозатора образцов застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R0403	★★★	Рука дозатора образцов застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	1) Рука дозатора образцов застряла при движении вправо-влево. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука дозатора образцов застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R0503	★★★	Рука миксера образцов застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	1) Рука миксера образцов застряла при движении вверх-вниз. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука миксера образцов застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R0603	★★★	Рука миксера образцов застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	1) Рука миксера образцов застряла при движении вправо-влево. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука миксера образцов застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R0703	★★★	Ротор реагентов 1 застрял или неисправна оптопара.	1) Ротор реагентов 1 застрял. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Ротор реагентов 1 застрял или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.

R0803	★★★	Рука дозатора реагентов 1 застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	1) Рука дозатора реагентов 1 застряла при движении вверх-вниз. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука дозатора реагентов 1 застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R0903	★★★	Рука дозатора реагентов 1 застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	1) Рука дозатора реагентов 1 застряла при движении вправо-влево. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука дозатора реагентов 1 застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R1003	★★★	Рука миксера реагентов застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	1) Рука миксера реагентов застряла при движении вверх-вниз. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука миксера реагентов застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R1103	★★★	Рука миксера реагентов застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	1) Рука миксера реагентов застряла при движении вправо-влево. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука миксера реагентов застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R1203	★★★	Шприцевой насос образцов застрял или неисправна оптопара.	1) Шприцевой насос образцов застрял. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Шприцевой насос образцов застрял или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R1303	★★★	Шприцевой насос реагентов застрял или неисправна оптопара.	1) Шприцевой насос реагентов застрял. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Шприцевой насос реагентов застрял или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R1503	★★★	Рука дозатора реагентов 2 застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	1) Рука дозатора реагентов 2 застряла при движении вверх-вниз. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука дозатора реагентов 2 застряла при движении вверх-вниз или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.

R1603	★★★	Рука дозатора реагентов 2 застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	1) Рука дозатора реагентов 2 застряла при движении вправо-влево. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Рука дозатора реагентов 2 застряла при движении вправо-влево или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R1703	★★★	Шприцевой насос реагентов 2 застрял или неисправна оптопара.	1) Шприцевой насос реагентов 2 застрял. 2) Неисправна оптопара. 3) Другие причины.	Шприцевой насос реагентов 2 застрял или неисправна оптопара.	Обратитесь в представительство URIT.
R0004	★★★	Моющая станция не поднимается и реакционный ротор не может повернуться.	Моющая станция не поднимается и реакционный ротор не может повернуться.	Моющая станция не поднимается и реакционный ротор не может повернуться.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R0404	★★★	Рука дозатора образцов не поднимается, и рука дозатора образцов не может повернуться.	Рука дозатора образцов не поднимается, и рука дозатора образцов не может повернуться.	Рука дозатора образцов не поднимается, и рука дозатора образцов не может повернуться.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R0604	★★★	Рука миксера образцов не поднимается, и рука дозатора образцов не может повернуться.	Рука миксера образцов не поднимается, и рука дозатора образцов не может повернуться.	Рука миксера образцов не поднимается, и рука дозатора образцов не может повернуться.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R0904	★★★	Рука дозатора реагентов 1 не поднимается, и рука дозатора реагентов 1 не может повернуться.	Рука дозатора реагентов 1 не поднимается, и рука дозатора реагентов 1 не может повернуться.	Рука дозатора реагентов 1 не поднимается, и рука дозатора реагентов 1 не может повернуться.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R1104	★★★	Рука миксера реагентов не поднимается, и рука дозатора реагентов не может повернуться.	Рука миксера реагентов не поднимается, и рука дозатора реагентов не может повернуться.	Рука миксера реагентов не поднимается, и рука дозатора реагентов не может повернуться.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

R1604	★★★	Рука дозатора реагентов 2 не поднимается, и рука дозатора реагентов 2 не может повернуться.	Рука дозатора реагентов 2 не поднимается, и рука дозатора реагентов 2 не может повернуться.	Рука дозатора реагентов 2 не поднимается, и рука дозатора реагентов 2 не может повернуться.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R0305	★	Недостаточная глубина погружения иглы дозатора образцов	Недостаточная глубина погружения иглы дозатора образцов	Недостаточная глубина погружения иглы дозатора образцов	1) Сравните параметры глубины погружения иглы дозатора образцов с таблицей параметров прибора. При наличии значительных отклонений пользователь должен подстроить параметры в соответствии с таблицей. 2) Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R0306	★	Игла дозатора образцов касается дна.	Игла дозатора образцов касается дна.	Игла дозатора образцов касается дна.	1) Сравните параметры глубины погружения иглы дозатора образцов с таблицей параметров прибора. При наличии значительных отклонений пользователь должен подстроить параметры в соответствии с таблицей. 2) Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R0805	★	Недостаточная глубина погружения иглы дозатора реагентов 1.	Недостаточная глубина погружения иглы дозатора реагентов 1.	Недостаточная глубина погружения иглы дозатора реагентов 1.	1) Сравните параметры глубины погружения иглы дозатора образцов с таблицей параметров прибора. При наличии значительных отклонений пользователь должен подстроить параметры в соответствии с таблицей. 2) Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

R0806	★	Игла дозатора реагентов 1 касается дна.	Игла дозатора реагентов 1 касается дна.	Игла дозатора реагентов 1 касается дна.	1) Сравните параметры глубины погружения иглы дозатора образцов с таблицей параметров прибора. При наличии значительных отклонений пользователь должен подстроить параметры в соответствии с таблицей. 2) Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R1505	★	Недостаточная глубина погружения иглы дозатора реагентов 2.	Недостаточная глубина погружения иглы дозатора реагентов 2.	Недостаточная глубина погружения иглы дозатора реагентов 2.	1) Сравните параметры глубины погружения иглы дозатора образцов с таблицей параметров прибора. При наличии значительных отклонений пользователь должен подстроить параметры в соответствии с таблицей. 1) Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
R1506	★	Игла дозатора реагентов 2 касается дна.	Игла дозатора реагентов 2 касается дна.	Игла дозатора реагентов 2 касается дна.	1) Сравните параметры глубины погружения иглы дозатора образцов с таблицей параметров прибора. При наличии значительных отклонений пользователь должен подстроить параметры в соответствии с таблицей. 2) Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0100	★★	Плата ISE не отвечает во время калибровки.	Неисправность ISE.	Плата ISE не отвечает во время выполнения калибровки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

I0110	★★	Плата ISE не отвечает во время калибровки.	ISE не отвечает.	Плата ISE не отвечает во время выполнения калибровки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0191	★★	ISE сообщает об ошибке системы во время калибровки.	Неисправность ISE.	ISE сообщает об ошибке системы во время калибровки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0192	★★	ISE отвечает хаотичными кодами во время калибровки.	Неисправность ISE.	ISE отвечает хаотичными кодами во время калибровки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0199	★★	Результаты калибровки ISE выходят за пределы или диапазон.	Неисправность ISE.	Результаты калибровки ISE выходят за пределы или диапазон.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0200	★★	Плата ISE не отвечает при подготовке к тестированию сыворотки.	Неисправность ISE.	Плата ISE не отвечает при подготовке к тестированию сыворотки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0210	★★	ISE не отвечает при подготовке к тестированию сыворотки.	Неисправность ISE.	ISE не отвечает при подготовке к тестированию сыворотки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0221	★★	ISE сообщает об ошибке системы при подготовке к тестированию сыворотки.	Неисправность ISE.	ISE сообщает об ошибке системы при подготовке к тестированию сыворотки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0222	★★	ISE отвечает хаотичными кодами при подготовке к тестированию сыворотки.	Неисправность ISE.	ISE отвечает хаотичными кодами при подготовке к тестированию сыворотки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

I0220	★★	Плата ISE не отвечает при тестировании сыворотки.	Неисправность ISE.	Плата ISE не отвечает при тестировании сыворотки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0230	★★	ISE не отвечает при тестировании сыворотки.	Неисправность ISE.	ISE не отвечает при тестировании сыворотки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0291	★★	ISE сообщает об ошибке системы при тестировании сыворотки.	Неисправность ISE.	ISE сообщает об ошибке системы при тестировании сыворотки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0292	★★	ISE отвечает хаотичными кодами при тестировании сыворотки.	Неисправность ISE.	ISE отвечает хаотичными кодами при тестировании сыворотки.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0299	★★	Результаты тестирования сыворотки ISE выходят за пределы или диапазон.	Неисправность ISE.	Результаты тестирования сыворотки ISE выходят за пределы или диапазон.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0300	★★	Плата ISE не отвечает при подготовке 1 к тестированию мочи.	Неисправность ISE.	Плата ISE не отвечает при подготовке 1 к тестированию мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0310	★★	ISE не отвечает при подготовке 1 к тестированию мочи.	Неисправность ISE.	ISE не отвечает при подготовке 1 к тестированию мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0321	★★	ISE сообщает об ошибке системы при подготовке 1 к тестированию мочи.	Неисправность ISE.	ISE сообщает об ошибке системы при подготовке 1 к тестированию мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0322	★★	ISE отвечает хаотичными кодами при подготовке 1 к тестированию мочи.	Неисправность ISE.	ISE отвечает хаотичными кодами	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

				при подготовке 1 к тестированию мочи.	
I0320	★★	Плата ISE не отвечает при подготовке 2 к тестированию мочи.	Неисправность ISE.	Плата ISE не отвечает при подготовке 2 к тестированию мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0330	★★	ISE не отвечает при подготовке 2 к тестированию мочи.	Неисправность ISE.	ISE не отвечает при подготовке 2 к тестированию мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0341	★★	ISE сообщает об ошибке системы при подготовке 2 к тестированию мочи.	Неисправность ISE.	ISE сообщает об ошибке системы при подготовке 2 к тестированию мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0342	★★	ISE отвечает хаотичными кодами при подготовке 2 к тестированию мочи.	Неисправность ISE.	ISE отвечает хаотичными кодами при подготовке 2 к тестированию мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0340	★★	Плата ISE не отвечает при тестировании мочи.	Неисправность ISE.	Плата ISE не отвечает при тестировании мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0350	★★	ISE не отвечает при тестировании мочи.	Неисправность ISE.	ISE не отвечает при тестировании мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0391	★★	ISE сообщает об ошибке системы при тестировании мочи.	Неисправность ISE.	ISE сообщает об ошибке системы при тестировании мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0392	★★	ISE отвечает хаотичными кодами при тестировании мочи.	Неисправность ISE.	ISE отвечает хаотичными кодами при тестировании мочи.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0399	★★	Результаты тестирования мочи ISE	Неисправность ISE.	Результаты тестирования мочи ISE	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

		выходят за пределы или диапазон.		выходят за пределы или диапазон.	
I0400	★★	Плата ISE не отвечает при подготовке к промывке.	Неисправность ISE.	Плата ISE не отвечает при подготовке к промывке.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0410	★★	ISE не отвечает при подготовке к промывке.	Неисправность ISE.	ISE не отвечает при подготовке к промывке.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0421	★★	ISE сообщает об ошибке системы при подготовке к промывке.	Неисправность ISE.	ISE сообщает об ошибке системы при подготовке к промывке.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0422	★★	ISE отвечает хаотичными кодами при подготовке к промывке.	Неисправность ISE.	ISE отвечает хаотичными кодами при подготовке к промывке.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0420	★★	Плата ISE не отвечает при промывке.	Неисправность ISE.	Плата ISE не отвечает при промывке.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0430	★★	ISE не отвечает при промывке.	Неисправность ISE.	ISE не отвечает при промывке.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0491	★★	ISE сообщает об ошибке системы при промывке.	Неисправность ISE.	ISE сообщает об ошибке системы при промывке.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
I0492	★★	ISE отвечает хаотичными кодами при промывке.	Неисправность ISE.	ISE отвечает хаотичными кодами при промывке.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
U9999	★★★	Неизвестная неисправность материнской платы прибора.	Неизвестная неисправность материнской платы прибора.	Неизвестная неисправность материнской платы прибора.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.

U8877	★ ★ ★	Незавершенная команда с прошлого периода.	Незавершенная команда с прошлого периода.	Незавершенная команда с прошлого периода.	Перезапустите прибор. Если после перезапуска проблема сохраняется, обратитесь в представительство URIT.
U0001	★ ★ ★	Прибор после включения выключается и включается снова.	Прибор после включения выключается и включается снова.	Прибор после включения выключается и включается снова.	1) Проверьте правильность и качество подключения кабеля питания. 2) Проверьте, не превышает ли напряжение рабочий диапазон. Если два описанных варианта в норме, перезапустите прибор. Если после перезапуска прибор все еще не может начать работать, свяжитесь с URIT.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. СПИСОК ОСНОВНЫХ ЗАМЕНЯЕМЫХ ЧАСТЕЙ

№	Название	Комментарий
1.	Предохранитель	T8AL 250B
2.	Реакционные кюветы	Заменяйте кюветы каждые 6 месяцев или по необходимости
3.	Лампа источника света	Замена каждые 2000 часов работы или по запросу системы
4.	Чашечки для образцов	Одноразовые
5.	Флаконы для реагентов	Замените после израсходования партии реагента
6.	Фильтр дистиллированной воды	Заменяйте каждые 6 месяцев
7.	Головка фильтра	Заменяйте 1 раз в год
8.	Обратный клапан	Заменяйте 1 раз в 2 года
9.	Все трубки гидравлической системы	Заменяйте 1 раз в 3 года
10.	Привод реакционного ротора	Заменяйте 1 раз в 3 года
11.	Ремень	Заменяйте 1 раз в 5 лет
12.	Игла, миксер дозатора образцов	Заменяйте при повреждениях, сгибании
13.	Шаговый двигатель	Заменяйте каждые 8000 часов работы
14.	Охлаждающий вентилятор	Заменяйте каждые 20 000 часов работы, очищайте каждые 3 месяца
15.	Насос жидких отходов	Время работы между сервисами 8000 часов Диафрагма, уплотнитель и мембрана насоса: замена каждые 2000 часов
16.	Насос моющих средств	Время работы между сервисами 2500 часов Диафрагма и уплотнитель: замена каждые 2000 часов
17.	Электромагнитный клапан	Замена при неисправности
Список основных опциональных заменяемых частей		
1.	Электрод ISE для определения K (опционально)	
2.	Электрод ISE для определения Li (опционально)	
3.	Электрод ISE для определения Na (опционально)	
4.	Электрод ISE для определения Cl (опционально)	
5.	Референсный электрод ISE (опционально)	
6.	Изолирующий электрод (опционально)	

ПРИМЕЧАНИЕ



Пожалуйста, для обслуживания прибора и замены используйте компоненты, поставляемые URIT. Компоненты должен заменять авторизованный персонал URIT. URIT не несет ответственности за любые последствия, проистекающие из использования компонентов и аксессуаров, не рекомендованных URIT.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. БИОХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

В Приложении В перечислены примеры полных названий биохимических методов тестирования (Справочная информация).

№	Сокращение	Полное название (англ.)	Полное название (рус.)
1.	ALT	Alanine aminotransferase	Аланинаминотрансфераза
2.	AST	Aspartate amino transferase	Аспартатаминотрансфераза
3.	TP	Total protein	Общий белок
4.	ALB	Albumin	Альбумин
5.	TB	Total Bilirubin	Общий билирубин
6.	DB	Bilirubin direct	Прямой билирубин
7.	ALP	Alkaline phosphatase	Щелочная фосфатаза
8.	GGT	Glutamyltransferase	Глутамиламинотрансфераза
9.	TBA	Total bile acid	Общие желчные кислоты
10.	CHE	Cholinesterase	Холинэстераза
11.	PA	Prealbumin	Преальбумин
12.	ADA	Adenosine deaminase	Аденозиндезаминаза
13.	UREA	Urea	Мочевина
14.	CRE	Creatinine	Креатинин
15.	UA	Uric Acid	Мочевая кислота
16.	β2-MG	β2-microglobulin	β2-микроглобулин
17.	MALB	Micro albumin	Микроальбумин
18.	Cys-c	Cystatin c	Цистатин С
19.	CO2	Carbon dioxide	Бикарбонат
20.	CSF/UTP	Cerebro-Spinal Fluid / Total urine protein	Общий белок в моче / Спинномозговой жидкости
21.	TG	Triglyceride	Триглицериды
22.	CHOL	Cholesterol	Холестерин
23.	HDL_C	High-density cholesterol	Холестерин высокой плотности
24.	LDL_C	Low-density cholesterol	Холестерин низкой плотности
25.	APOA_1	Serum apolipoprotein A1	Аполипопротеин A1
26.	APOB	Serum apolipoprotein B	Аполипопротеин B
27.	HCRP	Hypersensitive C-reactive protein	Высокочувствительный С-реактивный белок
28.	Lp(a)	Lipoprotein(a)	Липопротеин (a)
29.	Glu	Glucose	Глюкоза
30.	CK	Creatine Kinase	Креатинкиназа

31.	CK_MB	Creatine kinase-MB isoenzyme	Креатинкиназа- MB
32.	HBDH	Hydroxybutyrate dehydrogenase	Гидроксибутиратдегидрогеназа
33.	LDH	Lactate dehydrogenase	Лактатдегидрогеназа
34.	LDH1	Lactate dehydrogenase isoenzyme 1	Лактатдегидрогеназа изофермент 1
35.	ASO	Anti-Streptolysin O	Антистрептолизин О
36.	RF	Rheumatoid factor	Ревматоидный фактор
37.	CRP	C-reactive protein	С-реактивный белок
38.	IgG	Immunoglobulin G	Иммуноглобулин G
39.	IgA	Immunoglobulin A	Иммуноглобулин А
40.	IgM	Immunoglobulin M	Иммуноглобулин М
41.	C3	Complement component 3	Комплемент С3с
42.	C4	Complement component 4	Комплемент С4
43.	AMY	Amylase	Амилаза
44.	LPS	Lipase	Липаза
45.	PAMY	Pancreatic amylase	Панкреатическая амилаза
46.	Fe	Ferrum	Железо
47.	Ca	Calcium	Кальций
48.	Mg	Magnesium	Магний
49.	P	Phosphor	Фосфор
50.	TF	Transferrin	Трансферрин

ПРИЛОЖЕНИЕ В. УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

- 1) Основной модуль анализатора URIT-8280 (Automatic Chemistry Analyzer URIT-8280) — 1 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации (Operating Manual) — 1 шт.
- 3) Краткая инструкция пользователя (Brief operation flowchart and calibration and QC flowchart) — 1 шт.
- 4) Таблица параметров (Parameter table) — 1 шт.
- 5) CD-Диск с программным обеспечением (Software CD) — 1 шт.
- 6) Предохранитель T8AL 250V (Fuse) — 4 шт.
- 7) Сертификат (Certificate) — 1 шт.
- 8) Дозатор реагентов (Reagent probe) — 2 шт.
- 9) Дозатор образца (Sample probe) — 1 шт.
- 10) Лопатка миксера (Reagent stirrer and sample stirrer) — 2 шт.
- 11) Мандрен (Nozzle cleaner) — 1 шт.
- 12) Абразивная бумага (Abrasive paper) — 1 лист
- 13) Кабель питания (Power line) — 1 шт.
- 14) Сигнальный кабель (Serial port line) — 1 шт.
- 15) Кабель датчика дистиллированной воды (BNC connecting line of distilled water) — 1 шт.
- 16) Кабель датчика концентрированного слива (BNC connecting line of high-con waste) — 1 шт.
- 17) Кабель датчика разбавленного слива (BNC connecting line of low-con waste) — 1 шт.
- 18) Набор трубок дистиллированной воды (Distilled water pipe) — 1 набор, в составе:
 - №1 диаметром 3/8×5/8 дюйма длиной 0,48 м — 1 шт.
 - №2 диаметром D21×4 мм, длиной 2 м — 1 шт.
 - №3 фильтр — 1шт.
- 19) Трубка слива диаметром 7×10 мм длиной 2 м (Waste solution pipe) — 1 шт.
- 20) Трубка слива диаметром 5/8×7/8 дюйма длиной 0,8 м. (Drain pipe) — 2 шт.
- 21) Набор флаконов для реагентов (Reagent bottle (50ml×40 and 20ml×40 and 70ml×40)) — 1 набор, в составе:
 - флакон 50 мл. — 40 шт.
 - флакон 20 мл. — 40 шт.
 - флакон 70 мл. — 40 шт.
- 22) Набор крышек для флаконов (Reagent bottle cap) — 1 набор, в составе:
 - крышки для флаконов 50 мл и 70 мл — 80 шт.
 - крышки для флаконов 20 мл — 40 шт.
- 23) Чашечки для образцов 500 шт. (Sample cup) — 2 уп.
- 24) Емкость для дистиллированной воды 20 л. (Distilled water barrel) — 1 шт.
- 25) Емкость для слива 20 л (Waste solution barrel) — 2 шт.
- 26) Набор ключей имбусовых (Hexagonal wrench) — 1 набор, в составе:
 - №1 ключ 1,5 мм. — 1 шт.
 - №2 ключ 2,0 мм. — 1 шт.
 - №3 ключ 2,5 мм. — 1 шт.
 - №4 ключ 3,0 мм. — 1 шт.
- 27) Набор отверток крестовых (Cross screw driver) — 1 набор, в составе:

- №1 отвертка #3 — 1 шт.
 - №2 отвертка #4 — 1 шт.
- 28) Отвертка шлицевая (Straight screw driver) — 1 шт.
- 29) Винт М2,5×6 мм. (Screw M2.5×6) — 4 шт.
- 30) Переходник 3/8 дюйма (3/8 hook turns 3/8 quick connector) — 1 шт.
- 31) Пинцет (Tweezer) — 1 шт.
- 32) Хомут 13-23 мм. (Hoop) — 2 шт.
- 33) Заглушка (Hole plug) — 10 шт.
- 34) Фильтр для воды (Water filter) — 6 шт.
- 35) Воронка (Plastic funnel) — 1 шт.
- 36) Канистра антифриз 4 л. (Antifreeze fluid) — 1 шт.
- 37) Набор для установки фильтра (Inlet filter clamp) — 1 набор, в составе:
- №1 Кронштейн — 1 шт.
 - №2 Винт М3×4 мм. — 1 шт.
 - №3 Гайка М3 — 1 шт.
- 38) Лампа фотометрическая (Auto instrument Lamp V1.1) при необходимости — 2 шт.
- 39) Набор кювет 120 шт. (120 pcs cuvettes Assembly) при необходимости — 1 набор
- 40) Щелочной детергент 1 л. (URIT-DC1 Alkaline Detergents for Chemistry Analyzer (1L/bottles)) при необходимости — 5 шт.
- 41) Электрод ISE для определения Na (Na⁺ Electrode) при необходимости — 1 шт.
- 42) Электрод ISE для определения K (K⁺ Electrode) при необходимости — 1 шт.
- 43) Электрод ISE для определения Cl (eCl⁻ Electrode) при необходимости — 1 шт.
- 44) Электрод ISE для определения Li (Li⁺ Electrode) при необходимости — 1 шт.
- 45) Референсный электрод ISE (Reference Electrode) при необходимости — 1 шт.
- 46) Набор очистителя ISE (Cleaning Solution Kit) при необходимости — 1 набор, в составе:
- Детергент ISE 90 мл. — 1 фл.
 - Пепсин 0,3 г. — 6 фл.
- 47) Разбавитель мочи 500 мл. (Urine Diluent) при необходимости — 1 шт.
- 48) Системный р-р ISE (ISE Reagent Pack Na⁺ /K⁺ /Cl⁻ /Li⁺) при необходимости — 1 шт.
- 49) Набор контрольных материалов ISE (Easy QC control Tri-Level Quality Control Kit) при необходимости — 1 набор, в составе:
- контроль низкого уровня 10 мл. — 1 фл.
 - контроль среднего уровня 10 мл. — 1 фл.
 - контроль высокого уровня 10 мл. — 1 фл.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ АНАЛИЗАТОРА, НО НЕ ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

1. Источник бесперебойного питания типа Line-interactive с полной мощностью не менее 3000ВА и синусоидальной формой выходного сигнала.
2. Система водоподготовки с производительностью не менее 40 л/ч с рекомендуемым качеством воды по ГОСТ Р 52501-2005 - вода 2-й степени чистоты. Рекомендуется система хранения и распределения воды с накопительным баком на 80 литров.
3. Персональный компьютер с системными требованиями: CPU - двухъядерный, 2,4 ГГц и более; HDD - 120 Гб и более рекомендуется 500 Гб; Оперативная память - 2 Гб и более рекомендуется 4 Гб; Порты: последовательный порт, системный порт (для ЛИС понадобится еще один комплект портов); Операционная система - Windows XP или более поздняя.
4. Клавиатура
5. Мышь.
6. Монитор: с разрешением 1024 × 768 или более, рекомендуется 1440 × 900
7. Первичные и вторичные пробирки (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории).
8. Реагенты для измерения аналитов (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории)
9. Калибраторы (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории)
10. Контрольные материалы (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории)
11. Разбавители для образцов (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории).
12. 70% раствор этанола, для протирки поверхностей анализатора при обслуживании.
13. Средства индивидуальной защиты пользователя (перчатки, халат и др.).

Приложение Д. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

«Анализатор автоматический биохимический URIT-8280 (Automatic Chemistry Analyzer URIT-8280)»

Сертификат ISO (13485)

Сертификат ISO (9001)

Декларация соответствия изделия положениям Директивы Совета Европы 98/79/ЕС

EN 61010-1:2010 (ГОСТ IEC 61010-1-2014)

EN 61010-2-101:2003 (ГОСТ IEC 61010-2-101-2013)

EN 61326-1:2013 (ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014)

EN 61326-2-6:2006 (ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014)

ISO 15223-1:2017 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

EN ISO 18113-1-2009 (ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015)

EN ISO 18113-2-2009 (ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015)

EN ISO 18113-3-2009 (ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015)

EN 13612-2002 (ГОСТ Р EN 13612-2010)

GHTF/SG1/N063:2011 (ГОСТ Р 56894-2016)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93

ГОСТ IEC 61010-2-051-2014

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9127-94

ГОСТ Р 50444-2020

ГОСТ Р 28195-89

ГОСТ Р 53022.2

ГОСТ Р 53022.3

ГОСТ Р ИСО МЭК 12119-2000

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 года N 3

Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21

ГОСТ Р 51318.11-2006. Совместимость технических средств электромагнитная.

Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства.

Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

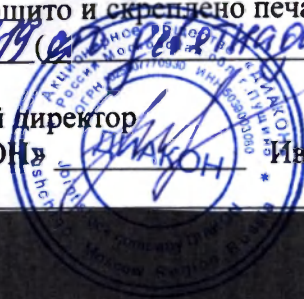
ГОСТ Р 52905-2007 Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г № 1416 Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий.

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью

179 (ср. 214-17916) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН» Иванов А.В.



URIT Medical Electronic Co., Ltd.