

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00015176

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 204403A0/075462

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。



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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

LIU JUN

日期: 2020年12月24日

(Date: Dec. 24, 2020)

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

mindray

21.12.2020

To whom it may concern,

Declaration

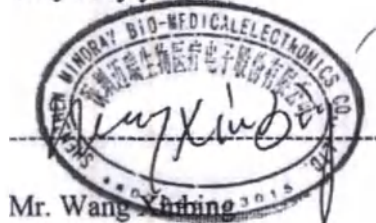
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Automatic immunochemiluminiscent analyzer CL-6000i for in vitro diagnostic

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the < Instruction manual in Russian language of **Automatic immunochemiluminiscent analyzer CL-6000i for in vitro diagnostic**> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray

Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South,

Hi-tech Industrial Park, Nanshan,

518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Tel. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

1.1 Состав изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000I для диагностики in vitro, в составе:

- Основной блок CL-6000I - 1 шт.
- Лист параметров - 1 шт.
- Штатив для калибраторов - не более 10 шт.
- Штатив для STAT проб - не более 2 шт.
- Штатив для повторных проб - 1 шт.
- Штатив для проб - не более 20 шт.
- Штатив для контролей качества - не более 5 шт.
- Модуль подачи проб - 1 шт.
- Держатель штативов - 4 шт.
- Крышка держателя штативов - 4 шт.
- Шайба пружинная - не более 6 шт.
- Пробка пластмассовая - не более 4 шт.
- Кабель питания - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Карта технологическая - 1 шт.
- Карта технического обслуживания - 1 шт.
- Флакон для субстрата пустой - не более 2 шт.
- Кабель сетевой - не более 2 шт.
- Шайба - не более 6 шт.
- Микропробирка, объемом 2,0 мл - не более 50 000 шт. (при необходимости)
- Крышка резиновая - не более 2 шт.
- Стяжка кабельная - не более 20 шт.
- Кабель последовательного порта - 1 шт.
- Коммуникационный кабель - 1 шт.

- Инструмент для очистки диспергаторов, в составе:
 - устройство для прочистки – 1 шт.
 - шприц – 1 шт.
- Трубка, размер 9х15 мм, длиной 5 м - не более 2 шт.
- Трубка для жидкостей, длиной 2,5 м -не более 10 шт.
- Трубка дополнительная для отходов - не более 33 шт.
- Трубка насоса – не более 5 шт.
- Прокладка резиновая уплотнительная –не более 2 шт.
- Контейнер твердых отходов, размером 297×210 мм- не более 2 шт.
- Сканер штрихкодов ручной- 1 шт.
- Микропробирка, объемом 0,5 мл – не более 300 000 шт. (при необходимости)
- Винт с цилиндрической головкой и шестигранным углублением -не более 6 шт.
- Инструмент для очистки диспергаторов -не более 2 шт.
- Шайба шприца - не более 2 шт.
- Дозатор в сборе – не более 2 шт.
- Отвертка, длиной 38 мм,- 1 шт.
- Зажим для шланга, диаметр 11-20 мм – не более 4 шт.
- Винт с плоско-выпуклой головкой, размер М4х8 -не более 6 шт.
- Диск установочный с программным обеспечением CL-6000i - 1 шт.
- Первая игла-трубка для аспирации (диспергатор)- 1 шт.
- Вторая игла-трубка для аспирации (диспергатор)- 1 шт.
- Канистра для жидких отходов, объем 25 л - 1 шт.
- Канистра для жидких отходов дополнительная, объем 25 л - 1 шт.
- Соединительный провод- 1 шт.
- Соединитель Ф10- 1 шт.
- Трубка, размер 3 мм х 6 мм-не более 4 шт.
- Соединитель Y-образный- 1 шт.
- Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 17 – 1 шт. (при необходимости).
- Зажим-лапка, 1 шт
- Зажим-рычаг для фиксации, 1 шт
- Флакон для реагентов, объемом 20 мл - 2 шт
- Флакон для реагентов, объемом 62 мл -2 шт
- Крышка для флакона реагентов, объемом 20 мл- 2 шт

- Крышка флакона реагента, объемом 62 мл - 2 шт
- Наборный винт с полукруглой головкой - 4 шт
- Комплект стартовый для установки анализатора, в составе (при необходимости):

Детергент С - 1 шт.

Разбавитель для проб (auto) - 1 шт.

Разбавитель для проб (manual) - 1 шт.

Кюветы (500 штук в упаковке) - не более 10 упаковок.

Раствор промывочный - 1 шт.

Раствор для обнаружения - 1 шт.

1.2 Назначение

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro* предназначен для количественного и качественного определения аналитов в сыворотке крови, плазме и моче организма человека методом иммунохемилюминесцентного анализа. Используется как вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

1.3 Противопоказания

Противопоказаний к использованию анализатора не выявлено.

1.4 Побочные действия

Побочных действий к использованию анализатора не выявлено.

1.1.1 Совместимые реагенты , калибраторы, контрольные материалы

1.1.2 Совместимые реагенты.

Панель	Область диагностики	Химический анализ	Тип биологической жидкости	Наименование Реагента	Наименование калибратора	Наименование контрольного материала

Fertilit у	мониторинг развития беременности и мониторинг новообразований	β хорионический гонадотропин человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
	диагностика причин аменореи (первичная или вторичная аменорея) у женщин и диагностика причин тестикулярной недостаточности у мужчин.	Лютеинизирующий гормон (Luteinizing hormone (LH))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах	Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики	

				х серии CL для диагностики in vitro	in vitro	
	Дифференциальная диагностика нарушений функционирования половых желёз	фолликулостимулирующий гормон (Follicle Stimulating Hormone (FSH))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
	дифференциальная диагностика нарушений функционирования половых желёз	пролактин (Prolactin (PRL))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохеми	Набор калибраторов для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL CAL)) иммунохемилюминесцентн	

				люминесцен- тным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
мониторин развития репродукти вной системы у женщин и течения беременнос ти.	Прогестеро н (Progesterone (PROG))	Сыворот ка крови	Кассета с реагентами для количествен ного определени я прогестерон а (Progesterone (PROG)) имму-нохем илиюминесце нтным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественн ого определе-ния прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) им-мунохемил юминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
диагностик а гипогонади зма, нарушений работы гипофиза, щитовидно й железы и надпочечн иков	тестостеро н (Testosterone (TESTO))	Сыворот ка крови	Кассета с реагентами для количествен ного определени я тестостерон а (Testosterone (TESTO)) имму-нохем илиюминесце нтным методом в	Набор калибраторов для количественн ого определе-ния тестостерона (Testosterone (TESTO CAL)) иммунохемил юминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах	

				клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	серии CL для диагностики in vitro
	мониторин г овуляторно го статуса	Эстрадиол (Estradiol (E2))	Сыворот ка крови	Кассета с реагентами для количествен ного определени я эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохеми люминесцен тным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественн ого определе-ния эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохеми-л юминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
	мониторин г плацентари ой функции плода	Эстриол (Estriol (E3))	Сыворот ка крови	Кассета с реагентами для количествен ного определени я эстриола (Estriol (E3)) иммунохеми люминес-це нтным методом в клиническо	Набор калибраторов для количественн ого определе-ния эстриола (Estriol (E3 CAL)) иммунохемил ю-минесцентн ым методом в клиническом

				м образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
Cardiac	вспомогательное средство для диагностик и острого инфаркта миокарда (ОИМ) и для диагностик и повторного инфаркта.	Тропонин I (Troponin I (TnI))	Сыворотка крови, плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностик in vitro
	Вспомогательное средство для диагностик и острого инфаркта миокарда (ОИМ) и для диагностик и повторного инфаркта.	миоглобин (Myoglobin (MYO))	Сыворотка крови, плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики	Набор калибраторов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	

				in vitro	
	вспомогательное средство для диагностики и ишемии миокарда	креатинкиназа МВ (Creatine kinase MB (CK-MB))	Сыворотка крови, плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определения креатинкиназы МВ (Creatine kinase MB (CK-MB)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения креатинкиназы МВ (Creatine kinase MB (CK-MB CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
	диагностика левожелудочковой дисфункции и сердечной недостаточности, стратификации пациентов с сердечной недостаточностью и острыми коронарными	Натрийуретический пептид типа В (B-type natriuretic peptide (BNP))	плазма с ЭДТА	Кассета с реагентами для количественного определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP)) иммунохемилюминесцен	Набор калибраторов для количественного определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом

	ми синдромам и.			тным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
Thyroid	оценка статуса щитовидно й железы	свободный трийодтиро нин (Free Triiodothyro nine (FT3))	Сыворот ка крови	Кассета с реагентами для количествен ного определи я свободного трийодтиро нина (Free Triiodothyron ine (FT3)) иммунохеми люминесцен тным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественн ого определения свободного трийодтирони на (Free Triiodothyronin e (FT3 CAL)) иммунохеми люминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики i n vitro	Материал контрольн ый Thyroid Function Multi Control для контроля качества количестве нного определи я аналитов функции щитовидно й железы в клиническо м образце иммунохем илиминесц ентным методом на анализатор ах серии CL для диагностик и in vitro
	оценка статуса щитовидно й железы	свободный тироксин (Free Thyroxine (FT4))	Сыворот ка крови или плазма крови	Кассета с реагентами для количествен ного определи я свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохеми люминесцен тным	Набор калибраторов для количественн ого определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохеми люминесцентн ым методом в клиническом	

				методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
оценка статуса функции щитовидной железы	общий трийодтиронин (Total Triiodothyronine (T3))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
оценка статуса функции щитовидной железы	общий тироксин (Total Thyroxine (T4))	Сыворотка крови или плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4))	Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL))	

				иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
оценка статуса и диагностики заболеваний щитовидной железы	тиреотропный гормон (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
оценка статуса щитовидной железы	Тиреоглобулин (Thyroglobulin (Tg))	Сыворотка крови или плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	

				люминесцен- тным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики i n vitro	
	вспомогате- льное средство в диагностик е аутоиммун ных заболевани й щитовидно й железы	Антитела к тиреоглобу- лину (Antibody to thyroglobuli n (Anti-Tg))	Сыворот- ка крови или плазма крови	Кассета с реагентами для количествен ного определени я антител к тиреоглобул- ину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохеми- люминесцен- тным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественн ого определения антител к тиреоглобули- ну (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохеми- люминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики i n vitro	Материал контрольн ый Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количестве нного определени я анти-тирео- идных антител в клиническо м образце иммунохем- илиминесц- ентным методом на анализатор ах серии CL для диагностик и in vitro
	Диагностик а аутоиммун ных заболевани й щитовидно	Антитела к тиреоидно й пероксидаз е (Antibody to thyroid peroxidase	Сыворот- ка крови или плазма крови	Кассета с реагентами для количествен ного определени я антител к тиреоидной	Набор калибраторов для количественн ого определения антител к тиреоидной	

	й железы.	(Anti-TPO))		пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
Tumor	Мониторинг лечения и прогрессирования у пациентов с серозной карциномой яичников.	Раковый антиген 125 (cancer antigen 125 (CA125))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
	мониторинг состояния пациентов, проходящих лечение рака молочной железы.	Раковый антиген 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3))	Сыворотка крови или плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen	

				antigen 15-3 (CA 15-3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	15-3 (CA 15-3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
	мониторинг течения и проводимой терапии первичного печеночно-клеточного рака (ПКР), цирроза печени, герминогенных опухолей и опухолей желудочно-кишечного тракта.	альфа-фетопротеин (alpha-fetoprotein (AFP))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения альфа-фетопротеина (alpha-fetoprotein (AFP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротеина (alpha-fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
	Дифференциальная диагностика и мониторинг лечения	углеводный антиген 19-9 (cancer antigen 19-9 (CA19-9))	Сыворотка крови или плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определения	Набор калибраторов для количественного определения

колоректальных опухолей, рака желчного пузыря, рака поджелудочной железы и желудка.			я углеводного антигена 19-9 (cancer antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	углеводного антигена 19-9 (carbohydrate anti-gen 19-9 (CA 19-9 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
обнаружение рака предстательной железы. Для диагностики и рака требуется биопсия предстательной железы.	Общий простатспецифический антиген (total prostate specific antigen (TPSA))	Сыворотка крови или плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (TPSA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (TPSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
может использоваться совместно с	свободный простатспецифический	Сыворотка крови или плазма	Кассета с реагентами для количествен	Набор калибраторов для количественн	

	анализом на общий ПСА в качестве дополнительного теста, позволяющего отличить рак предстательной железы от доброкачественных новообразований. Для диагностики и рака предстательной железы требуется биопсия предстательной железы.	антиген (free prostate specific antigen (FPSA))	крови	ного определени я свободного простат-специфическ ого антигена (free prostate specific antigen (FPSA)) иммунохеми люминесцен тным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	ого опреде-ления свободного простат-специфическо го антигена (free prostate specific antigen (FPSA CAL)) имму-нохеми люминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
	мониторинг лечения опухолей желудочно-кишечного тракта, рака молочной железы, печени и рака легких.	раково-эмбриональный антиген (carcinoembryonic antigen (CEA))	Сыворотка крови или плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определени я раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохеми	Набор калибраторов для количественного опреде-ления раково - эмбрионально го антигена (carci-noembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохеми люми-несцентн

				люминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
Other	вспомогательное средство в диагностике синдрома Кушинга и болезни Аддисона, а также для мониторинга работы гипоталамуса, гипофиза или надпочечников.	кортизол (Cortisol)	Сыворотка крови, плазма крови или моча	Кассета с реагентами для количественного определения кортизола (Cortisol) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения кортизола (Cortisol CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro
		дегидроэпиандростерон-сульфат (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S))	Сыворотка крови, плазма крови	Кассета с реагентами для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S)) иммунохемилюминесцентным методом в	Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на	

				клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
	для использова ния в качестве дополните льного индикатора при отрицатель ном результате определени я нуклеинов ых кислот SARS-CoV-2, или в сочетании с определени ем нуклеинов ых кислот, при диагностик е подозрител ьных случаев.	Антитела IgG к штамму SARS-CoV-2	Сыворот ка крови, плазма крови	Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG для определени я антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавирус а иммунохеми люминесцен тным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохеми люминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохеми люминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для	Материал контрольн ый SARS-CoV-2 (N) для контроля качества путем мониторинг а точности и прецизионн ости работы анализатор ов автоматиче ских иммунохем илиминесц ентных серии CL для диагностик и in vitro Материал контрольн ый SARS-CoV-2 IgG (P) для контроля качества путем мониторинг

					диагностики in vitro.	а точности и прецизионн ости работы анализатор ов автоматиче ских иммунохем илиминесц ентных серии CL для диагностик и in vitro
	для использова ния в качестве дополните льного индикатора при отрицатель ном результате определени я нуклеинов ых кислот SARS-CoV-2, или в сочетании с определени ем нуклеинов ых кислот, при диагностик е подозрител ьных случаев.	Антитела IgM к штамму SARS-CoV-2	Сыворот ка крови, плазма крови	Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgM для определени я антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавирус а иммунохем илиминесцен тным методом в клиническо м образце на анализатора х серии CL для диагностики in vitro	Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C0), уровень 0 для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемил юминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro. - Калибратор SARS-CoV-2 IgM (C1), уровень 1 для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемил юминесцентн	Материал контрольн ый SARS-CoV-2 IgM (P) для контроля качества путем мониторинг а точности и прецизионн ости работы анализатор ов автоматиче ских иммунохем илиминесц ентных серии CL для диагностик и in vitro

					ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.	
--	--	--	--	--	---	--

Данные о регистрации медицинских изделий:

Наименование	РУ
Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/10293 от 08.05.2020 г
Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/10296 от 08.05.2020г.
Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL, для диагностики in vitro	РЗН 2020/12011 от 22.09.2020 г.
Набор реагентов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1\S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме «LIAISON SARS-CoV-2 S1\S2 IgG», партии: 354011, 354014, 354015A	РЗН 2020/11708 от 13.08.2020г.
Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL, для диагностики in vitro	РЗН 2020/10269 от 07.05.2020 г.
Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для	РЗН 2020/13131 от 12.01.2021 г.

диагностики in vitro	
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, (L)	РЗН 2020/11252 от 14.07.2020
Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, (H)	РЗН 2020/11252 от 14.07.2020
Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, (L)	РЗН 2020/11916 от 11.09.2020
Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, (H)	РЗН 2020/11916 от 11.09.2020
Кассета с реагентами для количественного определения кортизола (Cortisol) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Cortisol 112 (2x100 тестов)	РЗН 2020/11570 от 05.08.2020
Набор калибраторов для количественного определения кортизола (Cortisol CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Cortisol 211	РЗН 2020/11578 от 06.08.2020
Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA15-3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA15-3112 (2x100 тестов)	РЗН 2020/12828 от 03.12.2020
Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA15-3211	РЗН 2020/11090 от 06.07.2020

Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA15-3212	РЗН 2020/11090 от 06.07.2020
Кассета с реагентами для количественного определения альфа-фетопротеина (alpha-fetoprotein (AFP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro; в варианте исполнения AFP112 (2 x 100 тестов)	РЗН 2020/11019 от 26.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротеина (alpha - fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения AFP211	РЗН 2020/11020 от 26.06.2020
Кассета с реагентами для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T3112 (2 шт. x100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/10512 от 02.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T3211	РЗН 2020/10497 от 01.06.2020
Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4112 (2 шт x100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/11852 от 03.09.2020
Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4211	РЗН 2020/10496 от 01.06.2020

Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения T4212	РЗН 2020/10496 от 01.06.2020
Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Tg112 (2 шт x100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/10514 от 02.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Tg211	РЗН 2020/10495 от 01.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Tg212	РЗН 2020/10495 от 01.06.2020
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения: Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (L).	РЗН 2020/11234 от 10.07.2020
Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения: Материал контрольный Thyroid Function Multi Control (H).	РЗН 2020/11234 от 10.07.2020
Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-Tg112 (2 шт x100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/11553 от 05.08.2020
Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg	РЗН 2020/13152 от 12.01.2021

СAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-Tg211	
Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-Tg212	РЗН 2020/13152 от 12.01.2021
Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения анти-тиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения: Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (L).	РЗН 2020/11554 от 30.11.2020
Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения анти-тиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения: Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (H).	РЗН 2020/11554 от 30.11.2020
Кассета с реагентами для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения DHEA-S112 (2 шт x100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/11932 от 15.09.2020
Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения DHEA-S211	РЗН 2020/11511 от 30.07.2020
Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL	РЗН 2020/11511 от 30.07.2020

для диагностики in vitro, в варианте исполнения DHEA-S212	
Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TnI112 (2 шт x100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/10893 от 19.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TnI211	РЗН 2020/10906 от 25.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TnI212	РЗН 2020/10906 от 25.06.2020
Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения: Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control (L).	РЗН 2020/10182 от 14.05.2020
Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения: Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control (H).	РЗН 2020/10182 от 14.05.2020
Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA125112 (2 шт x 100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/10834 от 17.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA125211	РЗН 2020/10868 от 18.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения	РЗН 2020/10868 от

ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA125212	18.06.2020
Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA19-9112 (2 шт x 100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/12903 от 11.12.2020
Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA 19-9 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA19-9211	РЗН 2020/11247 от 13.07.2020
Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA 19-9 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA19-9212	РЗН 2020/11247 от 13.07.2020
Кассета с реагентами для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения t-PSA112 (2 x 100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/11081 от 03.07.2020
Набор калибраторов для количественного определения общего простат- специфического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения t-PSA211	РЗН 2020/11089 от 06.07.2020
Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения t-PSA212	РЗН 2020/11089 от 06.07.2020

Кассета с реагентами для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FPSA112 (2 шт x 100 тестов в упаковке)	РЗН 2020/10709 от 11.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FPSA211	РЗН 2020/10708 от 11.06.2020
Набор калибраторов для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FPSA212	РЗН 2020/10708 от 11.06.2020
Кассета с реагентами для количественного определения раковоэмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA112 (2 шт x 100 тестов в упаковке)	находится в процессе государственной регистрации
Набор калибраторов для количественного определения раковоэмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA211	находится в процессе государственной регистрации
Набор калибраторов для количественного определения раковоэмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA212	находится в процессе государственной регистрации
Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9627 от 11.02.2020
Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL	РЗН 2020/9619 от 11.02.2020

для диагностики in vitro	
Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9594 от 03.02.2020
Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9560 от 21.01.2020
Кассета с реагентами для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9771 от 18.03.2020
Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9772 от 19.03.2020
Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9725 от 05.03.2020
Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9739 от 10.03.2020
Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2019/9458 от 26.12.2019
Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2019/9455 от 24.12.2019

образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	
Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9578 от 30.01.2020
Набор калибраторов для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9579 от 30.01.2020
Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2019/9382 от 19.12.2019
Набор калибраторов для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9741 от 10.03.2020
Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2019/9437 от 26.12.2019
Набор калибраторов для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2019/9439 от 26.12.2019
Кассета с реагентами для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9682 от 21.02.2020
Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9686 от 21.02.2020
Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9679 от 21.02.2020

Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9705 от 27.02.2020
Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН2020/9581 от 30.01.2020.
Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9582 от 29.01.2020
Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estril (E3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9757 от 16.03.2020
Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estril (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9756 от 10.03.2020
Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/10112 от 29.04.2020
Кассета с реагентами для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/10081 от 27.04.2020
Набор калибраторов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/10082 от 27.04.2020
Кассета с реагентами для количественного определения	РЗН 2020/9928 от

креатинкиназы MB (Creatine kinase MB (CK-MB)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	09.04.2020
Набор калибраторов для количественного определения креатинкиназы MB (Creatine kinase MB (CK-MB CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/10070 от 27.04.2020
Кассета с реагентами для количественного определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/9980 от 09.04.2020
Набор калибраторов для количественного определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	РЗН 2020/10072 от 27.04.2020



©2018-2019 гг. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего Руководства по эксплуатации - январь 2019 г.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее Mindray) обладает всеми правами интеллектуальной собственности на данное изделие и настоящее Руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, что не означает и не подразумевает передачу каких-либо лицензий в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность настоящего Руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения, содержащиеся в данном Руководстве, без письменного разрешения компании Mindray.

Опубликование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего Руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещены.

  , мет  , OmniLab ,  , MINDRAY BeneView, WATO, BeneHeart,  являются зарегистрированными или иным образом защищенными товарными знаками компании Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в информационных или в редакционных целях. Эти товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, является правильной. Компания Mindray не будет нести ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие улучшения, реализации или использования настоящего руководства.

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

все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray; электрическая проводка в помещении для оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;

изделие используется в соответствии с инструкциями по применению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно, чтобы в больнице или организации, использующей данное оборудование, обеспечивался соответствующий план сервиса/обслуживания. В противном случае возможна поломка изделия или травма персонала.



ЗАМЕЧАНИЕ

Данное оборудование может использоваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

Гарантия

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

Освобождение от ответственности

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

Настоящая гарантия не покрывает:

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

Отдел обслуживания клиентов

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Факс:	+86 755 26582680
-------	------------------

Представитель в ЕС

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Гарантийный срок эксплуатации – 10 лет.

Гарантийный срок хранения изделий – 6 месяцев.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Введение

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

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

Изделием можно управлять как с помощью мыши, так и посредством сенсорного экрана. В настоящем руководстве приведены приемы работы с помощью мыши.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Сведения по технике безопасности

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Знаки безопасности

Знаки безопасности используются в этом руководстве для напоминания об инструкциях, необходимых для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением.

Символ	Расшифровка
	Предупреждение об опасности
	Биологическая опасность

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Сводная информация по угрозам безопасности

Введение

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Опасность поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Открывать заднюю или боковую крышку при включенном ПИТАНИИ ОТ СЕТИ разрешается только обслуживающему персоналу, уполномоченному компанией.

Попадание жидкого реагента или пробы на изделие может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током. Не ставьте пробы и реагенты на панель анализатора. В случае попадания жидкости на анализатор немедленно отключите электропитание, устранили загрязнение и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к региональному представителю.

Опасность, связанная с движущимися частями

Во избежание травмирования движущимися частями соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время работы системы не касайтесь ее движущихся частей, таких как зонд пробы, зонды реагентов, захват, карусель реагентов, система загрузки кювет, блок аспирации, система подачи штативов и податчик блока хранения штативов.

Не вставляйте пальцы или руки в любые открытые части, когда система функционирует.

Не устанавливайте штативы с пробами во время перемещения податчика блока подачи штативов вперед, и не извлекайте штативы во время перемещения податчика в канале запроса.

Опасность, связанная с лазерным лучом

Во избежание травмирования лазерным лучом соблюдайте следующие инструкции.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Свет от сканера штрих-кодов может повредить глаза. Не смотрите на лазерный луч, испускаемый сканером штрих-кода во время работы системы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

Основные меры безопасности:

- При работе с калибраторами необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.
- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.
- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.
- Удалять подтеки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.
- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза - промывайте водой в течение 15 минут

*Рот - прополощите водой.

*Кожа - промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

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

Основные меры безопасности:

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.
- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.
- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.
- Удалять подтёки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.
- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза – промывайте водой в течение 15 минут

*Рот – прополощите водой.

*Кожа – промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

Основные меры безопасности:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.

- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.

- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.

- Удалять подтёки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.

- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза – промывайте водой в течение 15 минут

*Рот – прополощите водой.

*Кожа – промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.

Опасности, связанные с реагентом, промывочным раствором и промывочным буфером

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Реагенты, моющий раствор и промывочный буфер разъедают кожу человека. Соблюдайте осторожность при работе с реагентами, моющим раствором и промывочным буфером. При попадании реагентов, моющего раствора или промывочного буфера на кожу или одежду промойте их с мылом и смойте водой. В случае попадания реагентов, моющего раствора или промывочного буфера в глаза промойте их водой и обратитесь к окулисту.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Опасность, связанная с отходами

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, контролях, калибраторе, субстрате, моющем растворе, промывочном буфере и отходах регулируются нормативными документами по загрязняющим веществам и отходам. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными или национальными нормами по утилизации биологически опасных отходов, для получения подробной информации обратитесь к производителю или дистрибьютору реагентов.

Твердые отходы, например, флаконы с реагентами и кюветы, утилизируйте в соответствии с местными или национальными нормами по утилизации биологически опасных отходов.

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Опасность, связанная с утилизацией системы

При утилизации отработавшего анализатора соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материалы, входящие в состав анализатора, регулируются нормативными документами по загрязняющим веществам. Утилизируйте анализатор в соответствии с местными или национальными нормами утилизации отходов.

Пожаровзрывоопасность

Во избежание пожара и взрыва соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации

Чтобы свести к минимуму или устранить опасности, связанные с ремонтом, транспортировкой и утилизацией, соблюдайте следующие инструкции.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда анализатор не используется, к примеру, во время ремонта, транспортировки или утилизации, очистите и стерилизуйте детали, которые могут представлять биологическую опасность (зонды пробы, зонды реагентов и т. д.) и напомните о соответствующих опасностях персоналу, имеющему дело с данным изделием.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Меры предосторожности во время работы

Введение

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

Предусмотренное применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro* следует применять для количественного и качественного определения аналитов в сыворотке крови, плазме и моче организма человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

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

Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации



ВНИМАНИЕ

Перед началом эксплуатации системы оцените электромагнитную обстановку.

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

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

Меры предосторожности во время установки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное изделие является постоянно подключенным оборудованием, которое включается и выключается с помощью переключателя или автоматического выключателя и рассчитано на 220-240 В или 220/230 В. Помещение, предназначенное для установки данной системы, необходимо предварительно оснастить переключателем или автоматическим выключателем, который отвечает требованиям стандарта IEC 61010-1:2010, находится рядом с оборудованием в легкодоступном месте и маркирован как разъединяющее устройство для данного оборудования.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации



ПРИМЕЧАНИЕ

За безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, отвечает лицо, осуществлявшее монтаж этой системы

Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех



ВНИМАНИЕ

Электромагнитные помехи могут влиять на работу системы. Не устанавливайте рядом с системой устройства, генерирующие превышающие норму электромагнитные помехи. В помещении, где установлена система, не используйте радиопередающие устройства. Не используйте рядом с системой другие экранные мониторы.

Не используйте рядом с системой другие медицинские приборы, поскольку система может генерировать электромагнитные помехи, влияющие на их работу.

Не используйте это изделие в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (мобильные телефоны и радиопередатчики), поскольку они могут повлиять на качество работы.

Перед использованием данного изделия необходимо оценить электромагнитное окружение.



ВНИМАНИЕ

Изготовитель обязан предоставить покупателю или пользователю информацию об электромагнитной совместимости оборудования.

Создание условий для поддержания совместимой электромагнитной обстановки, необходимой для предусмотренного функционирования оборудования, возлагается на пользователя.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Меры предосторожности во время работы



ВНИМАНИЕ

- При постановке диагноза на основе результатов измерений, полученных с помощью данной системы, учитывайте клинические симптомы и результаты других тестов пациента.
 - Эксплуатируйте систему в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства. Неправильная эксплуатация системы может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования или травмированию персонала.
 - Не открывайте защитную крышку во время работы системы; в противном случае запуск анализа запрещен.
 - Перед первым использованием системы выполните калибровки и проверки контроля качества, чтобы привести систему в рабочее состояние.
 - Запускайте проверки контроля качества при каждом использовании системы, в противном случае результат ее работы может быть недостоверным.
 - Не открывайте карусель реагентов во время работы системы. Держите закрытой крышку карусели реагентов. В процессе работы системы закрывайте переднюю дверцу до автозагрузчика.
 - Имеющийся на анализаторе порт RS-232 используется только для подключения блока управления. Он не предназначен для других подключений. Для соединения используйте кабели, предоставленные компанией или региональным представителем.
 - Блок управления представляет собой персональный компьютер, на котором установлено управляющее программное обеспечение. Установка на этот компьютер другого ПО или аппаратного обеспечения может повлиять на работу системы. Не запускайте другое ПО во время работы системы.
 - Компьютерный вирус может разрушить управляющее ПО или тестовые данные. Не используйте этот компьютер для других целей и не подключайте его к Интернету. В случае заражения компьютера вирусом установите антивирусную программу для проверки на вирусы и их удаления.
 - Не трогайте экран, мышь и клавиатуру мокрыми руками или руками, испачканными реагентами.
 - Не устанавливайте переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВКЛ в течение 10 секунд после установки его в положение ВЫКЛ. В противном случае система может переключиться в защитный режим. В этом случае установите переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВЫКЛ и снова в положение ВКЛ.
-

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

-
- После запуска системы не начинайте измерение до окончания подогревания, пока система не перейдет в состояние готовности.
-

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания



ВНИМАНИЕ

- Обслуживайте систему в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства. Неправильное техническое обслуживание системы может привести к недостоверным результатам, повреждению оборудования или травме.
- Для удаления пыли с поверхности системы используйте мягкую, чистую и влажную (но не слишком) ткань, смоченную мыльным раствором. Не используйте органические растворители (этанол и т.п.). После очистки насухо протрите поверхность сухой тканью.
- Перед очисткой отключите все источники питания и отсоедините разъем питания. Во избежание повреждения оборудования и травмы примите необходимые меры против проникновения жидкости внутрь оборудования.
- После замены таких важных компонентов, как зонд пробы, зонды реагентов и узел шприца, необходимо выполнить калибровку.
- После длительной эксплуатации трубки перистальтического насоса могут стать неисправны, что может привести к переливу или сбоям при подаче промывочного буфера. Регулярно заменяйте трубку насоса.
- Если система выходит из строя и нуждается в сервисном обслуживании, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Возможно, во время сервисного обслуживания придется остановить и переместить систему, что может быть сопряжено с биологической опасностью, опасностью поражения электрическим током и опасностью травмирования движущимися частями. Соблюдайте осторожность при подготовке системы к сервисному обслуживанию.

Меры предосторожности в отношении пробы



ВНИМАНИЕ

- Используйте только пробы, в которых полностью отсутствуют нерастворимые вещества (например, фибрин) или вещества во взвешенном состоянии; в противном случае зонд пробы может засориться.
- Лекарства, антикоагулянты или консерванты в пробах могут привести к недостоверным результатам.
- Обеспечивайте правильное хранение проб. При неправильном хранении возможно изменение состава проб и получение недостоверных результатов.
- При испарении пробы возможно получение недостоверных результатов. Не оставляйте пробу открытой надолго.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

-
- У системы есть конкретные требования к объему пробы. Используйте настоящее руководство для определения необходимого объема пробы.
 - Перед анализом загружайте пробы в правильные позиции карусели проб, иначе возможно получение недостоверных результатов.
 - Перед выполнением анализа убедитесь в том, что контейнер для проб не содержит пузырьков воздуха. Удалите пузырьки воздуха.
 - Перед выполнением анализа убедитесь в том, что в контейнер для проб не попали капли жидкости. Удалите капли.
-

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Меры предосторожности в отношении реагента, калибратора и контроля



ВНИМАНИЕ

- Используйте в системе надлежащие реагенты, калибраторы и контроли.
- Выбирайте подходящие реагенты, поставляемые компанией Mindray, в соответствии с рабочими характеристиками системы. Обратитесь за более подробной информацией к специалистам нашей компании или к нашему полномочному представителю.
- Храните и используйте реагенты, калибраторы и контроли строго в соответствии с нашими инструкциями, иначе возможны недостоверные результаты или снижение эффективности системы. Ненадлежащее хранение реагентов, калибраторов и контролей может стать причиной получения недостоверных результатов и некачественной работы системы даже в течение гарантийного периода.
- Выполняйте калибровку и проверку контроля качества после замены реагентов, иначе возможны недостоверные результаты.

Меры безопасности при использовании системы подачи штативов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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



ВНИМАНИЕ

Не толкайте штатив для проб в буферный блок и блок подачи штативов во время теста. Будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за блоком хранения штативов во время теста. Когда блок хранения штативов будет полон, выньте штативы для проб, чтобы предотвратить их повреждение.

При программировании проб без штрих-кодов проверяйте, чтобы данные соответствовали ИД пробы, чтобы избежать ошибочных результатов из-за пропуска пробы или из-за размещения в штативе слишком большого числа проб.

Меры предосторожности в отношении архивирования данных



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Предостережения о трубках и контейнере для жидкости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Загрузка кювет



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед загрузкой кювет наденьте новые перчатки, которые не соприкасались с реагентом или пробой.

Распаковывайте кюветы только непосредственно перед загрузкой.

Попадание частичек кожи может повлиять на результаты теста, поэтому постарайтесь, чтобы частички кожи не попали в кюветы во время их загрузки.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ

Очистку и дезинфекцию корпуса и внешних поверхностей анализатора необходимо проводить ручным способом, применяя метод протирания. Протирание проводят двукратно с интервалом 15 минут до полного высыхания, ветошью, смоченной в 0,2 %-0,8 % растворе дезинфицирующего средства. Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70 % этанол, 70 % изопропиловый спирт и раствор Cidex 2 % Glutaral + активатор.

В случае разливания на изделие реагентов, проб, или других жидкостей, дезинфекция изделия должна осуществляться в соответствии с принятыми в лаборатории нормами безопасности. При попадании на изделие большого количества жидкости свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.

Запрещается использовать дезинфицирующие или моющие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ, вступая в реакцию с компонентами оборудования или находящимися в нем материалами. Для очистки изделия запрещается применять концентрированные кислотные или щелочные растворы. При возникновении каких-либо сомнений относительно совместимости дезинфицирующих или моющих средств с компонентами оборудования или находящимися в нем материалами свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.

Запрещенные дезинфицирующие средства: 3 % пероксид водорода, Aerodesin 2000, Cidex OPA.

Информационные этикетки и надписи

Введение

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

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

Предупреждающие знаки, используемые техникой безопасности

Знаки безопасности используются в этом руководстве для напоминания об инструкциях, необходимых для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением. Следующие предупреждающие и информационные этикетки и надписи нанесены на изделие для идентификации системы и инструкций по эксплуатации.

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

Информационные этикетки и надписи

Символ	Значение
	Серийный номер Данная маркировка расположена на шильде анализатора

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Символ	Значение
	Дата изготовления Данная маркировка расположена на шильде анализатора
	Изготовитель Данная маркировка расположена на шильде анализатора
	Сертификат CE. Устройство полностью соответствует Директиве Совета ЕС 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> . Данная маркировка расположена на шильде анализатора
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе Данная маркировка расположена на шильде анализатора
	Символ WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования) применяется только в странах-членах ЕС. Этот символ означает, что данное изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Соблюдая правила утилизации изделия, вы поможете предотвратить причинение ущерба окружающей среде и здоровью людей. Для получения более подробной информации о возврате и переработке этого продукта обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели это изделие. Данная маркировка расположена на шильде анализатора
	Оборудование для диагностики <i>in vitro</i> Данная маркировка расположена на шильде анализатора

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Символ	Значение
	Биологическая опасность Эта этикетка, указывающая на риск биологически опасной инфекции, расположена в следующих местах: Промывочная ячейка зонда Сливное отверстие блока анализа Контейнер твердых отходов Позиция аспирации (пробы) Дверца области загрузки проб
	Предупреждение Знак  означает, что следует обратиться к сопроводительной документации для получения подробной информации о характере потенциальных ОПАСНОСТЕЙ и мерах, которые необходимо предпринять для устранения источников этих опасностей. Предупреждение о движущихся частях Этот символ и текст, указывающие на опасные движущиеся части, расположены в следующих местах: • Зонд реагента • Зонд проб • 1-й захват • 2-й захват • Две дисперсионные карусели  WARNING MOVING PARTS Do not touch when in operation. [ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ Не прикасаться во время работы] Предупреждение о столкновении зонда

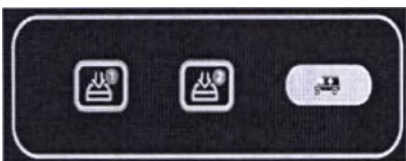
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Символ	Значение
	Этот символ, расположенный в нижнем левом углу карусели реагентов, напоминает о том, что запрещается открывать крышку карусели и крышку ленты во избежание повреждения зонда пробы.  CAUTION AVOID PROBE COLLISION. Ensure that the transparent cover is properly closed. Do not remove it during operation. [ВНИМАНИЕ ИЗБЕГАТЬ СТОЛКНОВЕНИЯ ЗОНДА. Убедиться, что прозрачная крышка плотно закрыта. Не снимать ее во время работы.] Предупреждение о защитной крышке Этот символ и текст посередине внутренней стороны защитной крышки напоминают о том, что защитная крышка должна оставаться закрытой во время выполнения тестов системой во избежание нанесения травмы зондами и различными жидкостями.  CAUTION To reduce risk of personal injury, always with all covers in place. [ВНИМАНИЕ С целью снижения риска получения травм выполнять работу только при наличии всех крышек.]
 [ВНИМАНИЕ	Предупреждение: лазерное излучение Этот символ и текст возле встроенного сканера штрих-кода, предупреждает о том, что запрещается направлять луч лазера в глаза. [ВНИМАНИЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО СМОТРЕТЬ НА ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ ЛАЗЕР КЛАССА 2 1,0 мВт 650 нм IEC 60825-1:2007]

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Символ	Значение
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО СМОТРЕТЬ НА ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ ЛАЗЕР КЛАССА 2 1,0 мВт 650 нм IEC 60825-1:2007]	
	«Вкл.» (главный выключатель питания) Этот символ расположен рядом с выключателем питания. Перевод выключателя в верхнее положение включает питание и запускает анализатор. Символ данной маркировки расположен на основном блоке анализатора
	«Выкл.» (главный выключатель питания) Этот символ расположен рядом с выключателем питания. Перевод выключателя в нижнее положение выключает питание. Символ данной маркировки расположен на основном блоке анализатора
	«Вкл.» (питание отдельного блока) Этот символ расположен рядом с выключателем питания модуля подачи проб, основного блока
	«Выкл.» (питание отдельного блока) Этот символ расположен рядом с выключателем питания модуля подачи проб, основного блока
	Последовательный порт. Этот символ расположен на основном блоке анализатора

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Символ	Значение
	Сетевой интерфейс Этот символ на сетевом интерфейсе указывает на соединение между анализатором и блоком управления. Этот символ расположен возле сетевого разъема.
	Электрическое заземление Символ данной маркировки расположен на основном блоке анализатора.
	Индикаторы блока подачи штативов: 1: 1-й блок подачи штативов; 2: 2-й блок подачи штативов.  статус зоны STAT. Расположен на модуле подачи проб
	Индикатор блока хранения штативов 1: 1-й блок хранения штативов; 2: 2-й блок хранения штативов. Расположен на модуле подачи проб
MAIN	Главный выключатель питания Эта надпись расположена на основном блоке анализатора
SDM	Выключатель питания модуля подачи проб. Переведите выключатель в верхнее положение, чтобы включить источник питания модуля подачи проб, и наоборот. Эта надпись расположена на основном блоке анализатора

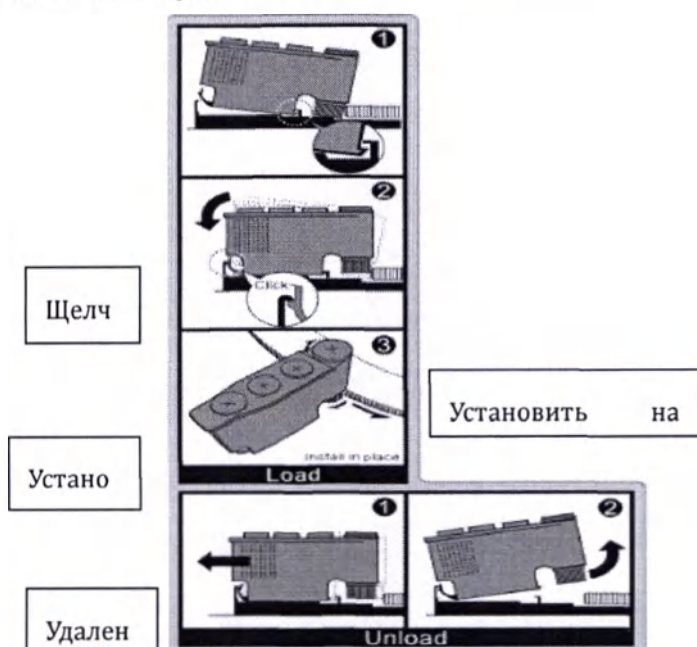
Символ	Значение
ANL1	Главный выключатель питания блока M1 Перевод выключателя в верхнее положение включает питание и запускает аппарат. Перевод выключателя в нижнее положение выключает питание всех модулей, включая систему охлаждения реагентов. Эта надпись расположена на основном блоке анализатора
	Синие индикаторы 1 и 2 свидетельствуют о загрузке держателей штативов 1 и 2 в соответствующие блоки подачи штативов. Оранжевые индикаторы 1 и 2 свидетельствуют о загрузке держателей штативов 1 и 2 в соответствующие блоки хранения штативов.
 WARNING Risk of Electrical Shock [ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск поражения электрическим током]	Риск поражения электрическим током. Эта надпись расположена на основном блоке анализатора.
 警告 防止伤害 打开前请先关闭SDM主电源开关。 WARNING RISK OF INJURY Turn off the SDM power switch before opening it. [ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РИСК ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ Перед открытием модуля подачи проб отключить питание этого блока.]	Перед тем как открыть крышку модуля подачи проб, отключите питание этого блока. Эта надпись расположена на крышке модуля подачи проб.
 禁止推拉 NO PUSHING AND PULLING [НЕ ТОЛКАТЬ И НЕ ТЯНУТЬ]	Не толкайте и не тяните блок подачи штативов и модуль подачи проб. Эта надпись расположена на модуле подачи проб.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Символ	Значение
220-240V~ 50Hz 220/230V~ 60Hz	Источник питания Данная маркировка расположена на шильде анализатора

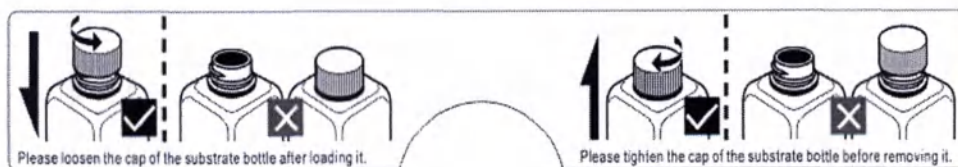
Установка/удаление кассет с реагентами

Эта этикетка, размещенная рядом с каруселью реагентов, иллюстрирует порядок установки/удаления кассеты с реагентами.



Установка/удаление флаконов субстрата

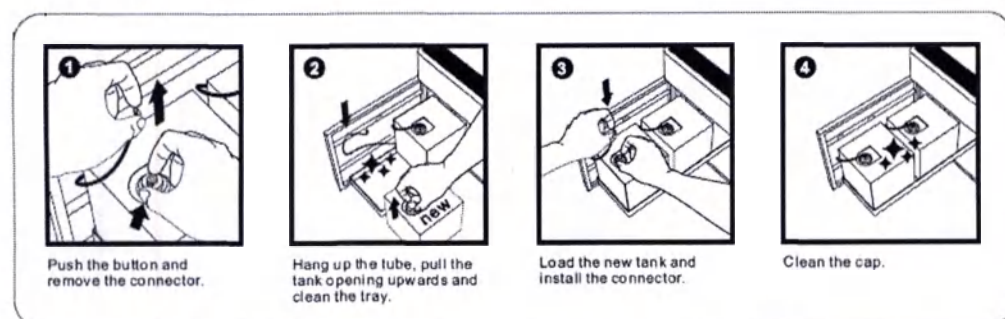
Эта этикетка, размещенная в области загрузки субстрата, иллюстрирует порядок установки/удаления флаконов субстрата.



[Ослабить крышку флакона с субстратом после загрузки. Плотнo закрутить крышку флакона с субстратом перед удалением.]

Инструкция по замене промывочного буфера

Эта этикетка, размещенная на дверце анализатора перед бачком промывочного буфера, иллюстрирует порядок замены бачка.



[Нажать кнопку и извлечь соединитель. Подвесить трубку, потянуть за отверстие бачка вверх и очистить лоток.

Загрузить новый бачок и установить соединение. Очистить крышку.]

Загрузка субстрата

Этот символ расположен на панели между крышкой зоны субстрата и зоной лотков и указывает позицию для загрузки субстрата.



Промывочный буфер

Этим символом помечен бачок с промывочным буфером.

wash buffer

Вакуум

Этим символом помечена вакуумная камера.

Vacuum

Индикаторы на передней панели

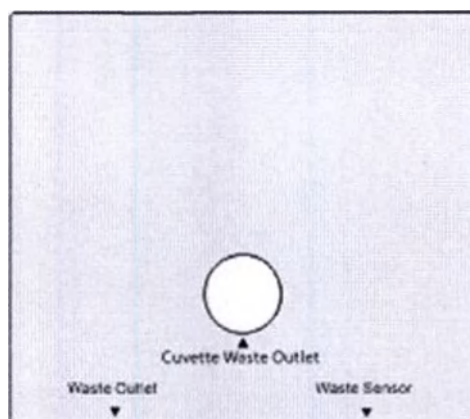
Эта этикетка, расположенная на передней панели слева, отображает статус бачка промывочного буфера, бачка для твердых и жидких отходов, лотка для кювет, флаконов субстрата и концентрированного промывочного раствора.



Разъемы для подключения контейнеров с жидкостями

Этим символом отмечены разъемы для подключения трубок подачи жидкостей.

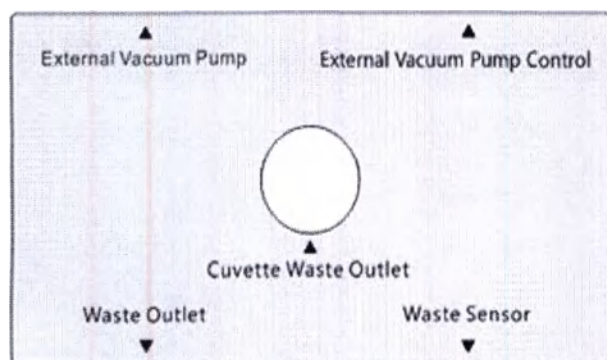
В стандартной конфигурации разъемы для подключения трубок подачи жидкостей выглядят следующим образом:



[Разъем для использованных кювет Выход для отходов Датчик отходов]

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

В дополнительной конфигурации разъемы для подключения трубок подачи жидкостей выглядят следующим образом:



[Внешний вакуумный насос Управление внешним вакуумным насосом

Разъем для использованных кювет

Выход для отходов Датчик отходов]

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Предупреждающие этикетки

Предупреждение о биологической опасности

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

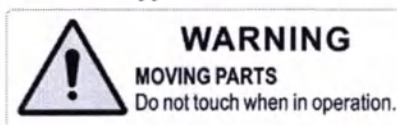
- Промывочная ячейка зонда пробы
- Промывочная ячейка зонда реагента
- Сливное отверстие блока анализа
- Контейнер для использованных кювет



Предупреждение о движущихся частях

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

- Зонд реагента
- Зонд проб
- 1-й захват
- 2-й захват
- Две дисперсионные карусели



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ Не прикасаться во время

работы

Предупреждение о лазере

Этот символ и текст возле встроенного сканера штрих-кода, предупреждает о том, что запрещается направлять луч лазера в глаза.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



[ВНИМАНИЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО СМОТРЕТЬ НА ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ ЛАЗЕР КЛАССА 2
1,0 мВт 650 нм IEC 60825-1:2007]

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Предупреждение о столкновении зонда

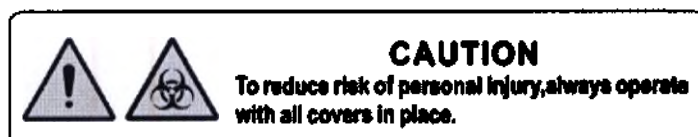
Этот символ, расположенный в нижнем левом углу карусели реагентов, напоминает о том, что запрещается открывать крышку карусели и крышку ленты во избежание повреждения зонда пробы.



[ВНИМАНИЕ ИЗБЕГАТЬ СТОЛКНОВЕНИЯ ЗОНДА. Убедиться, что прозрачная крышка плотно закрыта. Не снимать ее во время работы.]

Предупреждение о защитной крышке

Этот символ и текст посередине внутренней стороны защитной крышки напоминают о том, что защитная крышка должна оставаться закрытой во время выполнения тестов системой во избежание нанесения травмы зондами и различными жидкостями.



[ВНИМАНИЕ С целью снижения риска получения травм выполнять работу только при наличии всех крышек.]

Сокращения

В тексте используются следующие сокращения

Сокращение	Расшифровка
CV	Коэффициент вариации
D1	Промывочный раствор D1
D2	Промывочный раствор D2
дБА	Уровень звука, взвешенный с использованием частотного фильтра типа А. Частотная характеристика А приближается к характеристике чувствительности человеческого уха.
ЭМС	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
т.е.	то есть
IEC	Международная электротехническая комиссия
IVD	Диагностика <i>in vitro</i>
ЛИС	Лабораторно-информационная система
КК	Контроль качества
RH	Относительная влажность
SD	Стандартное отклонение
STAT	Экстренные пробы
мкл	Микролитр: 1 мл = 1000 мкл

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

2

Описание системы

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

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

2.1 Требования к установке и порядок установки

2.1.1 Требования к установке



ВНИМАНИЕ

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

Окружающие условия в месте установки

- Система предназначена для использования только в помещении.
- Несущая платформа (или площадка) должна быть ровной (с углом наклона менее 1/200).
- Несущая платформа (или площадка) должна выдерживать вес не менее 550 кг (блок анализа + система подачи штативов) + 300 кг (модуль подачи проб).
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- В месте установки не должно быть пыли.
- Место установки должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- Место установки не должно располагаться рядом с источниками тепла или на сквозняке.
- В атмосфере места установки не должно быть коррозионных и воспламеняющихся газов.
- Несущая платформа (или площадка) не должна вибрировать.
- Место установки должно быть защищено от сильного шума и помех от источника питания.
- Вблизи системы не должно быть коллекторных электродвигателей и электроконтактных устройств, которые часто включаются и выключаются.
- Не используйте рядом с системой мобильные телефоны и радиопередатчики.
- Систему следует устанавливать в месте, высота которого над уровнем моря составляет от -400 до 4000 метров.

Источник питания

- Подсоедините систему к источнику питания, который соответствует требованиям, приведенным в данном руководстве. Подробнее см. в разделе «Требования к питанию».
- В комплект поставки изделия входит кабель питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.
- Систему нужно подключать к заземленной сетевой розетке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в правильном заземлении распределительной коробки. Неправильное заземление может привести к травме или повреждению оборудования. Проверьте, соответствует ли выходное напряжение в распределительной коробке питания указанным требованиям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте шнур питания анализатора к тому же удлинителю с сетевыми шнурами операционного блока, блока выхода.

Температура и влажность

Диапазон температуры окружающей среды: 15–30 °C

Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации.



ВНИМАНИЕ

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

Слив

Выпускное отверстие должно быть шириной не менее 50 мм и высотой не более 100 мм, а длина сливной трубки не должна превышать 5 м. Если используется канистра для жидких отходов, направляющая трубка не должна быть короче двух метров.

Если для сбора жидких отходов используется канистра для жидких отходов, проверяйте и опорожняйте его до и после тестов, чтобы избежать перетекания.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.



ВНИМАНИЕ

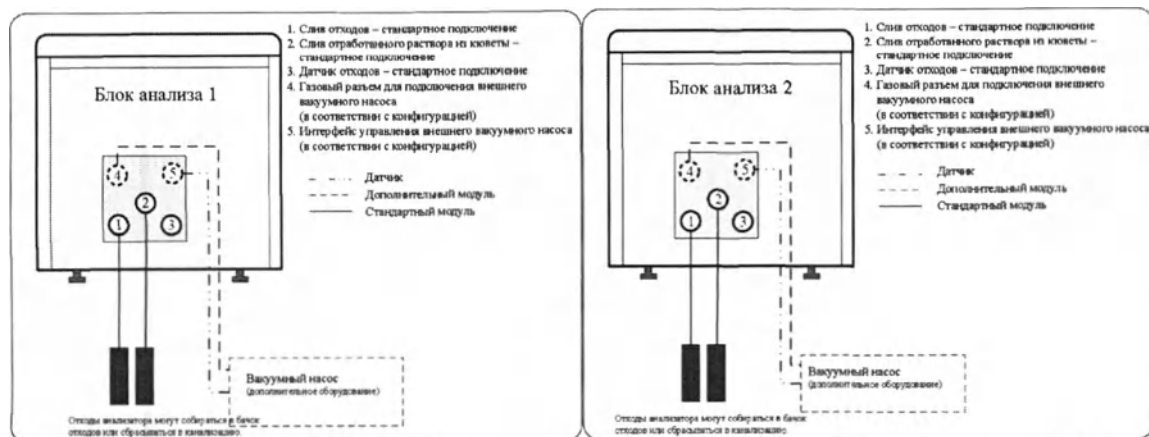
Соблюдайте осторожность при подсоединении трубок, чтобы не перегнуть и не сдавить их.

При проверке сливных трубок наденьте перчатки и лабораторный халат, при необходимости используйте защитные очки и маску. Держитесь на некотором расстоянии от трубки, чтобы избежать травм, связанных с разбрызгиванием или проливом жидкости.

Если сброс жидких отходов осуществляется в канализацию, закройте слив после того, как в него будет вставлено выпускное отверстие трубки, чтобы избежать перелива пены, образующейся при взбалтывании жидких отходов.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Рис. 1.1 Схема подключения жидкостной системы



Требования к свободному пространству вокруг аппарата и доступности

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливайте аппарат в местах, где может быть затруднен доступ к источнику питания.

Рис. 1.2 Зазоры системы

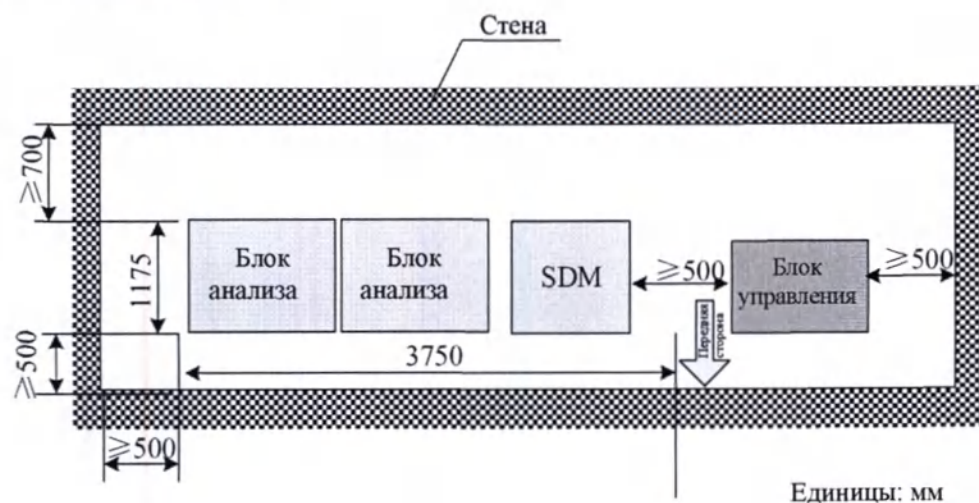


Таблица 1.1 Рекомендуемая конфигурация компьютера

Элемент	Описание
Процессор	Не ниже четырёхъядерного процессора с частотой 3,2 ГГц
Оперативная память	Не менее 8 Гбайт
Жесткий диск	Не менее 300 Гбайт
Сетевой адаптер и звуковая карта	Требуется двойная сетевая плата, совместимая со стандартами 100BASE-T, и звуковая карта с динамиком.
Интерфейс подключения	Последовательный порт RS232, Интерфейс Ethernet (2 шт.), Параллельный интерфейс/USB Последовательный порт, совместимый с RS232
Операционная система	На компьютере должна быть установлена операционная система Microsoft Windows 10 Home
Прикладное программное обеспечение	Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения. Если была установлена антивирусная программа, отключите автоматическое сканирование по графику и добавьте в список доверия системную программу и BSLOG.
Монитор	17" и более (16:9 или 4:3)
Автоматическая синхронизация сервером времени в Интернете	Отключите параметр «Выполнять синхронизацию с сервером времени в Интернете»

Элемент	Описание
Автоматические обновления	Выключите автоматические обновления.

Рекомендуемая конфигурация принтера (не входит в комплект поставки)

Вместе с компьютером рекомендуется использовать один из следующих принтеров (не входит в комплект поставки):

- Струйный принтер
- Лазерный принтер

2.1.2 Процедура установки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Систему должны устанавливать только техники, работающие в нашей компании или уполномоченные ею.

Систему должны устанавливать техники, работающие в нашей компании или уполномоченные ею. До прибытия техников подготовьте подходящее место для установки системы.

Перед установкой

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

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

Перемещение системы в другое место

Если требуется переместить систему в другое место, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

2.2 Структура аппаратного обеспечения

2.2.1 Обзор системы

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro* включает в себя основной блок (анализатор и модуль подачи проб), блок управления, блок вывода (принтер, не входит в комплект поставки).

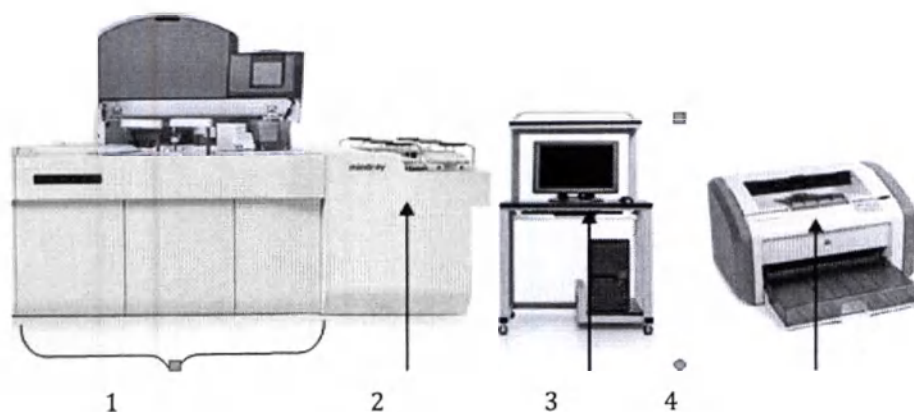
Основной блок (блок анализа) состоит из системы подачи проб, системы подачи реагентов, системы отбора проб, системы субстрата, оптической системы измерения реакции, дисперсионной системы, системы загрузки и перемещения кювет, системы перемешивания реакционной жидкости и модуля подачи проб. Таким образом, основной блок включает:

- Зонд пробы
- Зонд реагентов
- Первый захват
- Второй захват
- Карусель реагентов
- Встроенный сканер штрих-кодов
- Реакционную карусель
- Кюветы
- Фотометр
- Дисперсионные модули
- Модуль подачи проб включает систему подачи штативов, встроенный сканер штрих-кодов и штативы для проб.

Блок управления, компьютер с настроенным системным программным обеспечением, управляет блоком анализа с целью выполнения тестов и получения их результатов.

Блок вывода представляет собой принтер, используемый для распечатки результатов тестов и других данных (не входит в комплект поставки).

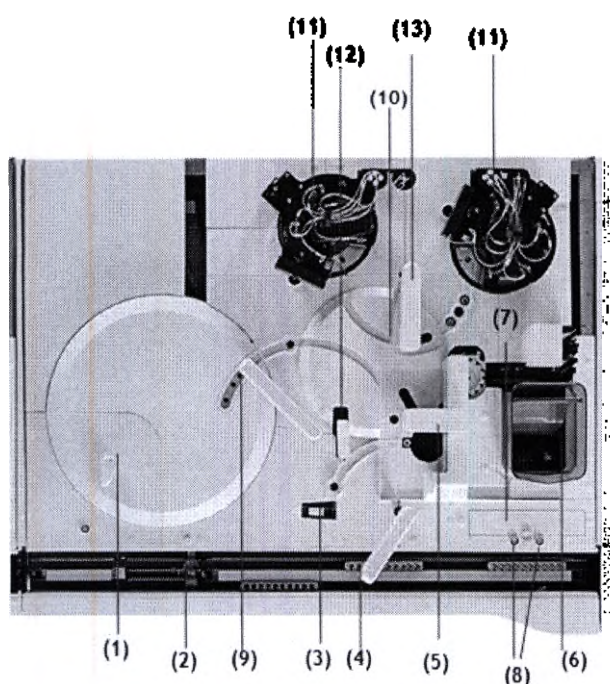
Рис. 1.3 Обзор системы



(1- Основной блок анализатора, 2- модуль подачи проб, 3-компьютер (не входит в комплект поставки), 4-принтер (не входит в комплект поставки))

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

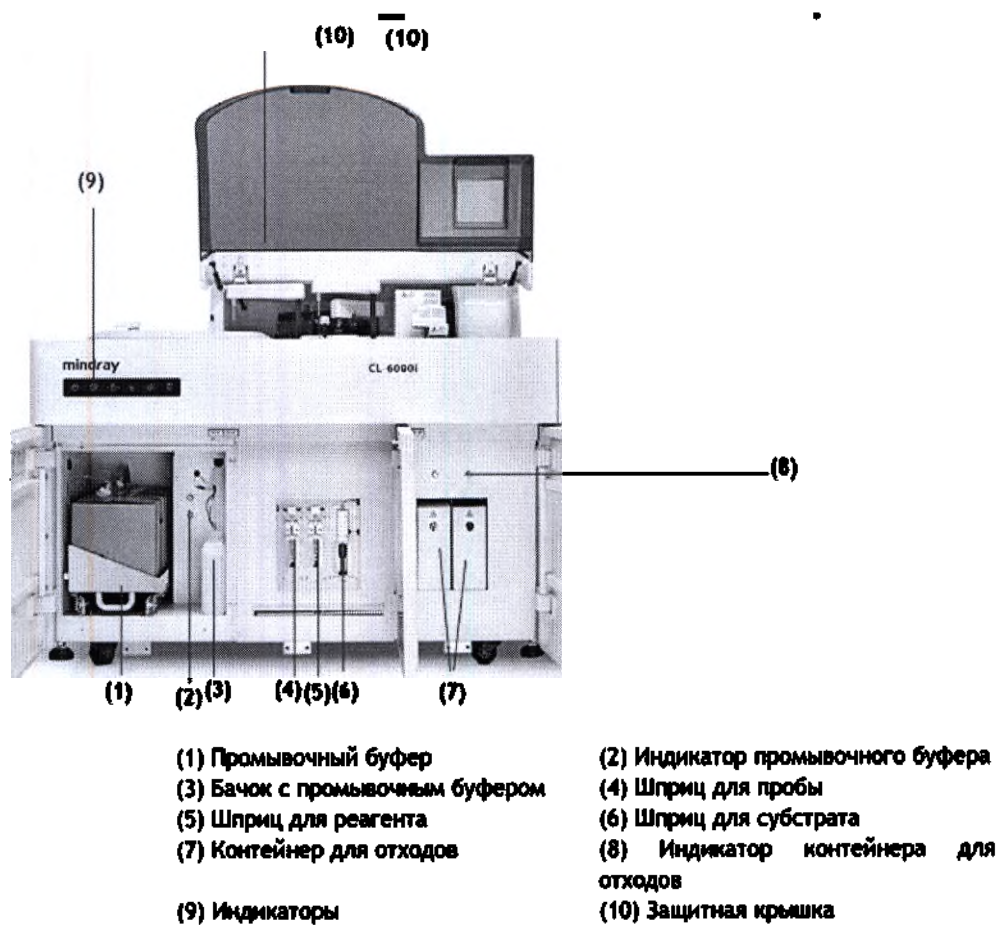
Рис 1.4 Вид сверху



- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| (1) Карусель реагентов | (2) Блок перемещения штативов |
| (3) Промывочный раствор | (4) Зонд пробы |
| (5) Первый захват | (6) Лоток для загрузки кювет |
| (7) Субстрат | (8) Кнопки состояния субстрата |
| (9) Зонд реагента | (10) Реакционная карусель |
| (11) Дисперсионная карусель | (12) Блок удаления отходов |
| (13) Второй захват | |

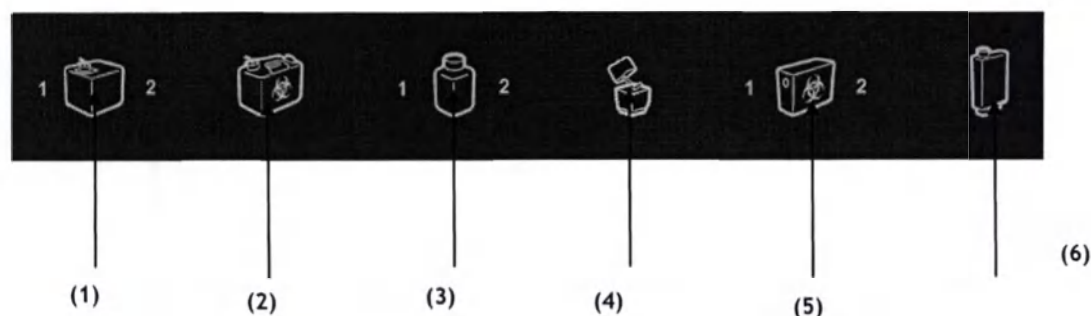
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Рис. 1.5 Вид спереди



Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

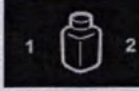
Рис. 1.6 Индикаторы на передней панели



- (1) Промывочный буфер
 (2) Канистра для жидких отходов
 (3) Флакон субстрата
 (4) Кюветы
 (5) Контейнер для твердых отходов
 (6) Промывочный раствор

Таблица 1.2 Состояние индикаторов на передней панели

Название индикатора	Конфигурация	Символ и положение	Отображаемое число и его значение	Состояние пиктограммы	Состояние компонента	Ожидаемое действие
Канистра для жидких отходов	Одна канистра для жидких отходов		/	Светится	Нормальное использование	Отсутствует
			/	Мигает	Поплавок достиг верхнего уровня	Опорожните бачок
			/	Выключена	Режим ожидания	Нормальное состояние Замена разрешена
Кюветы	1200 кювет		/	Мигает	Недостаточное количество кювет или они израсходованы	Установите кюветы
			/	Выключена	Режим ожидания	Отсутствует
Промывочный раствор	Промывочный раствор D1 Промывочный раствор D2		/	Светится	Нормальное использование	Установка запрещена
			/	Мигает	Количество промывочного раствора в бачках D1 или D2 ниже предельного уровня (например, <10 %). Бачки не установлены/	Добавьте промывочный раствор или устраните неисправность

Название индикатора	Конфигурация	Символ и положение	Отображаемое число и его значение	Состояние пиктограммы	Состояние компонента	Ожидаемое действие
					промывочный раствор израсходован или датчик промывочного раствора вышел из строя	
			/	Выключена	Режим ожидания	Никаких действий не требуется
Контейнер для твердых отходов	Два контейнера для твердых отходов		Индикатор «1» светится	Пиктограмма выключена	Используется контейнер 1	Не удаляйте контейнер 1
			Индикатор «1» мигает	Пиктограмма мигает	Контейнер 1 переполнен или не установлен	Опорожните контейнер 1 и установите его на место
			Индикатор «2» светится	Пиктограмма выключена	Используется контейнер 2	Не удаляйте контейнер 2
			Индикатор «2» мигает	Пиктограмма мигает	Контейнер 2 переполнен или не установлен.	Опорожните контейнер 2 и установите его на место
			Индикатор «1» выключен	/	Контейнер 1 в режиме ожидания	Никаких действий не требуется.
			Индикатор «2» выключен	/	Контейнер 2 в режиме ожидания	Никаких действий не требуется
			Индикаторы «1» и «2» выключены	Пиктограмма выключена	Контейнеры 1 и 2 в режиме ожидания	Никаких действий не требуется
Флакон для субстрата	Два флакона субстрата		Индикатор «1» светится	Пиктограмма выключена	Используется флакон 1	Не удаляйте флакон 1

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Название индикатора	Конфигурация	Символ и положение	Отображаемое число и его значение	Состояние пиктограммы	Состояние компонента	Ожидаемое действие
			Индикатор «1» мигает	Пиктограмма мигает	Субстрат 1 не установлен, израсходован или просрочен, система находится в одном из следующих состояний: не инициализирована, в режиме ожидания, режиме инкубации, система остановлена, ожидает загрузки реагента, автоматического перемешивания или отключена	Установите флакон субстрата 1
			Индикатор «2» светится	Пиктограмма выключена	Используется флакон 2	Не удаляйте флакон 2
			Индикатор «2» мигает	Пиктограмма мигает	Субстрат 2 не установлен, израсходован или просрочен, система находится в одном из следующих состояний: не инициализирована, в режиме ожидания, режиме инкубации, система остановлена, ожидает загрузки реагента, автоматического перемешивания или отключена	Установите флакон субстрата 2
			Индикатор «1» выключен	/	Субстрат 1 в настоящее время не используется, система	Никаких действий не требуется

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Название индикатора	Конфигурация	Символ и положение	Отображаемое число и его значение	Состояние пиктограммы	Состояние компонента	Ожидаемое действие
					находится в одном из следующих состояний: не инициализирована, в режиме ожидания, инкубации, система остановлена, ожидает загрузки реагента, автоматического перемешивания или отключена	
			Индикатор «2» выключен	/	Субстрат 2 в настоящее время не используется, система находится в одном из следующих состояний: не инициализирована, в режиме ожидания, инкубации, система остановлена, ожидает загрузки реагента, автоматического перемешивания или отключена	Никаких действий не требуется
			Индикаторы «1» и «2» выключены.	Пиктограмма выключена	Система находится в одном из следующих состояний: не	Никаких действий не требуется

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Название индикатора	Конфигурация	Символ и положение	Отображаемое число и его значение	Состояние пиктограммы	Состояние компонента	Ожидаемое действие
					инициализирована, в режиме ожидания, инкубации, система остановлена, ожидает загрузки реагента, автоматического перемешивания или отключена	
Бачок промывочного буфера	Два бачка промывочного буфера		Индикатор «1» светится	Пиктограмма выключена	Используется бачок промывочного буфера 1	Не удаляйте бачок промывочного буфера 1
			Индикатор «1» мигает	Пиктограмма мигает	Бачок промывочного буфера 1 пуст или не установлен	Установите бачок промывочного буфера 1
			Индикатор «2» светится	Пиктограмма выключена	Используется бачок промывочного буфера 2	Не удаляйте бачок промывочного буфера 2
			Индикатор «2» мигает	Пиктограмма мигает	Бачок промывочного буфера 2 пуст или не установлен.	Установите бачок промывочного буфера 2
			Индикатор «1» выключен	/	Бачок промывочного буфера 1 в режиме ожидания	Никаких действий не требуется
			Индикатор «2» выключен	/	Бачок промывочного буфера 2 в режиме ожидания	Никаких действий не требуется
			Индикаторы «1» и «2» выключены	Пиктограмма выключена	Бачки промывочного буфера 1 и 2 в режиме ожидания, система	Никаких действий не требуется

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Название индикатора	Конфигурация	Символ и положение	Отображаемое число и его значение	Состояние пиктограммы	Состояние компонента	Ожидаемое действие
					находится в одном из следующих состояний: не инициализирована, в режиме ожидания, инкубации, система остановлена, ожидает загрузки реагента, автоматического перемешивания или отключена	

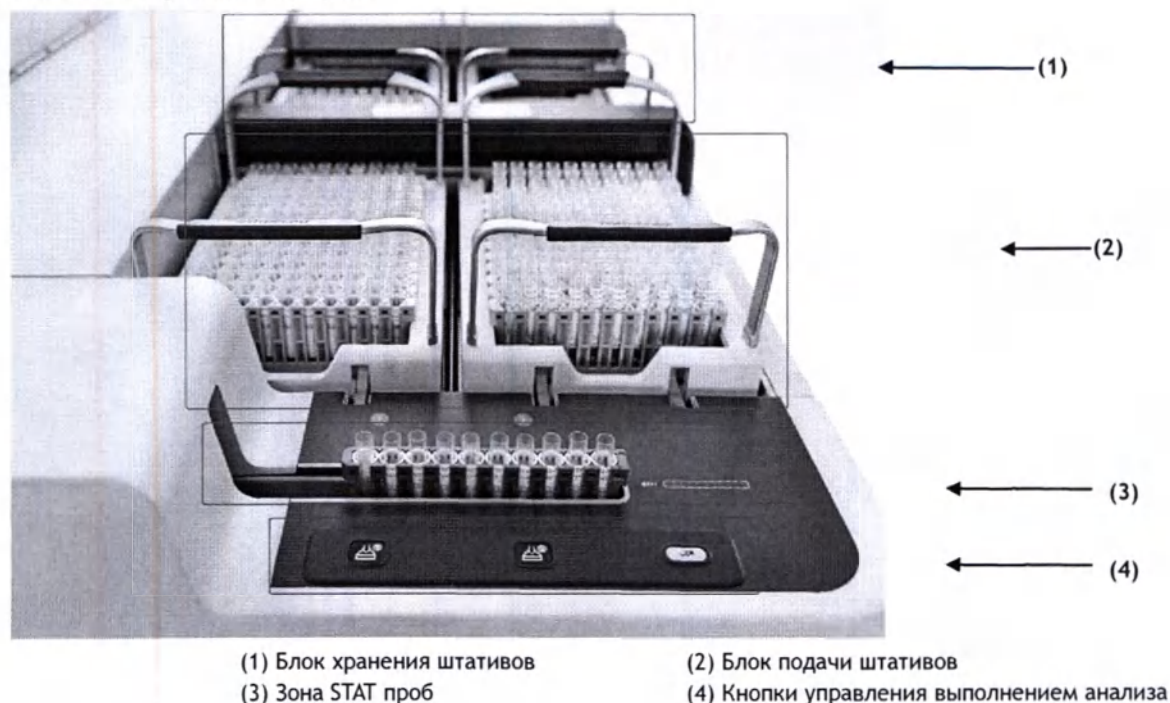
2.2.2 Система подачи проб

Модуль подачи проб обеспечивает хранение штативов с пробами, подлежащими анализу, извлечение штативов после завершения анализа, и после аспирации проб, а также обеспечивает подготовку штативов к следующему запуску.

Система подачи проб состоит из следующих элементов:

- Блок подачи штативов
- Сканер штрих-кодов
- Буферный блок
- Блок хранения штативов
- Кнопки управления

Рис. 1.7 Модуль подачи проб



Блок подачи штативов

Этот блок используется для загрузки штативов с подлежащими анализу пробами. При запуске нового цикла система автоматически перемещает штативы в блок перемещения штативов. Анализатор снабжен двумя блоками подачи штативов, в которые можно поместить два держателя. Каждый держатель рассчитан на 15 штативов по 10 проб.

Кнопки управления держателями штативов 1 и 2

В режиме анализа проб по идентификатору штатива или по штрих-коду установите держатель штатива 1 или 2, соответственно, в блок подачи штативов 1 или 2, а затем нажмите соответствующую кнопку, чтобы начать выполнение анализа.

Индикатор кнопки может находиться в одном из следующих состояний:

- Светится (зеленый): система ожидает подачи штатива.
- Мигает (оранжевый): перемещение выбранного держателя штативов остановлено.
- Мигает (зеленый): осуществляется подача штативов. Не перемещайте держатель штативов в блоке подачи.
- Выключен: система остановлена или подача штативов не осуществляется.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не перемещайте держатель штативов в блоке подачи, когда индикатор мигает зеленым цветом.

Во избежание нарушения очередности отбора проб в последовательном режиме не добавляйте штативы с пробами в держатель, если соответствующий ему индикатор мигает зеленым цветом.

Сканер штрих-кодов

Когда штатив проходит через канал сканирования, сканер автоматически считывает штрих-код штатива и пробирок с пробами, определяя тип штатива, его идентификатор и информацию о пробе.

Блок хранения штативов

Этот блок используется для хранения штативов, анализ которых завершен. Блок хранения штативов рассчитан на два держателя.

Индикатор кнопки может находиться в одном из следующих состояний:

- Светится (зеленый): система ожидает перемещения штативов в блок хранения.
- Мигает (зеленый): осуществляется перемещение штативов. Не перемещайте держатель штативов в блоке хранения.
- Выключен: перемещение штативов невозможно. Держатель штативов не установлен.
- Мигает (оранжевый): держатель штативов заполнен.

Зона STAT проб

Зона STAT проб расположена в передней части модуля подачи проб, в этой зоне осуществляется перемещение штативов со STAT пробами. После установки штативов с экстренными пробами нажмите кнопку STAT для транспортировки штатива на анализ.

Кроме штативов с экстренными пробами в этом блоке могут находиться и другие пробы. Например, когда система подачи штативов функционирует в последовательном режиме, кроме штативов с обычным приоритетом (Nxxxx) в зоне STAT могут находиться штативы с пробами других типов (штативы с пробами STAT, контролями, калибраторами для повторного прогона); если система подачи штативов функционирует по идентификатору штатива или штрихкоду, в зоне STAT могут быть установлены штативы с пробами любого типа.

Кнопка STAT

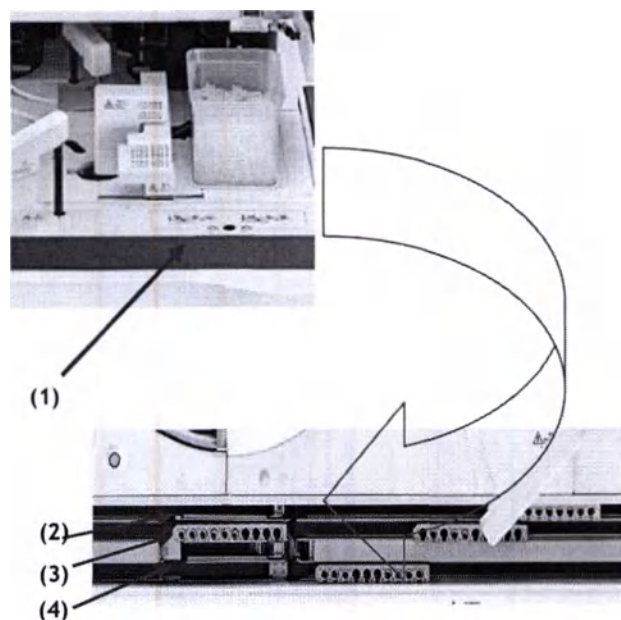
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Эта кнопка используется для загрузки экстренных проб. При нажатии этой кнопки осуществляется подача штативов с экстренными пробами на анализ.

Блок перемещения штативов

Этот блок состоит из трех полос: обходной, обычной и обратной. Зонд аспирирует пробы с обычной и обходной полосы. Штативы с пробами STAT, контролями, калибраторами и пробами для повторного прогона перемещаются по обходной полосе; обычные штативы перемещаются только по обычной полосе для аспирации пробы. После аспирации штативы перемещаются в буферный блок по обратной полосе.

Рис. 1.8 Блок перемещения штативов



(1) Блок перемещения штативов
(2) Обходная полоса

(3) Обычная полоса
(4) Обратная полоса

В системе используются 5 видов штативов, различающихся по цвету. Они обозначаются следующим образом:

- Штатив для стандартных проб: Серый, идентификатор штатива начинается с N
- Штатив для проб STAT: Красный, идентификатор штатива начинается с E
- Штатив для повторного прогона вручную: Синий, идентификатор штатива начинается с R
- Штатив для калибровки: Оранжевый, идентификатор штатива начинается с S
- Штатив для КК: Голубой, идентификатор штатива начинается с C

В каждом штативе предусмотрено 10 ячеек для проб, могут использоваться контейнеры следующих типов:

Пробирка для пробы	Спецификация Диаметр x длина, объем, ±5%	Мертвый объем, ±5%
Микропробирка 0.5 мл	Ø 14×25 мм, 0,5 мл	50 мкл
Микропробирка 2.0 мл	Ø 14×25 мм, 2 мл	150 мкл
Первичная пробирка или пластиковая пробирка (не входят комплект поставки)	Ø 12×68,5 мм	На 8 мм выше недоступного уровня пробы
	Ø 12×99 мм	
	Ø 12,7×75 мм	
	Ø 12,7×100 мм	
	Ø 13×75 мм	
	Ø 13×95 мм	
	Ø 13×100 мм	
	Ø 16×75 мм	
	Ø 16×100 мм	

ВНИМАНИЕ

Не дезинфицируйте штативы при высокой температуре (выше 80 °С) или с помощью сильной кислоты или щелочи; это может привести к повреждению штативов.

Перед установкой пластиковых и первичных пробирок (не входят в комплект поставки) Ø16×75 мм, Ø16×100 мм снимите адаптер штатива.

В зависимости от спецификации пробирок для пробы им требуется различный минимальный объем пробы. Каждая пробирка для пробы должна содержать достаточное количество пробы, иначе правильная аспирация не гарантирована. Минимальный объем пробы складывается из объема пробы для анализа (заданный объем пробы для химического анализа плюс 5 мкл дополнительно) и мертвого объема контейнера для пробы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Держатель штативов

Держатель штативов предназначен для хранения нескольких штативов с пробами и перемещения их в модуль подачи проб. Каждый держатель рассчитан на 15 штативов по 10 проб, т.е. в общей сложности – на 150 проб.

Держатель штативов имеет антискользящую поверхность и специальные фиксаторы, позволяющие удерживать пробирки строго в вертикальном положении. При подъеме держателя автоматически срабатывают два противоскользящих спиральных фиксатора на внутренней поверхности держателя, плотно прижимая штатив с обеих сторон, чтобы не допустить его проскальзывания вдоль держателя. При перемещении держателя на стол или другую плоскую поверхность два противоскользящих спиральных фиксатора на внутренней поверхности держателя автоматически складываются и не препятствуют установке штативов с пробами.

Держатель имеет функцию защиты от выпадения. Он снабжен специальным стопором, который в нормальных условиях выступает над поверхностью, предотвращая выпадение проб. И только после установки держателя в устройство стопор автоматически складывается, не препятствуя нормальному продвижению штативов во время работы анализатора.

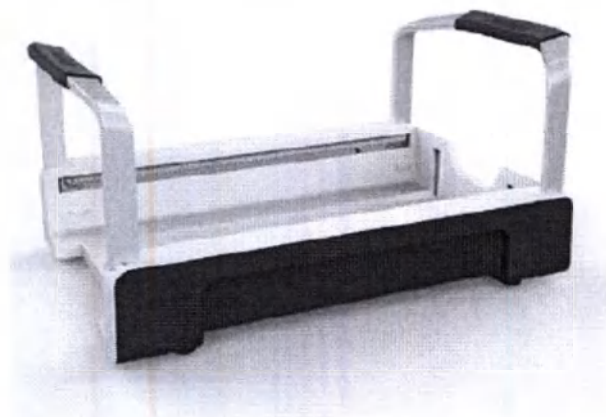


Примечание

Оранжевая и черная маркировка на держателе показывает правильное положение штативов при установке. Оранжевый трапециевидный символ указывает на положение передней части штатива (на штативе сверху также присутствует оранжевая отметка). Черный прямоугольник указывает на положение задней части штатива. При установке штативов с пробами убедитесь в их надлежащей ориентации. При неправильной установке штатива с пробами его штрих-код и идентификатор не будут идентифицированы, в результате чего штатив будет перемещен непосредственно в блок хранения.

При установке самого держателя также следует придерживаться определенных правил. Устанавливать держатель в аппарат следует таким образом, чтобы его открытая сторона была ориентирована в сторону направляющей, и система могла переместить штатив из держателя на соответствующую полосу. Для правильной установки держателя на его поверхность нанесена стрелка, указывающая направление установки, эту стрелку следует совместить с аналогичной стрелкой на задней части блока анализа.

Рис. 1.9 Держатель штативов



Установка проб:

- 1 Последовательно установите в держатель несколько штативов с пробами, заведите их с двух сторон за две широкие направляющие.
- 2 Поднесите держатель штативов к аппарату.
- 3 Установите держатель в блок подачи штативов.

Техническое обслуживание держателя штативов:

В случае разлития на держатель штативов пробы или другой жидкости очистите его при помощи ватных тампонов, смоченных этанолом и оставьте высыхать на воздухе.

2.2.3 Система подачи реагентов

Система подачи реагентов используется для размещения реагентов и доставки их для реакции с пробами. Она доставляет реагенты и отправляет их в позицию аспирации для реакции, когда пробы находятся в кювете. Оптическая система измерения реакции анализирует запрограммированные параметры химического анализа реакционной жидкости. Она состоит из следующих узлов:

- Узел карусели реагентов
- Кнопка загрузки реагента
- Сканер штрих-кодов реагента
- Кассета с реагентами (не входит в комплект поставки)

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

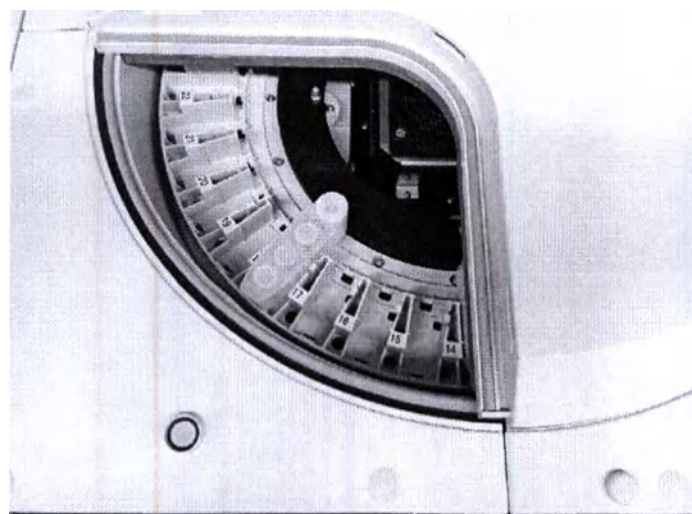
Узел карусели реагентов

Карусель реагентов — это поворотный стол, расположенный на левой стороне панели анализатора. Она содержит флаконы с реагентами и переносит их для аспирации в позицию аспирации реагента.

Карусель реагентов содержит 36 позиций реагента и поддерживает сканирование штрих-кодов, а также вращение и перемешивание реагента с магнитным микроносителем.

Карусель реагентов круглосуточно обеспечивает охлажденную среду с постоянной температурой 2-8 °С. Реагенты, хранимые в таких условиях, могут оставаться стабильными.

Рис. 1.10 Карусель реагентов



- (1) Карусель реагентов
(2) Крышка карусели реагентов

Крышка карусели реагентов состоит из двух частей. Для загрузки или замены реагентов откройте переднюю часть крышки карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ

Ежедневно перед анализом убирайте заглушки с карусели реагентов, чтобы предотвратить сбой механического сброса и сгибание зондов реагентов. После выполнения анализов ежедневно вставляйте заглушки в карусель реагентов.

Во время выполнения анализа системой карусель реагентов должна быть закрыта. Открытие крышки карусели реагентов во время анализа приведет к прекращению анализа и аннулированию выполняемых тестов.

Если реагент попал на номер позиции на карусели реагентов, немедленно вытрите его марлей, смоченной этанолом.

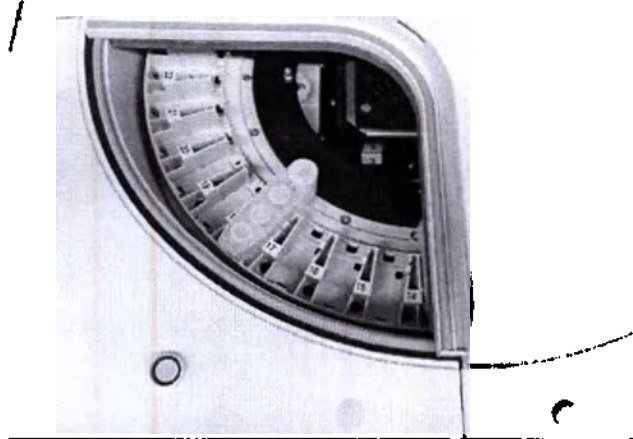
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Кнопка загрузки реагента

Кнопка загрузки реагента, расположенная на нижнем правом углу карусели реагентов, используется для поворота карусели реагентов. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

Эта кнопка работает только при открытой карусели реагентов.

Рис. 1.11 Кнопка загрузки реагента



(1) Кнопка загрузки реагента

Индикатор кнопки загрузки реагентов может находиться в одном из следующих состояний:

- Мигает: карусель реагентов открыта и ее необходимо закрыть. Получена команда о прекращении использования реагента (Reagent Stop), но крышка карусели реагентов закрыта.
- Светится: карусель реагентов используется, не открывайте крышку во избежание ошибки.
- Выключен: система остановлена, находится в режиме ожидания или инкубации, или осуществляется настройка, обслуживание, диагностика, ежедневная очистка, проверка эффекта, выключена или инициализация не запущена.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Сканер штрих-кодов реагента

Сканер штрих-кодов реагента, расположенный внизу справа внутри карусели реагентов, состоит из следующих компонентов:

- Сканер штрих-кодов реагента
- Этикетка со штрих-кодом
- Аппаратное и программное обеспечение для управления считыванием штрих-кода

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

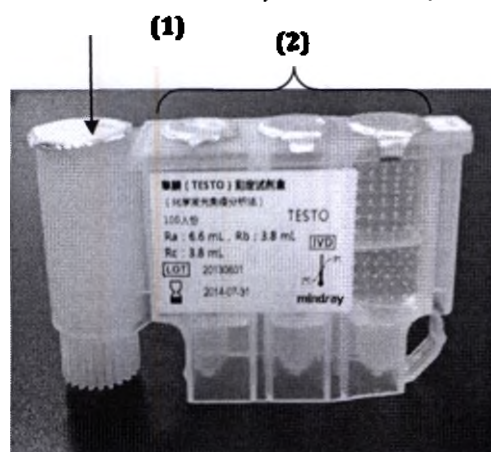
Флаконы с реагентами

Кассета с реагентами (не входит в комплект поставки) представляет собой единый готовый к применению блок из четырех флаконов.

Технические характеристики стандартной кассеты реагентов:

- 4 флакона
- На 50 и 100 тестов
- Флакон с прокалываемой крышкой

Рис. 1.12 Кассета с реагентами (не входит в комплект поставки)



(1) Реагент с
микроносителем

с магнитным

(2) Буферный раствор, жидкость для
обработки проб и реагент, меченый
ферментом

Смешивание реагентов

Реагенты смешиваются за счет перемещения шестерни механизма перемешивания, которая приводит в движение лопатки, находящиеся внутри флакона.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой реагентов поверните механизм под флаконом с магнитным микроносителем вручную или переворачивайте упаковку реагента, следуя инструкциям по смешиванию в описании реагента.

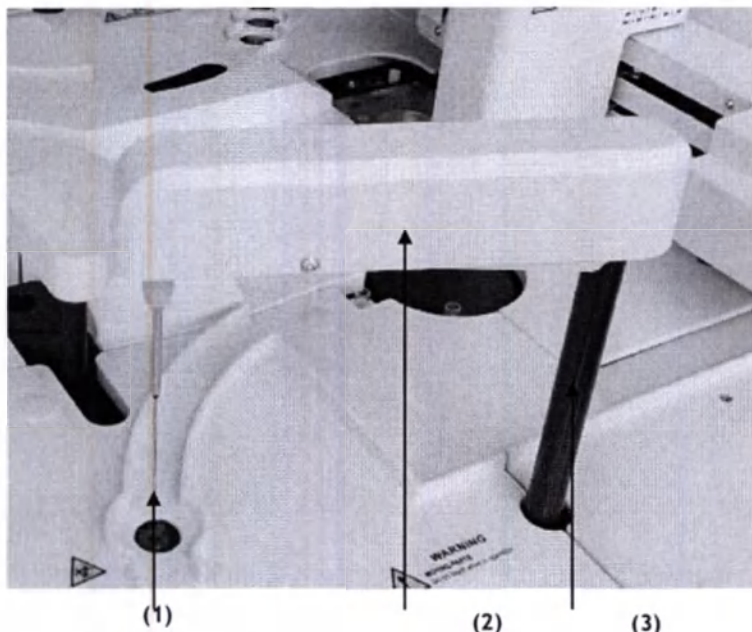
2.2.1 Система отбора проб

Система отбора проб предназначена для дозирования проб и реагентов, а также для промывки зонда пробы и зонда реагента. Система состоит из узла дозатора пробы и узла дозатора реагента.

Узел дозатора пробы

Узел дозатора пробы, расположенный на передней правой стороне аппарата, состоит из зонда пробы, рычага зонда, ротора зонда, шприцев и соответствующих трубок. Он аспирирует заданное количество пробы из пробирки с пробой и затем дозирует ее в кювету для реакции и анализа.

Рис. 1.13 Узел дозатора пробы



(1) Зонд пробы

(2) Рычаг зонда пробы

(3) Ротор зонда пробы

Зонд пробы

В наличии один зонд пробы для системы с объемом аспирации 10 мкл~200 мкл, с шагом 1 мкл.

Зонд пробы в состоянии не только аспирировать пробу, но и выполнять следующие функции:

- Обнаружение засора: проверяет зонд пробы на закупорку. Обнаружив закупорку, система выдает предупреждение и промывает зонд пробы автоматически.
- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда зонд пробы сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда пробы.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда зонд пробы сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда пробы.
- Определение и отслеживание уровня: определение уровня пробы в пробирке и глубины погружения в жидкость с учетом указанного объема аспирации.



ВНИМАНИЕ

Когда система работает, на пути движения рычага зонда пробы не должно быть никаких частей тела и никаких препятствий, иначе можно получить травму или повредить оборудование.

Промывка зонда пробы

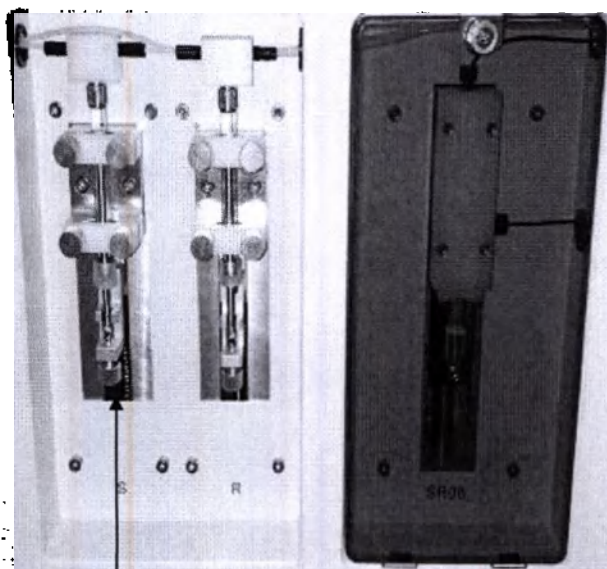
Зонд пробы промывается внутри и снаружи промывочным буфером

Моющий раствор D1 и D2 помещается в позиции D1 и D2 на панели.

Шприц пробы

Шприц пробы находится за средней дверцей блока анализа. Открыв среднюю дверцу, можно увидеть два шприца. Шприц слева — это шприц пробы.

Рис. 1.14 Шприц пробы



(1)

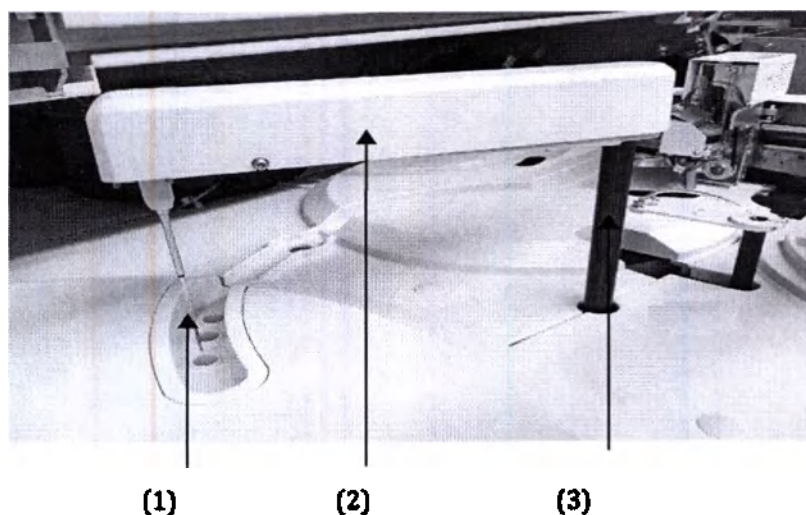
(1) Шприц пробы

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Узел дозатора реагента

Узел дозатора реагента, расположенный на правой стороне карусели реагентов, состоит из зонда реагента, рычага зонда, ротора зонда, шприца реагента, промывочной ячейки зонда реагента и соответствующих трубок. Он аспирирует заданное количество реагента из флакона с реагентом для прокалывания и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа.

Рис. 1.15 Узел дозатора реагента



(1) Зонд реагента
(2) Ротор зонда реагента

(4) Рычаг зонда реагента

Зонд реагента

В наличии один зонд реагента, причем для однофазного метода можно добавить до 3-х реагентов, а для двухфазного — до 4-х.

Зонд реагента может не только аспирировать реагент, но и выполнять следующие функции:

- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда зонд реагента сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда реагента.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда зонд реагента сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда реагента.

-
- **Определение и отслеживание уровня:** система определяет, осуществляется ли аспирация реагента зондом после прокалывания крышки флакона с реагентом, а также определяет глубину погружения в жидкость с учетом указанного объема аспирации.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

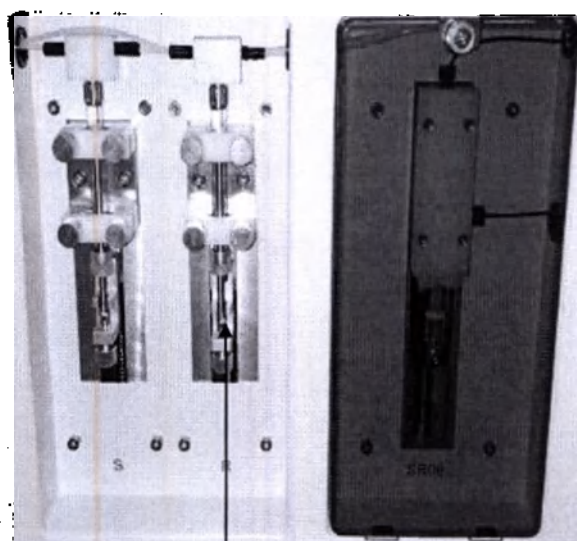
Промывка зонда реагента

Промывочный раствор используется для промывки зонда изнутри и снаружи.

Шприц реагента

Шприц реагента находится за средней дверцей блока анализа. Открыв среднюю дверцу, можно увидеть три шприца. Шприц посередине — это шприц реагента.

Рис. 1.16 Шприц реагента



(1)

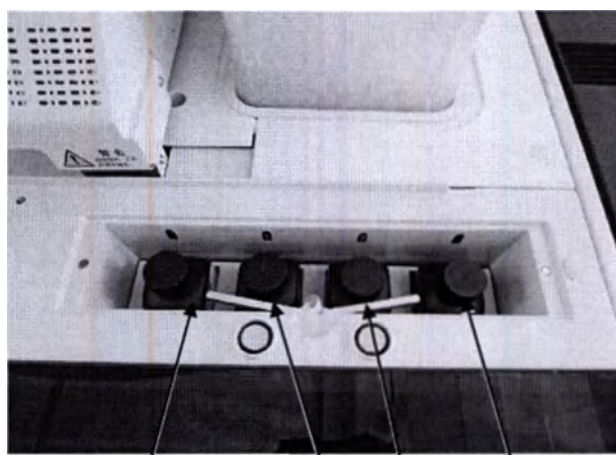
(1) Шприц реагента

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

2.2.2 Система подачи субстрата

Система подачи субстрата дозирует и подогревает субстрат: дозирует подогретый субстрат в кювету, где дозирование завершается через дозирующее отверстие дисперсионной карусели, выполняет оптическое измерение после инкубации субстрата в карусели дозирования и карусели реагентов. Система подачи субстрата состоит из флакона субстрата, модуля дозирования субстрата и модуля подогрева субстрата.

Рис. 1.17 Система подачи субстрата



(1)

(2)

(3)

(4)

(1) Позиция хранения
(2) Рабочая позиция

(3) Рабочая позиция
(4) Позиция хранения

Флакон субстрата

Флакон субстрата содержит субстрат для хемилюминесцентного измерения и расположен в правой нижней части панели рабочей станции. На панели допускается размещение до 4-х флаконов субстрата: два флакона посередине для загрузки субстрата, аспирированного со дна, и два по бокам для хранения субстрата при комнатной температуре и поддержания его в нужном состоянии.

Рис. 1.18 Флакон субстрата



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы субстрат был полностью готов к работе, его необходимо загрузить в обе позиции хранения не позднее чем за 6 часов.

Флаконы субстрата в двух рабочих позициях используются по очереди. Когда один флакон закончится, система автоматически переключится на второй и вовремя напомнит о замене.

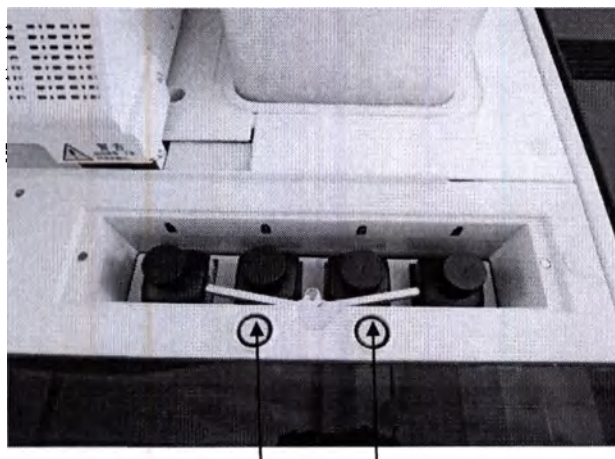
Каждый из флаконов рассчитан на 500 или 300 тестов. Субстрат можно загружать вручную. Такие сведения, как № партии, срок годности и т. п. можно узнать с помощью ручного сканера штрих-кодов.

Кнопка состояния субстрата

Две кнопки состояния субстрата расположены на панели перед флаконами субстрата и соответствуют флаконам в двух рабочих позициях. После замены субстрата нажмите соответствующую кнопку, чтобы система могла автоматически обновлять статус субстрата.

Рис. 1.19 Кнопка состояния субстрата

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



(1)

(2)

(1) Кнопка состояния субстрата

(2) Кнопка состояния субстрата

Помимо обновления состояния субстрата, кнопка также указывает состояние флаконов субстрата и инициирует выполнение процедур.

В обычном режиме работы аппарата оба флакона субстрата используются по очереди, и индикатор горит следующим образом:

- Горит постоянно: субстрат используется, замена запрещена.
- Мигает: субстрат просрочен или израсходован, требуется замена.
- Не горит: субстрат полон, в режиме ожидания, замена не требуется.

Если сконфигурирован только один флакон субстрата, индикатор горит следующим образом:

- Горит постоянно: субстрат используется, замена запрещена.
- Мигает: субстрат просрочен или израсходован, требуется замена.
- Не горит: флакон субстрата не загружен.

2.2.3 Оптическая система измерения реакции

Оптическая система измерения реакции состоит из узла карусели реагентов и модуля фотометра. Она содержит кюветы реакции и обеспечивает надлежащую и устойчивую среду для реакционной жидкости, которая переносится в фотометрическую позицию для улавливания сигнала и расчета интенсивности света.

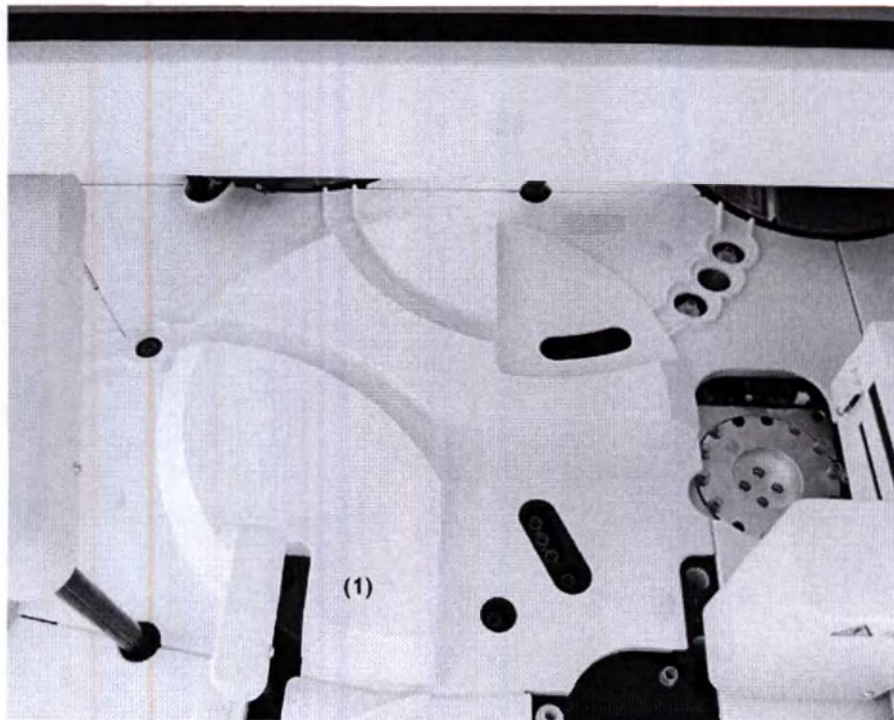
Узел карусели реагентов

Карусель реагентов — это поворотная карусель, расположенная посередине панели анализатора. Карусель реагентов состоит из трех колец (внутреннего, среднего и внешнего), на каждое из которых приходится по 53 кюветы, т. е. всего 159 кювет на карусель. Внутреннее и среднее кольца используются для инкубации проб и реагентов, а внешнее — для дозирования реагента, инкубации субстрата и оптического измерения.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Карусель реакции может регулировать температуру, поддерживая постоянную среду при температуре $37 \pm 0,3$ °C с колебаниями $\pm 0,2$ °C.

Рис. 1.20 Карусель реакции



(1) Карусель реакции

Кюветы представляют из себя одноразовые пластмассовые чаши для реакционной смеси, предназначенные для инкубации и оптического измерения.

Система автоматически выгружает кюветы и сбрасывает в контейнер отходов по завершении теста.

Модуль фотометра

Модуль фотометра состоит из модуля подсчета фотонов и контрольного модуля.

Модуль подсчета фотонов определяет интенсивность света измеряемой жидкости и рассчитывает концентрацию аналитов по кривой калибровки.

Контрольный модуль поддерживает постоянную светоотдачу для калибровки модуля подсчета фотонов и оценивает стабильность и воспроизводимость расчетов во время диагностики фотометра.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

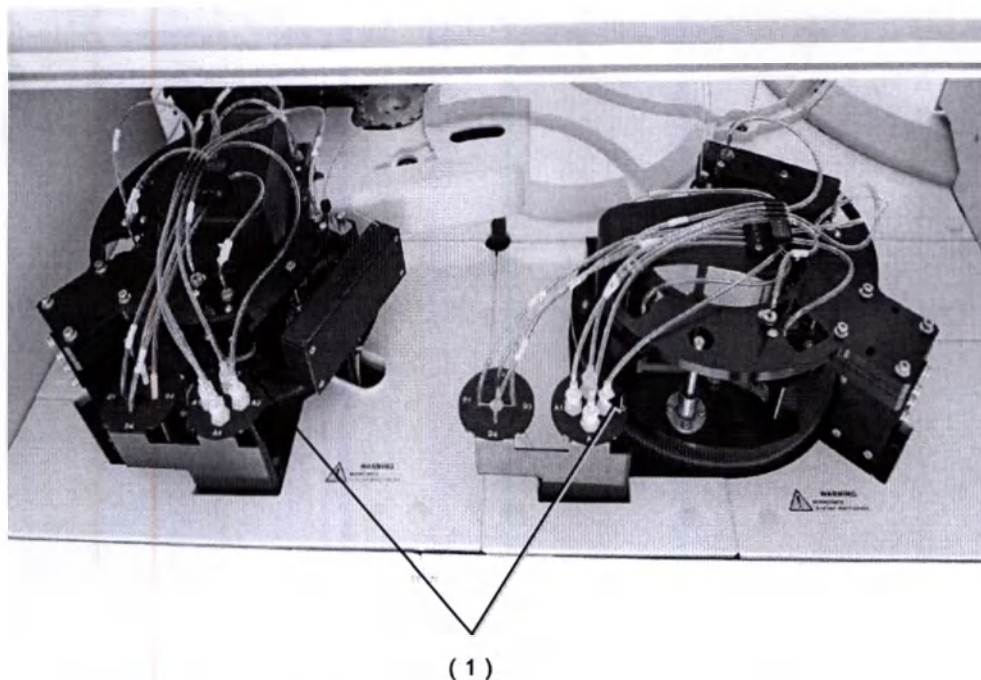
Длина волны для измерения составляет 500~600 нм.

2.2.4 Дисперсионная система

Система поддерживает четырехфазную дисперсию. После завершения реакции инкубации пробы и реагента с магнитным микроносителем система отделяет промывочным буфером аналит пробы и реагент, связанные с магнитным микроносителем от жидкой фазы. Дисперсионная система состоит из дисперсионной карусели и дисперсионного блока.

Кюветы проходят все фазы дисперсии через блок аспирации и дозирования до завершения дозирования, аспирации и дисперсии.

Рис. 1.21 Дисперсионная система



(1) Дисперсионная система

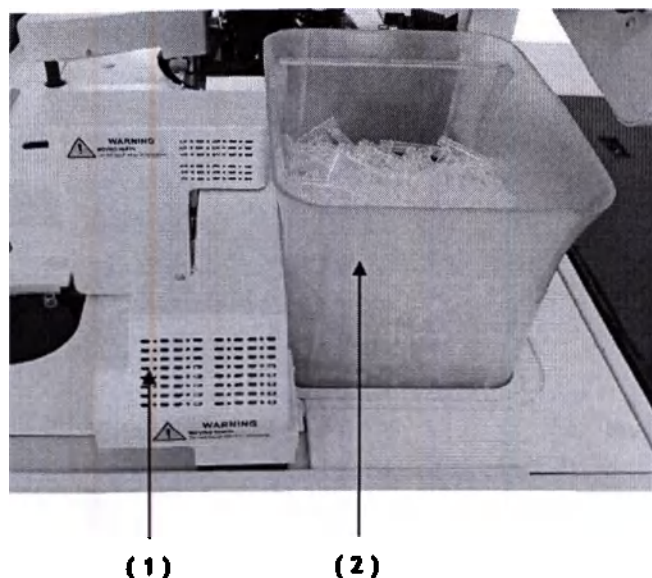
Дисперсионная система использует промывочный буфер для четырехфазной дисперсии реакционной смеси, чтобы отделить из реакционной жидкости магнитные комплексы. Процедура четырехфазной дисперсии следующая:

Температура дисперсионной карусели $37 \pm 0,3$ °C, колебание $\pm 0,1$ °C.

2.2.5 Система загрузки и перемещения кювет

Система загрузки и перемещения кювет, состоящая из блока автозагрузчика, захватов, модуля аспирации отходов и блока утилизации твердых отходов, выполняет загрузку, перемещение и удаление одноразовых кювет.

Рис. 1.22 Система загрузки и перемещения кювет



- (1) Первый захват
(2) Загрузчик кювет

Загрузчик

Загрузчик автоматически перемещает кюветы на буферный диск, где при помощи 1-го захвата они переносятся в позицию аспирации пробы.

Блок 1-го захвата

Блок 1-го захвата перемещает кюветы из одной рабочей позиции в другую: в позицию отбора проб, позицию разведения, позицию удаления кювет и на карусель реагентов. 1-й захват способен перемещаться по прямой в трех измерениях и обнаруживать препятствия.

Блок 2-го захвата

Блок 2-го захвата перемещает кюветы между каруселью реагентов и дисперсионной каруселью. 2-й захват способен перемещаться по вертикали, по горизонтали и обнаруживать препятствия.

Блок аспирации жидких отходов

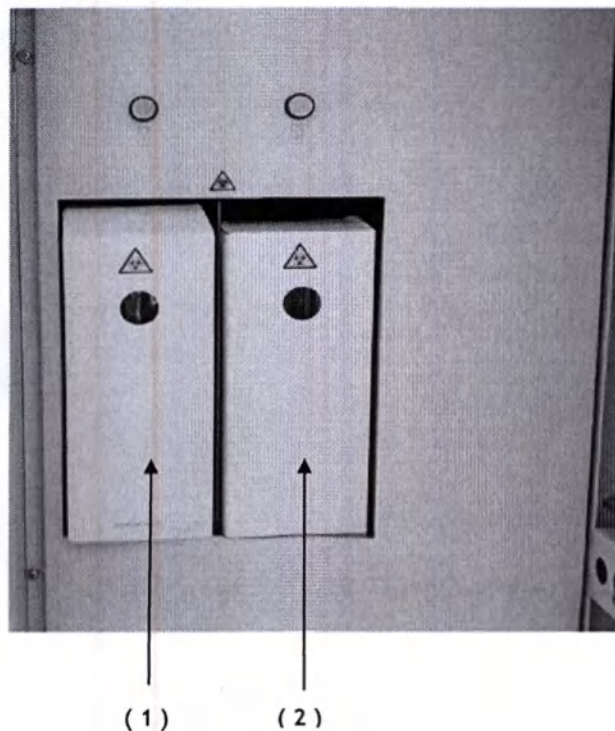
Блок аспирации жидких отходов собирает отработанную жидкость из кювет.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Блок утилизации твердых отходов

Блок утилизации твердых отходов собирает использованные кюветы из специальных отверстий на панели в два контейнера отходов.

Рис. 1.23 Блок утилизации твердых отходов



- (1) Контейнер отходов 1
(2) Контейнер отходов 2

В наличии два контейнера отходов, соответствующих двум отверстиям для удаления кювет на панели. По умолчанию сначала 1-й захват удаляет кюветы из первого отверстия в контейнер отходов слева. По мере переполнения контейнера отходов он автоматически начинает удалять кюветы из второго отверстия в контейнер отходов справа.

Опорожняйте контейнер отходов в соответствии с индикацией.

Определяйте, стоит ли опорожнять контейнер отходов, в зависимости от индикации состояния контейнера отходов на правой передней дверце:

- Мерцает: один или оба контейнера переполнены. Необходимо опорожнить контейнеры.

- Не горит: ни один из контейнеров не переполнен. Опорожнение разрешено.

Опорожните контейнер в зависимости от индикации каждого из контейнеров отходов:

- Горит: контейнер используется. Опорожнение запрещено.

- Мерцает: контейнер переполнен. Опорожните контейнер.

- Не горит: контейнер не переполнен. Опорожнение разрешено.

Опорожнив контейнер, нажмите кнопку соответствующего индикатора, чтобы подтвердить процедуру.

2.2.6 Система смешивания реакционной жидкости

Система перемешивания реакционной жидкости смешивает реакционную смесь для различных операций с помощью мешалки:

- Автоматическое разведение проб: смешивание пробы с разбавителем проб.
- Однофазный метод: смешивание пробы и реагента
- Двухфазный метод с одной дисперсией: смешивание пробы с первым реагентом, смешивание реакционной смеси и второго реагента
- Двухфазный метод с двумя дисперсиями: смешивание пробы с первым реагентом, смешивание комплексов магнитных частиц и второго реагента
- Мешалка способна менять скорость вращения.

2.2.7 Блок управления

Блок управления представляет собой компьютер, на котором установлено системное программное обеспечение анализатора. Он состоит из монитора, компьютера, клавиатуры и мыши (не входят в комплект поставки).

Клавиатура и мышь подключаются к компьютеру.

Тип подключения: проводное или беспроводное.

2.2.8 Блок вывода

Блок вывода представляет собой принтер (не входит в комплект поставки), используемый для распечатки результатов тестов и других данных.

Анализатор поддерживает принтеры трех типов: струйные, лазерные и матричные принтеры.

2.3 Описание программного обеспечения

2.3.1 Основной экран

Рис. 1.26 Основной экран



- (1) Область отображения состояния
- (2) Область функциональных кнопок
- (3) Область подсказок

- (4) Функциональное окно
- (5) Область ярлыков

Область отображения состояния

В области отображения состояния показано состояние всей системы, в том числе: состояние химического анализа, дата/время системы, подключение к ЛИС, текущий пользователь, состояние принтера и модуля

Таблица 1.5 Область отображения состояния

Статус	Описание
Статус	Этот индикатор появляется в левой части области отображения состояния и указывает общее состояние анализатора. Он охватывает: инициализацию, инкубацию, загрузку реагента, автосмешивание, восстановление, остановку, выключение, ожидание, работу, техобслуживание и диагностику.
Оставшееся время анализа	Этот индикатор появляется в середине первого столбца области отображения состояния. Он показывает, сколько минут осталось до завершения анализа.
Текущее системное время	Этот индикатор появляется в правой части области отображения состояния. Он показывает дату и время системы.
HOST	Статус ЛИС Этот индикатор появляется в левой части области отображения состояния. Он означает следующее: • Если значок  синий, главный компьютер ЛИС подключен и находится в сети. • Если значок  серый, главный компьютер ЛИС находится вне сети.
	Состояние принтера Этот индикатор появляется в левой части области отображения состояния. Он показывает состояние принтера: печатает или не печатает. • Если значок окрашен в серый цвет, принтер не выполняет никаких заданий на печать или не подключен. • Если значок окрашен в синий цвет, принтер печатает.
Текущий пользователь	Этот индикатор появляется в середине области отображения состояния. Показывает пользователей, вошедших в систему.

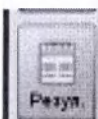
Статус	Описание
Состояние	Этот значок отражает сконфигурированный анализатор и его состояние. Щелкните его, чтобы отобразить экран Стат. системы, на котором показано подробное состояние анализатора и модуля подачи проб. В число состояний модуля входят: • Ошибка - красный: Произошла ошибка. Значок анализатора выделяется красным цветом. • Предупреждение - желтый: Имеется предупреждение. Значок анализатора выделяется желтым цветом. • Нормально: Система работает нормально.

Область функциональных кнопок

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



Прогр.: используется для программирования проб пациента и проб контролей, а также для просмотра состояния штатива проб.



Резул.: используется для вызова на экран результатов теста проб и контролей пациента, просмотра аномальных проб, а также для просмотра статистики результатов и статистики теста.



Реагент: используется для загрузки реагентов, определения и редактирования калибраторов, запроса калибровок, вызова на экран результатов калибровки и просмотра статуса специальных реагентов и расходных материалов.



КК: используется для определения и редактирования контролей и правил, вызова на экран результатов и сводки контроля качества.



Утилиты: используется для команд аппарату, настройки параметров химического анализа и системы, выполнения технического обслуживания и диагностики системы, просмотра состояния компонентов.



Тревог: используется для вызова на экран и обработки журнала ошибок, а также для их удаления и редактирования.



: используется для выхода из системы и ее выключения.

Область подсказок

Область подсказок состоит из двух строк: в верхней отображаются подсказки по элементам управления экрана, в нижней — сообщения об ошибках.

Функциональное окно

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

Область ярлыков

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



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



: значок «Остановка штатива». Он используется для остановки перемещения штативов для проб. Если выбран этот значок, модуль подачи проб прекращает перемещение штативов на обычную или обходную полосу. Анализ штативов, которые уже установлены на обычную или обходную полосу, будет продолжаться до завершения всех тестов. После остановки перемещения штативов можно будет установить новые штативы с пробами в блок подачи штативов или заменить пробы.



: значок «Аварийный останов». Выберите его, чтобы остановить все тесты. Все выполняемые тесты будут аннулированы.



: значок STAT. Выберите его, чтобы открыть окно Программа пробы STAT, в котором можно быстро запрограммировать срочные пробы.



: значок интерактивной справки. Выберите его, чтобы вывести на экран интерактивную справку по текущему окну, в которой можно найти описание параметров и операций.

2.3.2 Использование мыши

Переместить

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

Выбрать

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

Двойной щелчок

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

Перетаскивание

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

Использование мыши совместно с клавиатурой

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

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

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

2.3.3 Работа с сенсорным экраном

Система поддерживает сенсорный экран, с помощью которого можно выполнять различные операции измерения. С помощью сенсорного экрана операции выполняются следующим образом:

Переместить

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

Выбрать

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

Двойной щелчок

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

Перетаскивание

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

Использование сенсорного экрана вместе с клавиатурой

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

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

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

2.3.4 Использование интерактивной справки

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

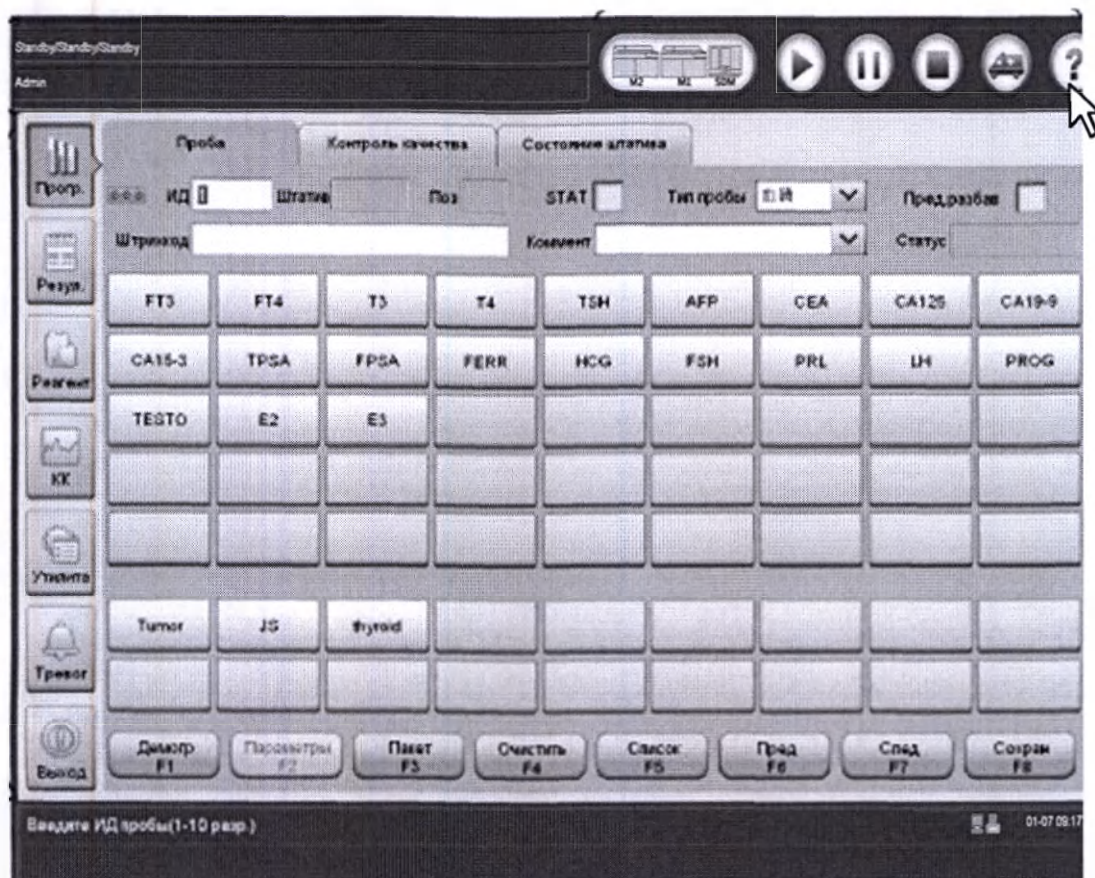
Получение доступа к интерактивной справке

Чтобы получить доступ к интерактивной справке со следующих экранов:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

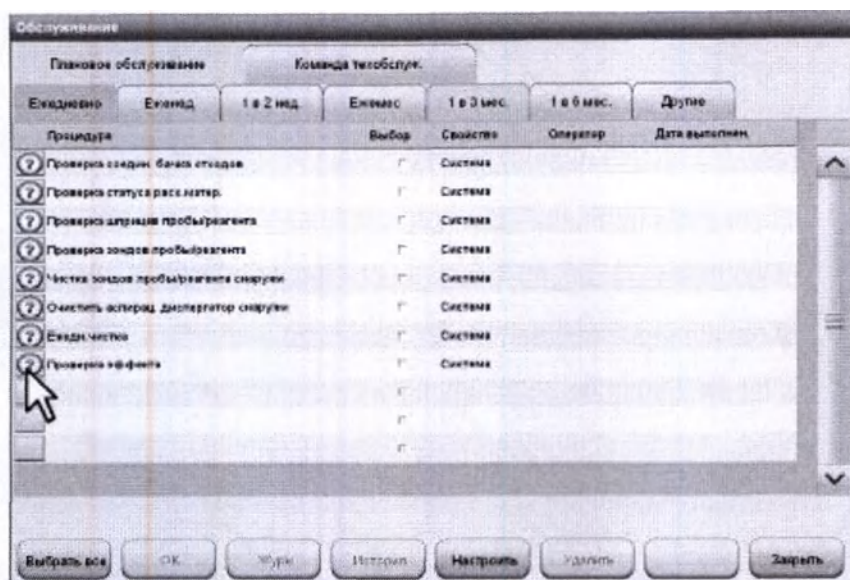
- Выберите значок  в верхнем правом углу экрана, чтобы отобразить раздел справки, посвященный текущему экрану.

Рис. 1.27 Получение доступа к интерактивной справке из основного экрана



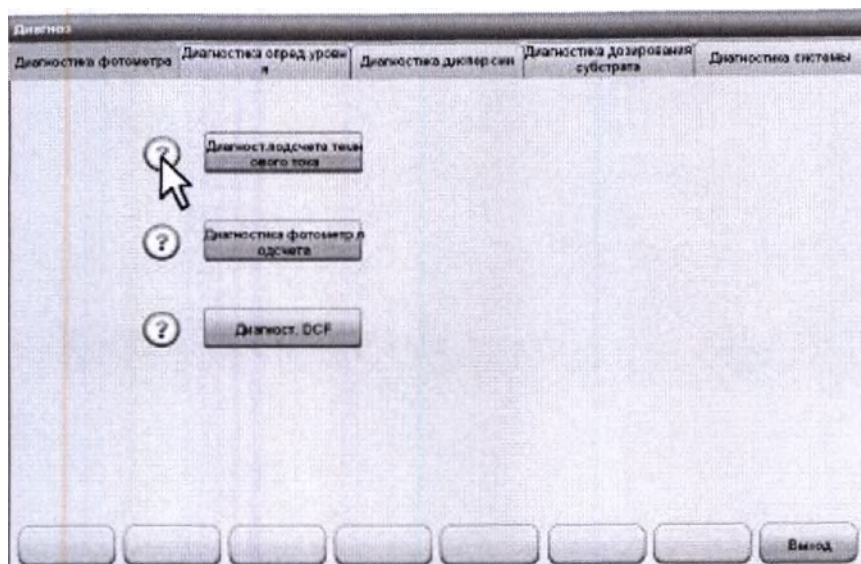
- Выберите значок  перед каждой инструкцией или пунктом технического обслуживания, чтобы отобразить соответствующие рабочие инструкции.

Рис. 1.28 Получение доступа к интерактивной справке из окна технического обслуживания



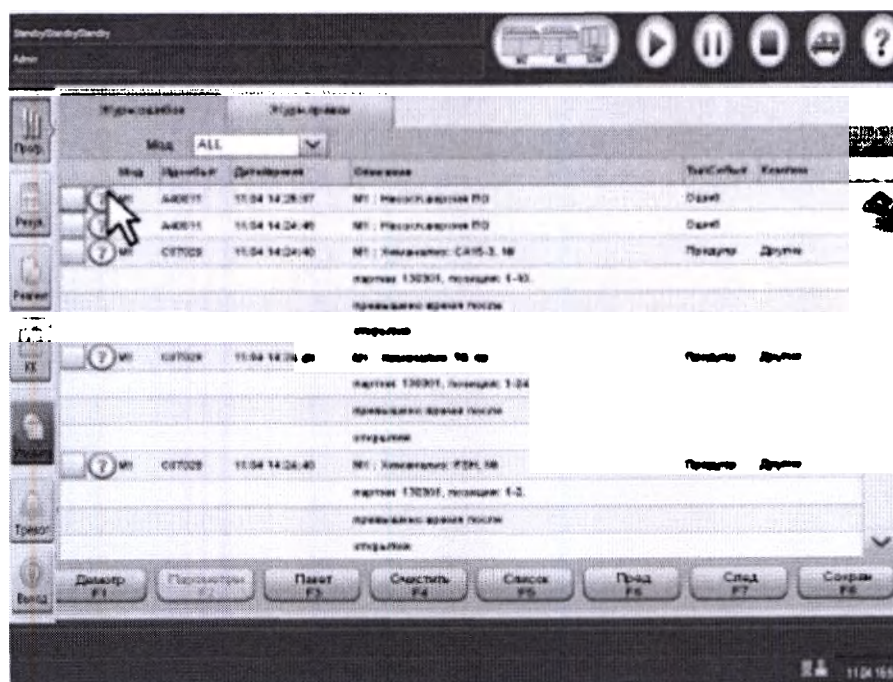
- Выберите значок  перед каждым диагностическим тестом, чтобы отобразить соответствующий раздел справки.

Рис. 1.29 Получение доступа к интерактивной справке из окна диагностики



- Выберите значок (?) перед каждым журналом ошибок, чтобы отобразить соответствующий раздел справки

Рис. 1.30 Получение доступа к интерактивной справке из экрана журнала ошибок



- Выберите значок  в окне предупреждающего сообщения, чтобы отобразить соответствующие описания и способы устранения неполадок.
- Выберите значок  в окне сообщения об ошибке, чтобы отобразить соответствующие описания и способы устранения неполадки.
- Нажмите сочетание клавиш **Alt+F1**, чтобы отобразить разделы справки, относящиеся к текущему экрану или окну.

Просмотр экранной информации

В интерактивной справке содержатся описания параметров, операций, технического обслуживания и устранения неполадок системного программного обеспечения. Чтобы просмотреть информацию касательно текущего экрана или окна, выполните следующие действия.

- 1 Получите доступ к интерактивной справке следующим образом:
 - Выберите кнопку  в верхнем правом углу основного экрана или нажмите сочетание клавиш **Alt+F1**.
 - Чтобы выполнить операции технического обслуживания, выберите значок  перед требуемой процедурой технического обслуживания.
 - Чтобы просмотреть подробные сведения в журнале ошибок, выберите значок  перед журналом ошибок.
 - Чтобы посмотреть подробности сообщений тревог, выберите значок  в предупреждающем окне или окне сообщения об ошибке.
- 2 Прочитайте разделы справки. Для просмотра остальной части информации воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части окна справки.
- 3 Выберите значок , чтобы закрыть окно справки.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Просмотр другой информации

Чтобы просмотреть другую информацию в окне справки, выполните следующие действия:

- 1 Выберите значок  в верхнем правом углу основного экрана или нажмите сочетание клавиш **Alt+F1**.
- 2 Откройте следующие вкладки, чтобы просмотреть соответствующую информацию:
 - **Содержание:** перемещение между всеми разделами интерактивной справки.
 - **Указатель:** просмотр разделов, относящихся к введенным ключевым словам.
 - **Поиск:** просмотр разделов, содержащих введенные ключевые слова.
 - **Закладки:** просмотр избранных разделов.
- 3 Прочитайте разделы справки. Для просмотра остальной части информации воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части окна справки.
- 4 Выберите значок , чтобы закрыть окно справки.

2.4 Технические характеристики системы

2.4.1 Технические характеристики

Производительность и тип реакции

Таблица 1.6 Производительность и тип реакции

Параметр	Описание
Производительность	Один блок анализа выполняет до 480 тестов в час
Режим анализа	1. Одностадийный режим 2. Двухстадийный режим с одной отмывкой 3. Двухстадийный режим с двумя отмывками Поддержка режима автоматического разбавления проб
Принципы анализа	Конкурентный и сэндвич-методы
Управление реагентами	Закрытая система управления реагентами Mindray

Система подачи штативов

Таблица 1.7 Технические характеристики системы подачи штативов

Параметр	Описание
Состав	Система состоит из модуля подачи проб и блока перемещения штативов.
Модуль подачи проб	Расположен справа от блока анализа, используется для загрузки и удаления штативов с исследуемыми пробами.
Блок перемещения штативов	Расположен перед блоком анализа параллельно передней панели. Этот блок перемещает штативы в заданное положение аспирации и затем возвращает их в модуль подачи проб.
Штатив для проб	Доступно 10 позиций проб на каждом штативе. Штативы для проб отличаются по штрих-коду и цвету.
Количество проб	В каждый штатив можно установить 10 проб; в блок подачи штативов можно установить до 30 штативов. Таким образом, одновременно можно установить до 300 проб.
Контейнер для пробы	Поддерживаются микропробирка, первичная пробирка (не входит в комплект поставки) и пластиковая пробирка (не входит в комплект поставки).

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Параметр	Описание
Загрузка пробы	Штативы можно легко устанавливать и извлекать, поддерживается пакетная установка и извлечение. Пробы и реагенты можно добавлять в процессе анализа. Поддерживается приоритет экстренных проб и автоматический повторный прогон.
Объем пробы	10 мкл–200 мкл с шагом 1 мкл.
Сканирование штрих-кода	Сканер штрих-кодов поставляется вместе с прибором и используется для сканирования штрих-кодов штативов и проб. Штрих-код штативов определяется производителем, штрих-код пробы может задаваться пользователем.

Система подачи реагентов

Таблица 1.8 Технические характеристики системы подачи реагентов

Параметр	Описание
Карусель реагентов	Одна карусель реагентов содержит 36 позиций реагента с функцией смешивания реагента с магнитным микроносителем
Кассета с реагентами (не входит в комплект поставки)	Поддерживает 100 тестов на упаковку и 50 тестов на упаковку и 30 тестов на упаковку. Поддерживает до 4-х реагентов: Ra, Rb, Rc и Rd.
Объем реагента	20 мкл–135 мкл, шаг 1 мкл.
Охлаждение реагента	Постоянное охлаждение 24 часа
Управление реагентом	Закрытое управление реагентом поддерживает встроенное сканирование штрих-кодов реагентов.

Система отбора проб

Таблица 1.9 Технические характеристики системы отбора проб

Параметр	Описание
Объем пробы	10–200 мкл, шаг 1 мкл
Зонд проб	Система укомплектована одним зондом проб, который выполняет функции определения уровня, обнаружения горизонтального/вертикального препятствия и обнаружения засора.
Автоматическое разведение пробы	Поддерживается автоматическое разведение пробы.
Зонд реагента	В наличии один зонд реагента с функциями определения уровня и обнаружения горизонтального/вертикального препятствия.
Промывка зонда пробы и реагента	Для промывки зонда изнутри и снаружи используется промывочный буфер.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Система подачи субстрата

Таблица 1.10 Технические характеристики системы субстрата

Параметр	Описание
Тесты доступны для каждого из флаконов субстрата	500 или 300 тестов
Объем дозирования субстрата	200 мкл
Подогрев субстрата	Поддерживается подогрев субстрата. (температура подогрева субстрата $37 \pm 0,3$ °C)
Сканирование штрих-кода	Поддерживается сканирование штрих-кодов с помощью ручного сканера для ввода № партии, № флакона, срока годности субстрата и т. п.

Оптическая система измерения реакции

Таблица 1.11 Технические характеристики системы реакции

Параметр	Описание
Оптическое измерение	Подсчет фотонов
Детектор сигнала	Подсчет фотонов с помощью фотоумножителей
Оптический источник калибровки	Контрольный модуль СИД
Длина волны измерения	500 ~ 600 нм
Период измерения	7,5 секунды
Люминесцентная система	Этикетка щелочной фосфатазы, ферментная хемилюминесценция, свечение
Карусель реакции	Имеется 150 позиций для каждого модуля
Реакционная температура	$37 \pm 0,3$ °C,
Кюветы	Одноразовые пластмассовые кюветы

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Дисперсионная система

Таблица 1.12 Технические характеристики дисперсионной системы

Параметр	Описание
Дисперсионная карусель	Независимая поворотная дисперсионная карусель
Процедура отмывки	Четырехфазная дисперсия буферным раствором в дисперсионном блоке
Температура дисперсионной карусели	$37 \pm 0,3$ °C, колебание $\pm 0,1$ °C

Система загрузки и перемещения кювет

Таблица 1.13 Характеристики системы загрузки и перемещения кювет

Параметр	Описание
Количество одновременно загружаемых кювет	Основной блок может одновременно обрабатывать до 1200 кювет.
Контейнер для твердых отходов	Каждый блок анализа снабжен двумя контейнерами для твердых отходов, которые предназначены для сбора использованных кювет. Каждый контейнер вмещает не менее 605 кювет.

Система смешивания реакционной жидкости

Каждый модуль анализатора укомплектован одной мешалкой с функцией определения скорости вращения.

Расход промывочного буфера

<5 л/ч количество блоков анализа

2.4.2 Требования к питанию

Таблица 1.15 Требования к питанию

Параметр	Описание
Питание	220 В: 220–240 В~, 50 Гц 220 В/230 В~, 60 Гц
Колебания напряжения	± 10 %
Колебания частоты	± 1 Гц
Входная мощность	2500 ВА

Кабель питания для анализатора на 220-240 В и 220/230 В	Используйте кабель питания, поставляемый в составе комплекта
---	--

2.4.3 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

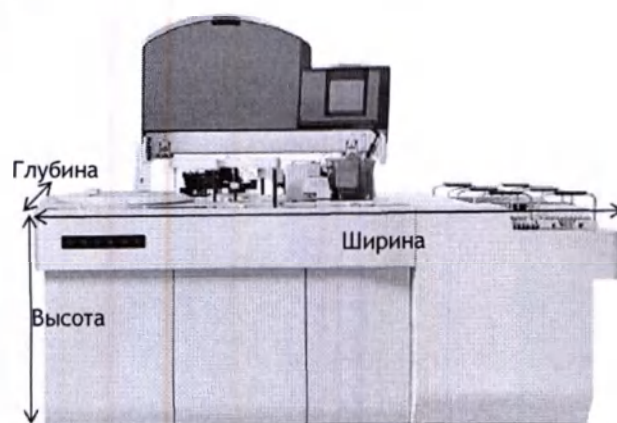
- Температура: 15–30 °C
- Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации
- Высота над уровнем моря: от –400 до 4000 м (106 кПа~61,6 кПа)

Условия хранения

- Температура: -10–50 °C
- Относительная влажность: 15–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106 кПа~50 кПа

2.4.4 Размеры и вес

- Размеры: 2285 мм (ширина)×1175 мм (глубина)×1200 мм (высота)
- Вес: 594 кг (без подставки для монитора)



Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

2.4.5 Устройство ввода

- Клавиатура
- Мышь
- Обычный или сенсорный монитор: 17" Разрешение: 1280 x 1024
- Сканер штрих-кодов
- Система удаленного управления RMS (обмен данными посредством сетевого интерфейса)
- ЛИС: протоколы HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

2.4.6 Устройство вывода

- Принтер
- Обычный или сенсорный монитор: 17"
- Система удаленного управления RMS (обмен данными посредством сетевого интерфейса)
- ЛИС: протоколы HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

2.4.7 Шум

Таблица 1.16 Шум и плавкий предохранитель

Параметр	Описание
Шум:	В рабочем режиме: ≤65 дБА В режиме ожидания: ≤60 дБА

2.4.8 Интерфейс связи

Таблица 1.17 Интерфейс связи

Интерфейс связи	Описание
Сетевой интерфейс	- Предназначен для связи модуля подачи проб и блока управления - Используется для обмена данными между ЛИС или программным обеспечением управления данными и блоком управления - Используется для обмена данными между СДО и блоком управления - Предназначен для связи модуля подачи проб, блока

Интерфейс связи	Описание
	перемещения штативов и блока анализа.
Порт USB	- Используется для соединения блока управления с принтером (не входят в комплект поставки) - Используется для соединения блока управления с внешним запоминающим Изделием (не входят в комплект поставки). - Используется для соединения блока управления с ручным сканером штрихкодов.

2.4.9 Классификация безопасности

Таблица 1.18 Классификация безопасности

Параметр	Описание
Тип перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	2
Тип устройства	Стационарное устройство
Тип работы	Непрерывный
Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды	IPX0

2.4.10 Требования ЭМС

Данное медицинское оборудование для IVD соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в стандартах IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012/EN 61326-2-6:2013.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

2.4.11 Функциональные характеристики изделия

Химический анализ (исследуемый аналит)	Прецизионность		Линейность		Сравнение методов	
	Внутрисерийный коэффициент	Коэффициент вариации устройства	Ед. изм.	Допустимый коэффициент корреляции R	Ед. изм.	Коэффициент корреляции R2
β хорионический гонадотропин человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG))	10%	10%	мМЕ/мл	R≥0,99 (5-5000 мМЕ/мл)	мМЕ/мл	R2≥0,9
Лютеинизирующий гормон (Luteinizing hormone (LH))	10%	10%	мМЕ/мл	R≥0,99 (0,4-100 мМЕ/мл)	мМЕ/мл	R2≥0,9
фолликулостимулирующий гормон (Follicle Stimulating Hormone (FSH))	10%	10%	мМЕ/мл	R≥0,99 (1,0 ~ 200 мМЕ/мл)	мМЕ/мл	R2≥0,9
пролактин (Prolactin (PRL))	10%	10%	нг/мл	R≥0,99 (0,94~200 нг/мл)	нг/мл	R2≥0,9
Прогестерон (Progesterone (PROG))	10%	10%	нг/мл	R≥0,99 (0,2 ~ 60 нг/мл)	нг/мл	R2≥0,9
тестостерон (Testosterone (TESTO))	10%	10%	нг/мл	R≥0,99 (0,2 - 16 нг/мл)	нг/мл	R2≥0,9
Эстрадиол (Estradiol (E2))	10%	10%	пг/мл.	R≥0,99 (10 ~ 1200 пг/мл)	пг/мл.	R2≥0,9
Эстриол (Estriol)	10%	10%	нг/мл.	R≥0,99	нг/мл.	R2≥0,9

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

(E3))				(0,2 ~ 20 нг/мл)		
Тропонин I (Troponin I (TnI))	10%	10%	нг/мл.	R ₂ ≥0,99 (0,006 ~ 50 нг/мл)	нг/мл.	R ₂ ≥0,9
миоглобин (Myoglobin (MYO))	10%	10%	нг/мл.	R ₂ ≥0,99 (1,0-300 0 нг/мл)	нг/мл.	R ₂ ≥0,9
креатинкиназа MB (Creatine kinase MB (CK-MB))	10%	10%	нг/мл.	R ₂ ≥0,99 (0,1-300 нг/мл)	нг/мл.	R ₂ ≥0,9
Натрийуретический пептид типа B (B-type natriuretic peptide (BNP))	10%	10%	пг/мл	R ₂ ≥0,99 (10 - 5 000 пг/мл)	пг/мл	R ₂ ≥0,9
свободный трийодтиронин (Free Triiodothyronine (FT3))	10%	10%	-	-	0,88-30 пг/мл	R ₂ ≥0,9
свободный тироксин (Free Thyroxine (FT4))	10%	10%	-	-	нг/дл.	R ₂ ≥0,9
общий трийодтиронин (Total Triiodothyronine (T3))	10%	10%	нг/мл	R ₂ ≥0,99 (0,2-8,0 нг/мл.)	нг/мл	R ₂ ≥0,9
общий тироксин (Total Thyroxine (T4))	10%	10%	мкг/дл	R ₂ ≥0,99 (1-30 мкг/дл)	мкг/дл.	R ₂ ≥0,9
тиреотропный	10%	10%	мкМЕ/	R ₂ ≥0,99	мкМЕ/мл	R ₂ ≥0,9

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

гормон (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH))			мл.	(0,005-8 8 мкМЕ/мл)		
Тиреоглобулин (Thyroglobulin (Tg))	10%	10%	нг/мл.	R ₂ ≥0,99 (0,1-500 нг/мл.)	нг/мл.	R ₂ ≥0,9
Антитела к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg))	10%	10%	-	-	МЕ/мл.	R ₂ ≥0,9
Антитела к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO))	10%	10%	МЕ/мл.	R ₂ ≥0,99 (0,25-10 00 МЕ/мл.)	МЕ/мл.	R ₂ ≥0,9
Раковый антиген 125 (cancer antigen 125 (CA125))	10%	10%	Ед/мл.	R ₂ ≥0,99 (2-3000 ед./мл)	Ед/мл.	R ₂ ≥0,9
Раковый антиген 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3))	10%	10%	Ед/мл	R ₂ ≥0,99 (1,0—35 0 Ед/мл)	Ед/мл.	R ₂ ≥0,9
альфа-фетопро- теин (alpha-fetoprotein (AFP))	10%	10%	нг/мл	R ₂ ≥0,99 (1,0-400, 0 нг/мл)	нг/мл	R ₂ ≥0,9
углеводный антиген 19-9 (cancer antigen 19-9 (CA19-9))	10%	10%	Ед/мл	R ₂ ≥0,99 (2,0—20 00 Ед/мл)	Ед/мл	R ₂ ≥0,9
Общий простатспеци- фический анти- ген (total prostate speci- fic antigen (TPSA))	10%	10%	нг/мл	R ₂ ≥0,99 (0,016 - 100 нг/мл)	нг/мл	R ₂ ≥0,9
свободный простат- специфический антиген (free prostate specific	10%	10%	нг/мл.	R ₂ ≥0,99 (0,4 нг/мл - 1000 нг/мл)	нг/мл.	R ₂ ≥0,9

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

antigen (FPSA))						
раково-эмбриональный антиген (carcinoembryonic antigen (CEA))	10%	10%	нг/мл.	R ₂ ≥0,99 (0,4-100 0 нг/мл)	нг/мл.	R ₂ ≥0,9
кортизол (Cortisol)	10%	10%	мкг/дл.	R ₂ ≥0,99 (0,4-60 мкг/дл.)	мкг/дл.	R ₂ ≥0,9
дегидроэпиандростерон-сульфат (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S))	10%	10%	мкг/дл.	R ₂ ≥0,99 (2,0-100 0 мкг/дл)	мкг/дл.	R ₂ ≥0,9
Антитела IgG к штамму SARS-CoV-2	10%	6%	Ед/мл	R ₂ ≥0,99	Ед/мл	R ₂ ≥0,9
Антитела IgM к штамму SARS-CoV-2	10%	6%	Ед/мл	R ₂ ≥0,99	Ед/мл	R ₂ ≥0,9

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

3

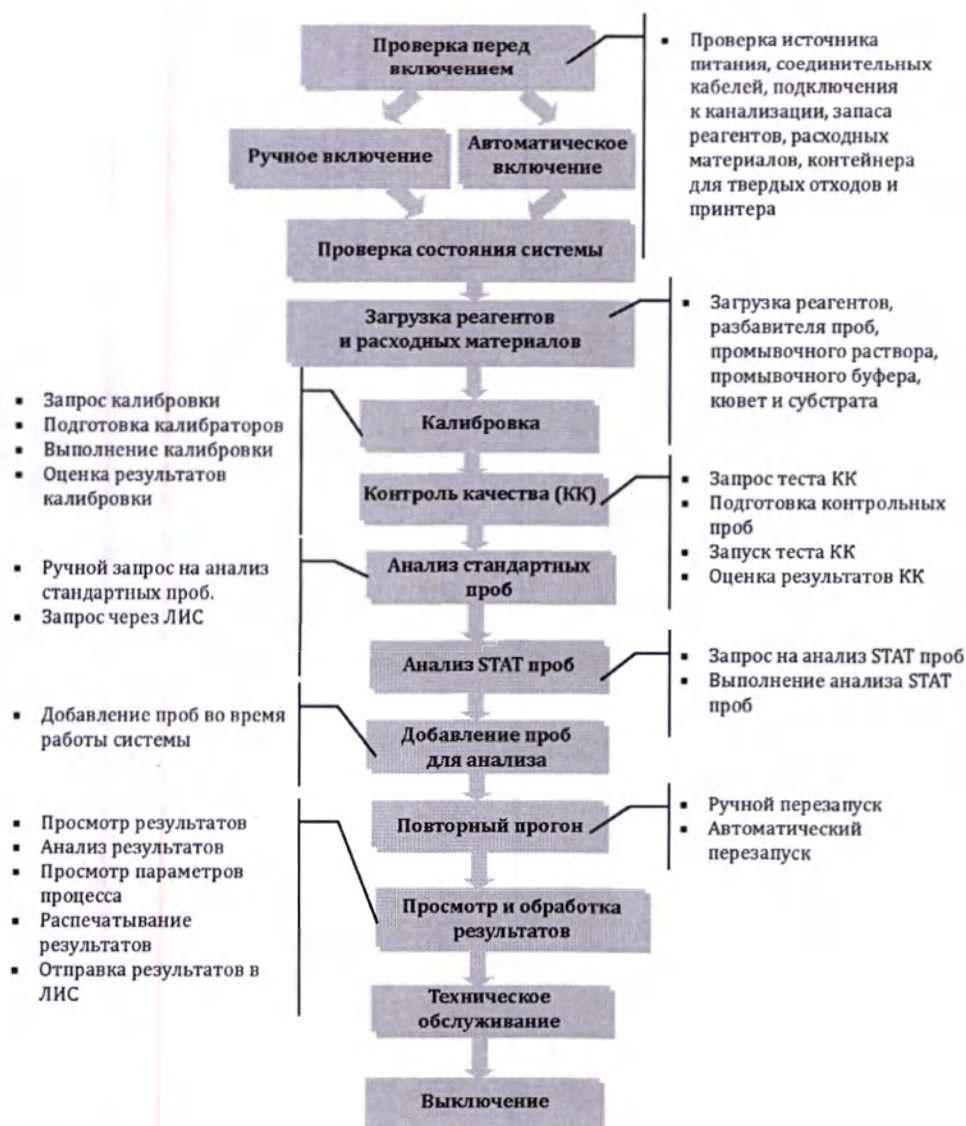
Основная рабочая процедура

В данной главе описаны методы работы с аппаратом и стандартная рабочая процедура для клинических лабораторий. Обычно рабочая процедура состоит из следующих этапов:

- Проверка перед включением
- Включение питания
- Проверка состояния системы
- Загрузка реагента
- Калибровка
- Контроль качества
- Программирование стандартных проб
- Программирование проб STAT
- Состояние теста и аварийный останов
- Ежедневное обслуживание
- Выключение и выход из системы
- Проверка после выключения

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

3.1 Основная рабочая процедура



Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

3.2 Проверка перед включением

3.2.1 Проверка источника питания

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

3.2.2 Проверка бумаги для печати

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

3.2.3 Проверка соединения канистры для жидких отходов

Жидкие отходы из анализатора сливаются в канистру для жидких отходов и затем утилизируются в соответствии с нормативными требованиями или напрямую сбрасываются в канализацию.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Перед проверкой бачка и трубок для отходов надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, очки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Из анализатора сливается 5 л жидких отходов в час.

- 1 Проверьте, опорожнена ли канистра для жидких отходов. Если нет, опорожните его.
- 2 Проверьте, что трубки для отходов не перегнуты, а канализационное отверстие расположено ниже выхода отходов на системе.

3.2.4 Проверка зондов

Зонд пробы и зонд реагента легко загрязняются и ломаются. Тщательно проверьте, нет ли на них пыли и не погнуты ли они, прежде чем включать питание системы.

- 1 Проверьте, нет ли пыли на зонде пробы, и не погнут ли он.
 - Если он грязный, очистите.
 - Если он погнут, замените.
- 2 Проверьте, нет ли пыли на зонде реагента, и не погнут ли он.
 - Если он грязный, очистите.
 - Если он погнут, замените.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации



ВНИМАНИЕ

Ежедневно перед анализом убирайте затычки с карусели реагентов, чтобы предотвратить сбой механического сброса и сгибание зонда реагентов.

3.2.5 Проверка системы подачи штативов

Проверьте области размещения штативов и ленту проб, чтобы убедиться, что они в порядке.

- 1 Проверьте блок подачи штативов, буферный блок и блок хранения штативов и убедитесь, что на них нет пыли и в них не установлены штативы.
- 2 Проверьте обычную, обходную и обратную полосы и убедитесь в отсутствии препятствий.

3.2.6 Проверка кювет, промывочного буфера, субстрата и промывочного раствора

Проверьте, достаточно ли кювет, промывочного буфера, субстрата и промывочного раствора. Добавьте в случае необходимости.

3.2.7 Проверка контейнера отходов

Проверьте контейнер отходов и опорожните его.

3.3 Включение питания

3.3.1 Включение системы

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

- 1 Включите главный выключатель питания системы.

Переведите выключатель в положение , чтобы включить систему.

Переведите выключатель в положение , чтобы выключить систему.

- 2 Включите выключатель модуля подачи проб.

Переведите выключатель в положение , чтобы включить модуль.

Переведите выключатель в положение , чтобы выключить модуль.

- 3 Включите выключатель питания ANL1 и ANL2.

Переведите выключатель в положение , чтобы включить их.

Переведите выключатель в положение , чтобы выключить их.

- 4 Включите принтер.

- 5 Включите монитор блока управления.

- 6 Включите монитор компьютера с установленным программным обеспечением управления данными.

- 7 Включите компьютер блока управления.

- 8 Включите компьютер с установленным программным обеспечением управления данными.

3.3.2 Включение системы после длительного простоя

- 1 Загрузите промывочный буфер.

- 2 Проверьте канистру для жидких отходов и контейнер твердых отходов и опорожните их при необходимости.

- 3 Проверьте кюветы и загрузите новые при необходимости.

- 4 Включите систему и запустите системную программу.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 5 Наполните систему трубок субстрата и загрузите новые флаконы субстрата. Снова наполните систему трубок субстрата.
- 6 Загрузите новый флакон субстрата.
- 7 Выполните Наполнение.
- 8 Выполните процедуру Ежедневная очистка.
- 9 Выполните процедуру Диагностика системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Слейте промывочный буфер и субстрат из гидропневматической системы после выключения системы на длительное время (более 7 дней). После этого наполните и промойте систему деионизированной водой или дистиллированной водой, затем снова слейте воду, чтобы предотвратить кристаллизацию промывочного буфера, которая может привести к системной ошибке.

Если у вас нет возможности сделать это самостоятельно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

3.3.3 Запуск системного ПО

- 1 Системное программное обеспечение запускается автоматически при включении блока управления.

Если система обнаружит, что ЦПУ, оборудование и программное обеспечение компьютера не соответствуют требованиям, или если требованиям не отвечают операционная система или ее версия, разрешение экрана и база данных, появится сообщение о преобразовании разрешения. В случае отмены или сбоя преобразования отметите процедуру запуска, чтобы выключить или перезагрузить компьютер.

- 2 В окне Вход введите имя пользователя и пароль, затем нажмите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

- 3 По завершении проверки, выполняемой при запуске, откроется главный экран. Процедура запуска завершена.

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



ВНИМАНИЕ

Чтобы обеспечить точные результаты тестов, начинайте измерения только после того, как система перейдет в режим ожидания, и стабилизируются температура реакции (в течение примерно 20 минут после включения системы).

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

3.4 Проверка состояния системы

После завершения процедуры запуска проверьте состояние системы, т. е., состояние расходных материалов, состояние анализатора, состояние тревог, состояние реагента и калибровки, состояние технического обслуживания и состояние подсистем. Если состояние непригодно для измерения, устраните неполадки и выполните техническое обслуживание системы, как описано в 17 Тревоги и устранение неполадок

Проверка статуса расходных материалов

До начала тестов ежедневно проверяйте разбавитель проб, субстрат, кюветы, контейнер твердых отходов, промывочный раствор зонда пробы, промывочный буфер и т.д. и пополняйте их по мере необходимости.

- 1 Выберите Реагент-Обзор реагента.
- 2 Проверьте состояние субстрата, промывочный раствор зонда пробы, промывочный буфер, контейнер твердых отходов, лоток для кювет и лоток отходов согласно таблице ниже, и выполните соответствующие действия.

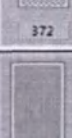
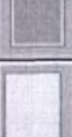
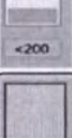
Таблица 2.1 Состояние расходных материалов

Расходный материал	Индикация	Значение	Ожидаемое действие
Субстрат		Не загружен	Необходимо загрузить субстрат
		Уровень: 0	Необходимо заменить субстрат
		Загрузка: полная	Никаких действий не требуется
		Запас: не пуст и не полон	Никаких действий не требуется
		Загрузка выполнена, запас достаточен, используется	Никаких действий не требуется
Промывочный раствор D1 и D2		Не загружен	Необходимо загрузить промывочный раствор

Анализатор автоматический иммунофлуоресцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Расходный материал	Индикация	Значение	Ожидаемое действие
		Уровень: 0	Необходимо заменить промывочный раствор
		Загрузка: полная	Никаких действий не требуется
		Запас: не пуст и не полный	Никаких действий не требуется
Промывочный буфер		Не загружен	Необходимо загрузить промывочный буфер
		Уровень: 0	Необходимо заменить промывочный буфер
		Загрузка: полная	Никаких действий не требуется
		Запас: не пуст и не полный	Никаких действий не требуется
		Загрузка выполнена, запас достаточен, используется	Никаких действий не требуется

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Расходный материал	Индикация	Значение	Ожидаемое действие
Контейнер твердых отходов		Не загружен	Необходимо загрузить контейнер твердых отходов
		Контейнер твердых отходов пуст	Никаких действий не требуется
		Контейнер твердых отходов заполнен	Необходимо опорожнить контейнер твердых отходов
		Контейнер твердых отходов не пуст и не полон	Никаких действий не требуется
		Загрузка выполнена, запас достаточен, используется	Никаких действий не требуется
Кюветы		Достаточное количество кювет	Никаких действий не требуется
		Менее 200	Добавить кюветы
		Все кюветы израсходованы	Загрузить кюветы

Если тот или иной расходный материал не загружен или недостаточен, см. «Подготовка реагентов»

3.4.1 Состояние принтера

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

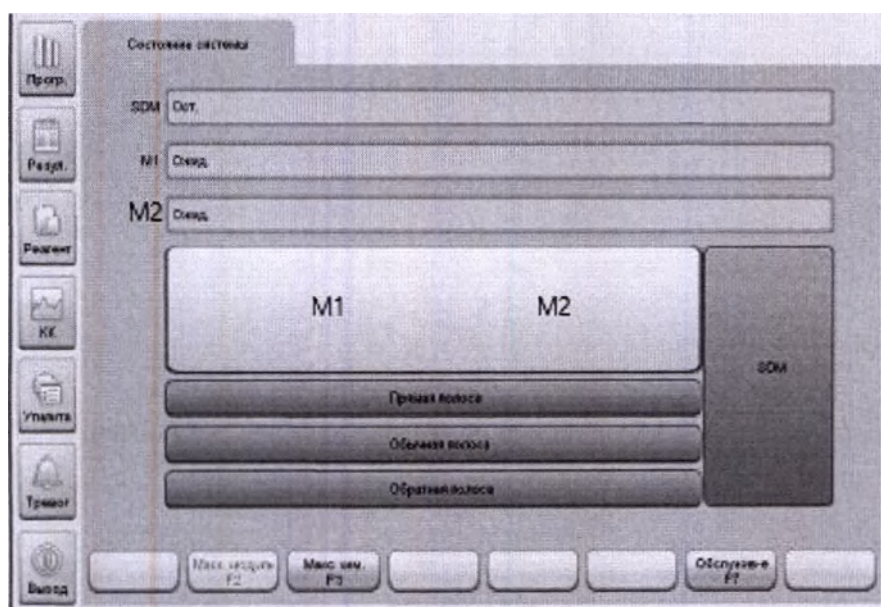
- Если значок  окрашен в синий цвет, принтер печатает.
- Если значок  окрашен в серый цвет, принтер не печатает

3.4.2 Статус ЛИС

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

- Если значок  синий, главный компьютер ЛИС подключен и находится в сети.
- Если значок  серый, главный компьютер ЛИС находится не в сети.
- Проверка состояния анализатора
- 1 Щелкните значок состояния модуля в верхней части экрана. Появится экран Статус системы.

Рис 2.1 Экран «Статус системы»



На экране показано состояние системы, состояние тревог модуля подачи проб, блока анализа и полос перемещения штативов.

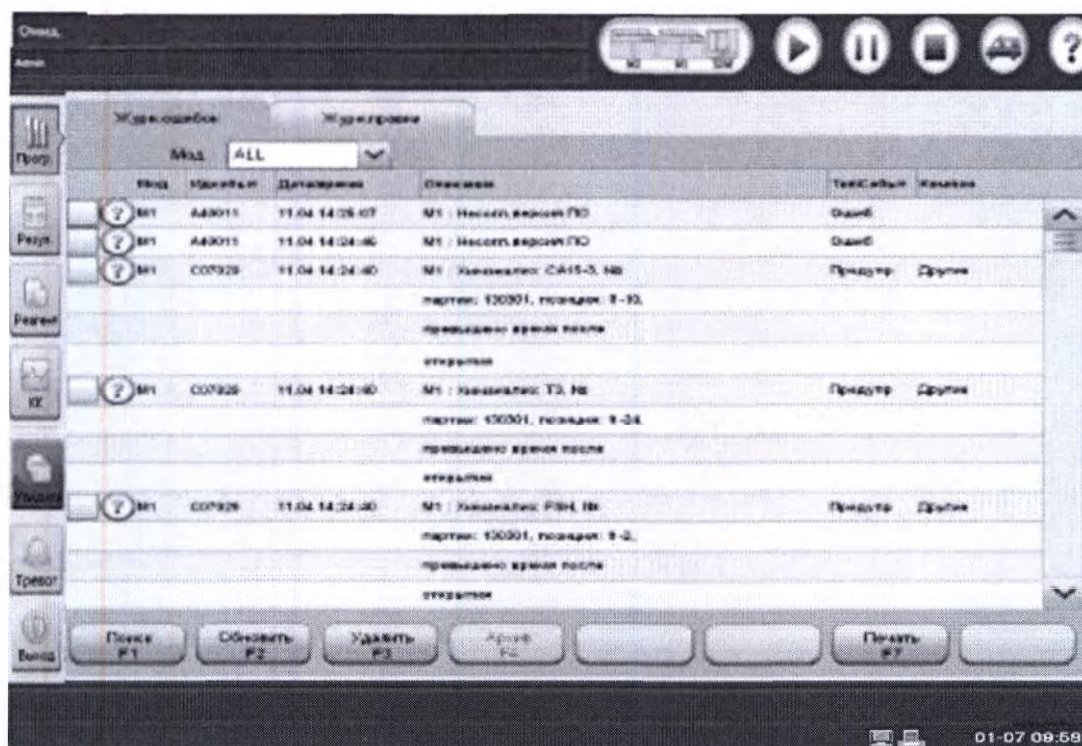
- SDM (модуль подачи проб): указывает состояние модуля подачи проб.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Статус	Описание
Ожидание	Модуль подачи проб находится в ожидании подачи штативов.
Выполнение	Модуль подачи проб подает штативы.
Остановка	Отказ модуля подачи проб, либо нажата кнопка 
Остановка штатива	Модуль подачи проб прекращает подачу новых штативов, при этом подача штативов, уже находящихся на ленте, продолжается. По завершении остановки штатива модуль подачи проб продолжит подачу штативов.
Восстановление	Происходит восстановление модуля подачи проб.
Диагноз	Выполняется диагностика модуля подачи проб.

- M1, M2: указывает на состояние блока анализа и системы, оставшееся время на измерение и загрузку реагента.
- Состояние тревог: указывает состояние анализатора, модуля подачи проб и полос перемещения штативов. Уровень тревоги указывается цветом: красный обозначает ошибку, желтый - предупреждение.
- 2 Чтоб скрыть анализатор, отметьте соответствующий блок и выберите команду Mask Module F2 (Маскировать модуль).
- 3 Чтобы отобразить скрытый анализатор, отметьте соответствующий блок и выберите команду Unmask F3 (Демаскировать).
- 4 Для восстановления характеристик анализатора отметьте соответствующий блок и выберите команду Home F4 (Исходный).
- 5 Для остановки анализатора отметьте соответствующий блок и выберите команду Stop F7 (Стоп).
- 6 Для выключения анализатора отметьте соответствующий блок и выберите команду Shutdown F8 (Выключение).
- Проверка состояния тревог
- 1 Проверьте кнопку Тревог в левой части основного экрана.
- Если она окрашена в желтый цвет, значит имеется предупреждение. Переходите к следующему шагу.
- Если она окрашена в красный цвет, значит произошла ошибка, либо имеются и предупреждение, и ошибка. Переходите к следующему шагу.
- 2 Нажмите кнопку Тревог. Отобразится экран Журнал ошибок

Рис. 2.2 Экран журнала ошибок



3 Новые сообщения тревог указываются соответствующими цветами. Нажмите кнопку справки перед новым сообщением тревоги, чтобы посмотреть соответствующее описание и решения.

4 Выполните действия в соответствии с рекомендуемыми решениями.

Новые сообщения тревог указываются соответствующими цветами. Нажмите кнопку справки перед новым сообщением тревоги, чтобы посмотреть соответствующее описание и решения.

4 Выполните действия в соответствии с рекомендуемыми решениями.

- Проверка состояния реагента и калибровки

1 Проверьте кнопку Реагент в левой части основного экрана.

- Если она окрашена в желтый цвет, значит имеется предупреждение. Переходите к следующему шагу.
- Если она окрашена в красный цвет, значит произошла ошибка, либо имеются и предупреждение, и ошибка. Переходите к следующему шагу.
- 2 Нажмите кнопку Реагент. Отобразится экран Реагент/калибровка.

Рис. 2.3 Реагент/калибровка

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Реагент/калибровка Управление расх.мат. Результат калибровки Обзор реагента Настр. Позиция кал.

Прогр. Резул. Реагент КК Утилита Тревог Выход

Поз	Хим.	Хим. ост.	Тестов. ост.	Дней остал.	№ парт.	Сер. №	Сост. калиб.	Ост. время
1-15 M	Разбав-ль пр. об.		79%	<.99d	141201	20001		
1-25 M	Разбав-ль пр. об.		100%	<.99d	141201	20002		
1-1 M	AFP	80	80	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-9 M	Anti-HBc	80	80	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-8 M	Anti-HBe	80	80	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-6 M	Anti-HBс	80	80	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-10 M	CA125	59	59	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-17 M	CA15-3	77	77	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-16 M	CA19-9	90	90	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-18 M	CEA	80	80	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-24 M	E2	70	70	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-20 M	E3	70	70	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-2 M	FERR	81	81	<.99d	141201	20001	Продлено	
1-19 M	FPSA	80	80	<.99d	141201	20001	Продлено	

Ручн. загрузка F1 Остан. реаг. F2 Спис.загр F4 Кал F5 Не кал F6 Печать F7 Парам.хал F8

Выберите хим.анализ

STM : В штативе обнаружены лишние пробы, позиция пробы:1-10

3 Посмотрите состояние реагента. Если реагента недостаточно или он просрочен, название соответствующего химического анализа и оставшееся количество химических анализов указывается следующим образом:

- Желтый: реагента недостаточно или он просрочен — анализ будет продолжен. Пополните или замените реагент.
- Красный: реагент закончился или не загружен как минимум 1 тип реагента — анализ остановлен. Пополните или замените реагент.

4 Посмотрите состояние калибровки. Состояние калибровки (успешная или безуспешная) указывается соответствующим цветом в столбце Сост.калиб химического анализа.

- Желтый: время действия коэффициентов калибровки химического анализа было продлено.
- Красный: калибровку химического анализа не удалось выполнить, или она просрочена, либо химический анализ нужно откалибровать.

5 Проверьте оставшееся время калибровки.

6 Выполните действия в соответствии с состоянием калибровки.

- Подробнее о калибровке см. в разделе «0Калибровка».
- Проверка состояния технического обслуживания

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

-
- При запуске системы нужно проверить состояние технического обслуживания. Если процедура технического обслуживания просрочена, немедленно выполните ее, чтобы обеспечить нормальную работу системы. Когда процедура технического обслуживания просрочена, следующие кнопки и параметры отображаются соответствующим цветом:
 - Кнопка Утилита в левой части главного экрана
 - Вкладка Обслуживание
 - Вкладка частоты технического обслуживания
 - Процедура технического обслуживания

1 Проверьте кнопку Утилита в левой части основного экрана. Если она окрашена в желтый цвет, это означает, что процедура технического обслуживания просрочена.

2 Выберите Обслуживание.

3 Проверьте, отображаются ли вкладки частоты обслуживания желтым цветом. Если они желтые, это означает, что, по меньшей мере, одна процедура технического обслуживания просрочена.

4 Выберите вкладку частоты технического обслуживания, окрашенную в желтый цвет, найдите просроченную процедуру и затем выполните техническое обслуживание.

5 Повторяйте шаги 3 и 4 до тех пор, пока вкладки частоты технического обслуживания и процедуры технического обслуживания не станут отображаться нормальным цветом.

- Проверка подсистем
- Состояние подсистемы показывает текущее рабочее состояние всех подсистем и компонентов оборудования, в том числе температуру, состояние источника питания, состояние гидропневматической подсистемы и состояние модулей управления.

Проверка подсистем

1 Выберите Утилита-Статус.

2 Откройте вкладку состояния подсистемы.

3 Проверьте состояние подсистемы. Если происходят отклонения, устраните неисправность одним из следующих способов:

- Если температура компонента выходит за пределы допустимого диапазона или отклоняется от нормы, срабатывает тревожная сигнализация (что свидетельствует о штатном срабатывании устройства защиты от перегрева). В этом случае необходимо закрыть системное ПО и выключить питание анализатора. После этого следует снова включить анализатор и запустить системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить соответствующий компонент.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Если напряжение компонента выходит за допустимые пределы или ненормальное, и возникает сигнал тревоги, выйдите из системного ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
- Если показатели какого-либо гидропневматического компонента выходят за допустимые пределы или ненормальные, и возникает сигнал тревоги, выйдите из системного ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
- Если какой-либо интеллектуальный модуль работает ненормально, и возникает сигнал тревоги, выйдите из системной программы и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.

Описание состояния подсистемы

Температура

- Отображаются допустимый диапазон и фактическая температура карусели реагентов, карусели реакции, дисперсионной карусели, подогрева субстрата и аппарата внутри.

Питание

Состояние модуля питания показывает:

- Фактическое напряжение и допустимый диапазон для основной платы, платы управления температурой жидкостной системы, платы привода зонда реагента, платы привода управления дисперсией, платы привода управления загрузчиком, платы привода управления смешиванием и платы охлаждения реагентов.
- Допустимый диапазон и фактическое напряжение радиатора

Гидропневматическая подсистема

Состояние гидропневматической подсистемы показывает:

Рабочее состояние различных бачков.

Допустимый диапазон и фактическое значение давления воздуха в пневматическом оборудовании.

Интеллектуальные модули

Состояние интеллектуальных модулей отражает рабочее состояние интеллектуальных модулей, таких как зонды, блок автозагрузчика, карусели, 1-й захват, 2-й захват, дисперсионная карусель, блок дисперсионного дозирования и блок дисперсионной аспирации, блок охлаждения реагентов и пр.

Подготовка реагентов

После подтверждения состояния системы и выполнения ежедневных проверок подготовьте реагенты для измерения. Химические анализы, для которых не загружены реагенты, можно запросить, но они не будут включены в измерения. Загрузка реагентов разрешена, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Инкубация». В состоянии «Выполнение» следует запросить загрузку реагентов, прежде чем загружать реагенты. После назначения позиций распечатайте список реагентов и затем с его помощью вручную загрузите реагенты. После загрузки всех реагентов система будет проверять запасы реагентов во время измерения и показывать их на экране Реагент/калибровка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

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



ВНИМАНИЕ

Избегайте попадания жидкости на кнопку управления каруселью реагентов, чтобы не повредить кнопку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Это закрытая система. С ней допускается использовать только реагенты Mindray.

Загрузите достаточное количество реагента до выполнения тестов, чтобы не пришлось прерывать их, если реагент закончится.



ПРИМЕЧАНИЕ

После восстановления анализатора после сбоя достаньте реагенты и поверните механизм под флаконом с магнитным микроносителем, чтобы перемешать реагент.

Подготовка иммунологических реагентов

Система поддерживает как ручную, так и автоматическую загрузку реагента, осуществляемые с помощью сканирования штрих-кодов. При загрузке реагента вручную данные реагента можно ввести вручную или с помощью ручного сканера штрих-кодов. При автоматической загрузке реагента система автоматически отсканирует штрих-код реагента и получит данные реагента из штрих-кода. Для каждого химанализа допускается загрузка нескольких партий или нескольких флаконов реагентов. Символ "*" указывает на кассету, используемую в данный момент.

Реагенты, штрих-код которых не считывается при автоматической загрузке, автоматически выгружаются. Чтобы повторно загрузить эти реагенты, введите штрих-код вручную. Независимо от способа загрузки реагентов — автоматически или вручную — вновь отсканированный штрих-код заменяет предыдущий, если они не совпадают.

Загрузка реагента допускается, только когда система находится в режиме инкубации, ожидания или загрузки реагентов. Во режиме работы перед загрузкой реагента необходимо отправить запрос на приостановку. В других состояниях загрузка реагента запрещена.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха во флаконе реагента до загрузки реагента. В противном случае результаты теста могут быть неверными.

Загрузка вручную

При загрузке реагентов вручную необходимо ввести данные реагента, которые являются единственным источником информации о загруженных реагентах. Данные реагента можно вводить до, во время или после загрузки реагентов в карусель реагентов. Изменение других данных реагента, за исключением штрих-кода, запрещено.

Загруженные вручную реагенты помечаются буквой «М» (Manual — вручную).

1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.

Ожидание или загрузка реагента: переходите к следующему шагу.

Работа: выберите Реагент-Реагент/калибровка, или выберите Реагент Стоп F2, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите ОК и переходите к следующему шагу.

Чтобы отменить загрузку реагента, выберите Стоп F2, прежде чем состояние системы изменится на «Загрузка реагента».

2 Выберите Реагент-Реагент/калибровка, или выберите Реагент-Обзор реагента.

3 Выберите модуль и позицию, в которую требуется загрузить реагент.

4 Выберите Загрузка F1. Откроется окно Загрузка реагент.

5 Переместите курсор в поле ввода Штрих-код, чтобы ввести штрих-код реагента.

Введите штрих-код реагента с помощью клавиатуры или отсканируйте его с помощью ручного сканера штрих-кодов.

Данные реагента, полученные из штрих-кода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

6 Выберите Загрузка F3, чтобы сохранить введенную информацию.

7 Выберите Предыдущий F1 или Следующий F2, чтобы загрузить реагенты для других химанализов.

8 Выберите Выход F5, чтобы закрыть окно.

9 Выберите Реагент/калибровка-Печать F7, чтобы распечатать список иммунологических реагентов.

10 Соблюдайте требования, указанные в характеристиках реагента в комплекте, и осторожно переворачивайте упаковку реагента до полного размешивания реагента.

11 Удалите пленку с флакона реагента и проверьте, не повреждена ли мембрана для прокалывания.

Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.

12 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ

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

13 Загрузите реагенты согласно списку загрузки в позицию .



ПРИМЕЧАНИЕ

Для удобства загрузки реагентов поворачивайте карусель, нажимая кнопку загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов карусель реагентов не прерывает вращения, пока кнопка не будет отпущена.

14 Верните на место крышку карусели реагентов.

Автоматическая загрузка

Автоматическая загрузка предназначена для загрузки в карусель реагентов со штрих-кодами, которые распознаются с помощью сканера.

1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.

Ожидание или загрузка реагента: переходите к следующему шагу.

Работа: Выберите Реагент-Реагент/калибровка. Чтобы запросить загрузку реагентов, выберите Реагент Стоп F2. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите ОК и переходите к следующему шагу.

Чтобы отменить загрузку реагента, выберите Стоп F2 , прежде чем состояние системы изменится на «Загрузка реагента».

2 Вручную поверните механизм в нижней части флакона реагента с магнитным микроносителем или осторожно переворачивайте упаковку реагента до полного размешивания реагента.

3 Удалите пленку с флакона реагента и проверьте, не повреждена ли мембрана для прокалывания.

Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.

4 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ

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

5 Загрузите реагенты согласно списку загрузки в позицию .



ПРИМЕЧАНИЕ

Для удобства загрузки реагентов поворачивайте карусель, нажимая кнопку загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов карусель реагентов не прерывает вращения, пока кнопка не будет отпущена.

6 Верните на место крышку карусели реагентов.

Система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считывает следующие данные реагентов из штрих-кода.

Химанализ

Годен до

Номер партии

№ флакона

Тип флакона

Если название химанализа — «Недопустимый штрих-код», это свидетельствует об ошибке при анализе штрих-кода, ошибке типа штрих-кода или ошибке данных штрих-кода. Загрузите реагент с правильным штрих-кодом.

Подготовка промывочного буфера

Промывочный буфер используется для четырехфазной дисперсии смеси пробы и реагента и регулярной промывки зонда пробы, зонда реагента и трубки.

Оборудование предполагает одновременную загрузку двух бачков промывочного буфера. Когда один бачок закончится, система автоматически переключится на второй. Для замены промывочного буфера действуйте согласно индикатору состояния промывочного буфера на правой передней дверце.

- Мигает: промывочный буфер 1 или 2 израсходован или бачок промывочного буфера пуст. Необходимо загрузить промывочный буфер.

- Не горит: бачок промывочного буфера 1 или 2 не пуст, бачок промывочного буфера не пуст. Промывочный буфер можно заменить.

При замене проверьте индикатор, соответствующий двум бачкам промывочного буфера:

- Горит: бачок промывочного буфера не пуст или полон. Он используется, и загрузка запрещена.

- Мигает: промывочный буфер израсходован. Необходимо загрузить промывочный буфер.

- Не горит: бачок промывочного буфера не пуст или полон и не используется. Нет необходимости замены.

Замените промывочный буфер, индикатор которого мигает. Промывочный буфер, используемый в настоящее время, менять запрещено.



ПРИМЕЧАНИЕ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Осторожно загрузите бачок промывочного буфера, чтобы не повредить лоток с бачками промывочного буфера. Проверьте, не поврежден ли бачок. Если колпачок бачка ослаб или коробка бачка промывочного буфера намокла, не используйте промывочный буфер.

Оторвите и выбросьте картонку по линии вверх коробки, чтобы открыть бачок промывочного буфера. Отрывайте картонку только по линии.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не собирайте остатки промывочного буфера из бачка для повторного использования вместе с другим промывочным буфером, в противном случае возможно загрязнение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не касайтесь и не допускайте загрязнения передней части впускной трубки промывочного буфера, контактирующей с жидкостью.



ПРИМЕЧАНИЕ

До загрузки промывочного буфера вытрите чистой тканью разлитый промывочный буфер в ящике с бачками, чтобы остатки жидкости не повлияли на работу анализатора.

Быстрая загрузка промывочного буфера

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора и выдвиньте тележку.
- 2 Проверьте, не пора ли заменить бачок промывочного буфера. Нажмите металлическую кнопку в месте соединения колпачка бачка, осторожно потяните соединение под углом 90° вверх и повесьте на крючок за передней дверцей.



3 Выньте пустой бачок промывочного буфера. Снимите верхнюю часть коробки, чтобы освободить горлышко бачка, и выбросьте ее. Снимите с бачка колпачок.

4 Снимите колпачок пустого бачка промывочного буфера и закройте им новый бачок. Для этого одной рукой приподнимите горлышко канистры, а другой затяните колпачок. Старайтесь не проливать промывочный буфер.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

5 Если часть промывочного буфера пролилась на тележку с бачками, протрите её чистой тканью. Затем поставьте на тележку новый бачок, на который установлен колпачок. Осторожно опустите соединение вниз до сцепления с колпачком, до щелчка. Соединение не должно болтаться или выпадать, не должно быть зазоров.

6 Вытрите чистой тканью пролитый промывочный буфер с колпачка на бачке промывочного буфера.

7 Задвиньте тележку и закройте переднюю дверцу анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вытягивайте быстросъемный соединитель колпачка на бачке промывочного буфера вертикально и с осторожностью. Если соединение не вертикально, не тяните его с силой. В противном случае соединение может быть поцарапано или повреждено.

Загрузка промывочного буфера с помощью экрана специального реагента

1 Выберите Реагент-Специальный реагент.

2 Выберите Промывочный буфер 1 или Промывочный буфер 2.

3 Выберите Загрузка F1. Откроется окно Загрузка реагент.

4 Откройте переднюю дверцу анализатора и выдвиньте тележку.

5 Проверьте, не пора ли заменить бачок промывочного буфера. Нажмите металлическую кнопку в месте соединения колпачка бачка, осторожно потяните соединение под углом 90° вверх и повесьте на крючок за передней дверцей.

6 Выньте пустой бачок промывочного буфера. Снимите верхнюю часть коробки, чтобы освободить горлышко бачка. Снимите с бачка колпачок.

7 Снимите колпачок пустого бачка промывочного буфера и закройте им новый бачок. Для этого одной рукой приподнимите горлышко бачка, а другой затяните колпачок.

8 Если часть промывочного буфера пролилась на тележку с бачками, протрите её чистой тканью. Затем поставьте на тележку новый бачок промывочного буфера, на который установлен колпачок. Осторожно опустите соединение вниз до сцепления с колпачком, до щелчка. Соединение не должно болтаться или выпадать, не должно быть зазоров.

9 Вытрите чистой тканью пролитый промывочный буфер с колпачка на бачке промывочного буфера.

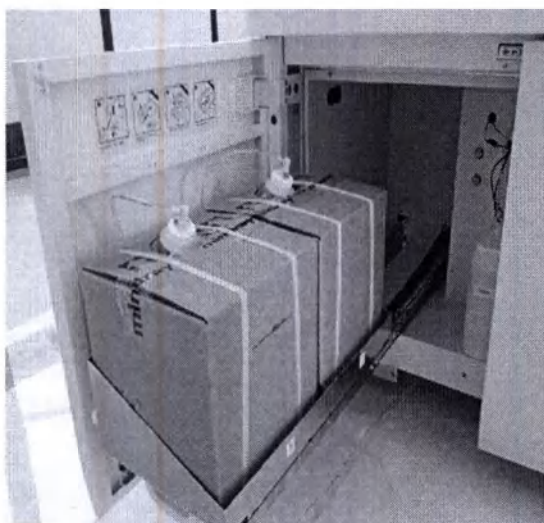
10 Задвиньте тележку и закройте переднюю дверцу анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вытягивайте быстросъемный соединитель колпачка на бачке промывочного буфера вертикально и с осторожностью. Если соединение не вертикально, не тяните его с силой. В противном случае соединение может быть поцарапано или повреждено.

Рис. 2.4 Позиция промывочного буфера



11 Введите следующие данные:

Объем, %

12 Выберите Загрузка F3.

13 Выберите Выход F5, чтобы закрыть окно.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вытягивайте быстросъемный соединитель колпачка на канистре промывочного буфера вертикально и с осторожностью. Если соединение не вертикально, не тяните его с силой. В противном случае соединение может быть поцарапано или повреждено.



ПРИМЕЧАНИЕ

Небольшое количество промывочного буфера может пролиться, если соединение колпачка на канистре промывочного буфера отсоединено. После замены канистры промывочного буфера вытрите чистой тканью промывочный буфер, пролитый на колпачок, чтобы он не попал на другие компоненты и не вызвал кристаллизацию промывочного буфера, что может закупорить вентиляционное отверстие в колпачке бачка.

Если вентиляционное отверстие в колпачке забилося, снимите колпачок, прочистите отверстие и промойте колпачок деионизированной водой. Затем протрите колпачок чистой тканью и наденьте его обратно.

Загрузка промывочного раствора

Промывочный раствор используется для очистки зонда пробы и ежедневной очистки. Если промывочный раствор заканчивается, или истекает его срок годности, система подает сигнал тревоги. Пополните запас промывочного раствора. Промывочный раствор D1 представляет собой раствор NaCl, NaOH и ПАВ, а раствор D2 – деминерализованную или дистиллированную воду.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Выберите Реагент-Специальный реагент.
- 3 Выберите Промывочный раствор D1 or D2 .
- 4 Выберите Загрузка F1. Откроется окно Загрузка реагент.
- 5 Установите промывочный раствор D1 or D2 в позицию рядом с промывочной ячейкой зонда пробы, как на рисунке ниже.
- 6 Введите следующие данные:
Объем, % (обязательный параметр)
- 7 Выберите Загрузка F3.
- 8 Выберите Выход F5, чтобы закрыть окно.

Загрузка субстрата

Субстрат вступает в реакцию со смесью пробы и реагента, прошедшей четырехфазную дисперсию, для оптического измерения. Оборудование предполагает одновременную загрузку до четырех флаконов субстрата: два флакона посередине для загрузки субстрата и два по бокам для хранения субстрата при комнатной температуре и поддержания этой температуры. Как только субстрат в одном из флаконов посередине закончится, система автоматически переключится на другой. Каждый из флаконов рассчитан на 500 тестов. Если оба флакона субстрата пусты, система не сможет выполнять тесты, пока не будет загружен новый субстрат. Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено. Неиспользуемый субстрат можно заменять при любом статусе.

Субстрат можно загружать с помощью сканирования штрих-кодов. Данные субстрата будут автоматически получены из штрих-кода. Изменить их невозможно.



ПРИМЕЧАНИЕ

Загрузка субстрата прежде, чем его температура стабилизируется, может привести к неверным результатам.

Во время работы анализатора загрузите два флакона субстрата, чтобы игла субстрата не оказалась в воздухе. Удаляйте использованные флаконы субстрата только непосредственно перед загрузкой нового субстрата. Перед удалением флакона затяните колпачок.

Быстрая загрузка субстрата

Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено.

- 1 Возьмите новый флакон субстрата из позиции хранения.
- 2 Отсканируйте штрих-код с помощью ручного сканера штрих-кодов.
- 3 Уберите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 4 Загрузите субстрат в свободную позицию.

Загружая флакон субстрата, осторожно нажмите, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколет мембрану в нижней части флакона субстрата.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 5 Ослабьте колпачок флакона субстрата на половину оборота.
- 6 Нажмите индикатор, соответствующий позиции загрузки, чтобы подтвердить, что загрузка выполнена.

Загрузка субстрата с помощью экрана специального реагента

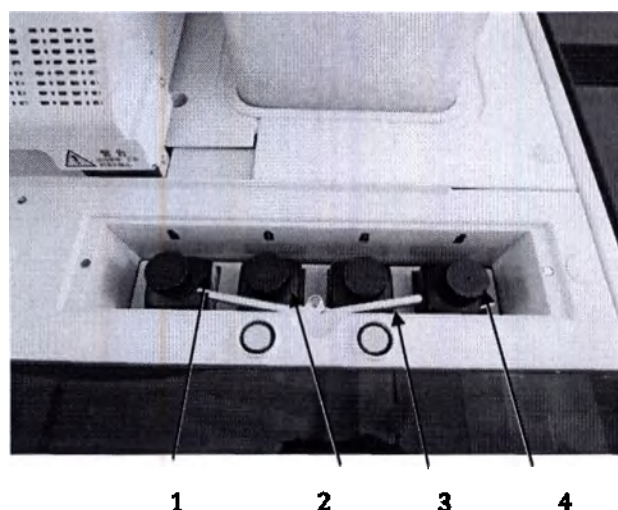
- 1 Выберите Реагент-Специальный реагент.
- 2 Выберите Субстрат 1 или Субстрат 2.
- 3 Выберите Загрузка F1. Откроется окно Загрузка реагент.
- 4 Возьмите новый флакон субстрата из позиции хранения.
- 5 Отсканируйте штрих-код с помощью ручного сканера штрих-кодов.
- 6 Выберите Загрузка F3, чтобы сохранить информацию.

Данные субстрата, полученные из штрих-кода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

- 7 Выберите Выход F6, чтобы закрыть окно.
- 8 Уберите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 9 Загрузите субстрат в свободную позицию.

Загружая флакон субстрата, осторожно нажмите, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколёт мембрану в нижней части флакона субстрата.

Рис. 2.5 Загрузка субстрата



Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

(1) Позиция хранения

(3) Рабочая позиция

(2) Рабочая позиция

(4) Позиция хранения

10 Ослабьте колпачок флакона субстрата на половину оборота.

Загрузка разбавителя проб

Система поддерживает автоматическое разведение пробы разбавителем проб, загруженным в карусель реагентов. Разбавитель проб, как и иммунологические реагенты, поддерживает как ручную, так и автоматическую загрузку.

Загрузите разбавитель проб, как описано ниже.

Загрузка ручную

1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.

Ожидание или загрузка реагента: переходите к следующему шагу.

Работа: выберите Реагент-Реагент/Калибровка, выберите Реагент Стоп F2, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет перед загрузкой реагента достиг нуля, и система находится в режиме загрузки реагентов, выберите во всплывающем окне ОК и переходите к следующему шагу.

Чтобы отменить загрузку реагента, выберите Стоп F2, прежде чем состояние системы изменится на «Загрузка реагента».

2 Выберите Реагент-Реагент/Калибровка, или выберите Реагент-Обзор реагента. Выберите модуль.

3 Выберите Загруз F1. Откроется окно Загрузка реагент.

4 Переместите курсор в поле ввода Штрих-код, чтобы ввести штрих-код реагента.

Введите штрих-код реагента с помощью клавиатуры или отсканируйте его с помощью ручного сканера штрих-кодов.

Данные реагента, полученные из штрих-кода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

6 Выберите Загрузка F3, чтобы сохранить информацию.

7 Выберите Выход F5, чтобы закрыть окно.

8 Снимите крышку карусели реагентов.

9 Загрузите разбавитель в определенную позицию.

10 Верните на место крышку карусели реагентов.

Автоматическая загрузка

1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.

Ожидание или загрузка реагента: переходите к следующему шагу.

Работа: выберите Реагент-Реагент/Калибровка, выберите Реагент Стоп F2, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет перед загрузкой реагента достиг нуля, и система находится в режиме загрузки реагентов, выберите во всплывающем окне ОК и переходите к следующему шагу.

Чтобы отменить загрузку реагента, выберите Стоп F2 , прежде чем состояние системы изменится на «Загрузка реагента».

- 2 Снимите крышку карусели реагентов.
- 3 Загрузите разбавитель проб в свободную позицию.
- 4 Закройте крышку карусели реагентов.

Система автоматически отсканирует все позиции разбавителя и считывает следующие данные реагентов из штрих-кода.

- Разбавитель
- Годен до
- Номер партии
- № флакона
- Тип флакона

Загрузка кювет

Система использует кюветы для проб и реагентов. Кюветы помещают в лоток загрузчика, откуда они перемещаются на буферный диск, а затем 1-й захват переносит их в позицию отбора проб. Одновременно можно загрузить 1200 кювет. Кюветы можно загрузить перед проведением анализа, а также когда на экране специальных реагентов появляется сообщение о нехватке кювет или когда на левой передней панели мигает соответствующий индикатор.

Спецификация упаковки:

- Упаковка 500 шт

Для того, чтобы загрузить кюветы перед проведением анализа, или когда на экране специальных реагентов появляется сообщение о нехватке кювет или когда на левой передней панели мигает соответствующий индикатор, выполните следующие действия.

- 1 Убедитесь в целостности коробки, в которую упакованы кюветы.
- 2 Откройте коробку, достаньте один пакет с кюветами, после чего большой пластиковый пакет тщательно запечатайте.
- 3 Проверьте пластиковый пакет с кюветами на предмет наличия повреждений.
- 4 Убедитесь в отсутствии инородных предметов. Откройте пакет, стараясь не выронить кюветы.
- 5 Откройте крышку лотка для кювет на защитной крышке анализатора.
- 6 Поместите кюветы в лоток.
- 7 Закройте крышку лотка.

На экране Специальный реагент количество кювет обновится автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Не используйте кюветы, если пластиковый пакет, в котором они упакованы, поврежден.

После извлечения кювет тщательно запечатайте большой пластиковый пакет во избежание попадания посторонних предметов.

Не оставляйте кюветы на открытом воздухе после распечатывания пакета, так как это может привести к их загрязнению, что, в свою очередь, может исказить результаты теста.

Не используйте упавшие кюветы. Упавшие кюветы следует утилизировать.

Не бросайте кюветы в анализатор и на панель, так как это может привести к нарушению работы анализатора.

При загрузке кювет убедитесь, что разделительная планка в лотке установлена правильно.

Во избежание попадания посторонних предметов не оставляйте крышку лотка и защитную крышку анализатора открытой в течение длительного времени.

При загрузке кювет руководствуйтесь подсказками системы или уровнем кювет в лотке:

Если система показывает, что кювет осталось меньше 200 шт., вы можете загрузить не более двух пакетов кювет.

Если система показывает, что кювет достаточно, при этом их уровень в лотке опустился ниже отметки 700 шт., как показано на Рисунке 2.6, можно загрузить не более одного пакета кювет.

Если система показывает, что кювет достаточно, а их уровень в лотке находится между отметками 700 шт. и 1200 шт., нет необходимости загружать кюветы.

После загрузки кювет их уровень в лотке не должен превышать отметку 1200 шт. (рис. 2.6).

Р и с . 2.6 Отметки уровня кювет



Опорожнение контейнера твердых отходов

Использованные кюветы собираются в контейнер отходов. Ежедневно опорожняйте контейнер отходов до начала тестов или при появлении подсказки о том, что контейнер отходов переполнен, чтобы избежать выпадания кювет и загрязнения. Определите, необходимо ли опорожнить контейнер отходов, по индикатору состояния контейнера отходов и соответствующего индикатора на кнопке на ящике загрузки кювет.

- 1 Откройте правую дверцу.
- 2 Достаньте контейнер отходов, который необходимо опорожнить, или индикатор которого не горит или мигает.
- 3 Опорожните контейнер отходов и загрузите его обратно.
- 4 Нажмите кнопку с индикатором.

На экране Специальный реагент автоматически обновляется оставшийся объем контейнера отходов.

Калибровка

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

- Возникли тревоги по КК, хотя срок годности реагента, калибратора и контрольной пробы не истек.
- Заменена партия или флакон реагента.
- Истек срок действия коэффициента калибровки химического анализа.
- Правила калибровки и калибраторы изменились.
- Шприц, зонд пробы и т. п. заменены.
- При изменении единиц измерения результатов требуется повторная калибровка.

Подробнее о настройке калибровки см. в разделе «0Калибровка»

Запрос калибровок

Запрос на калибровку можно отправить только если сведения о калибровке определены, срок действия калибраторов не истек, а данные эталонной кривой отсканированы.

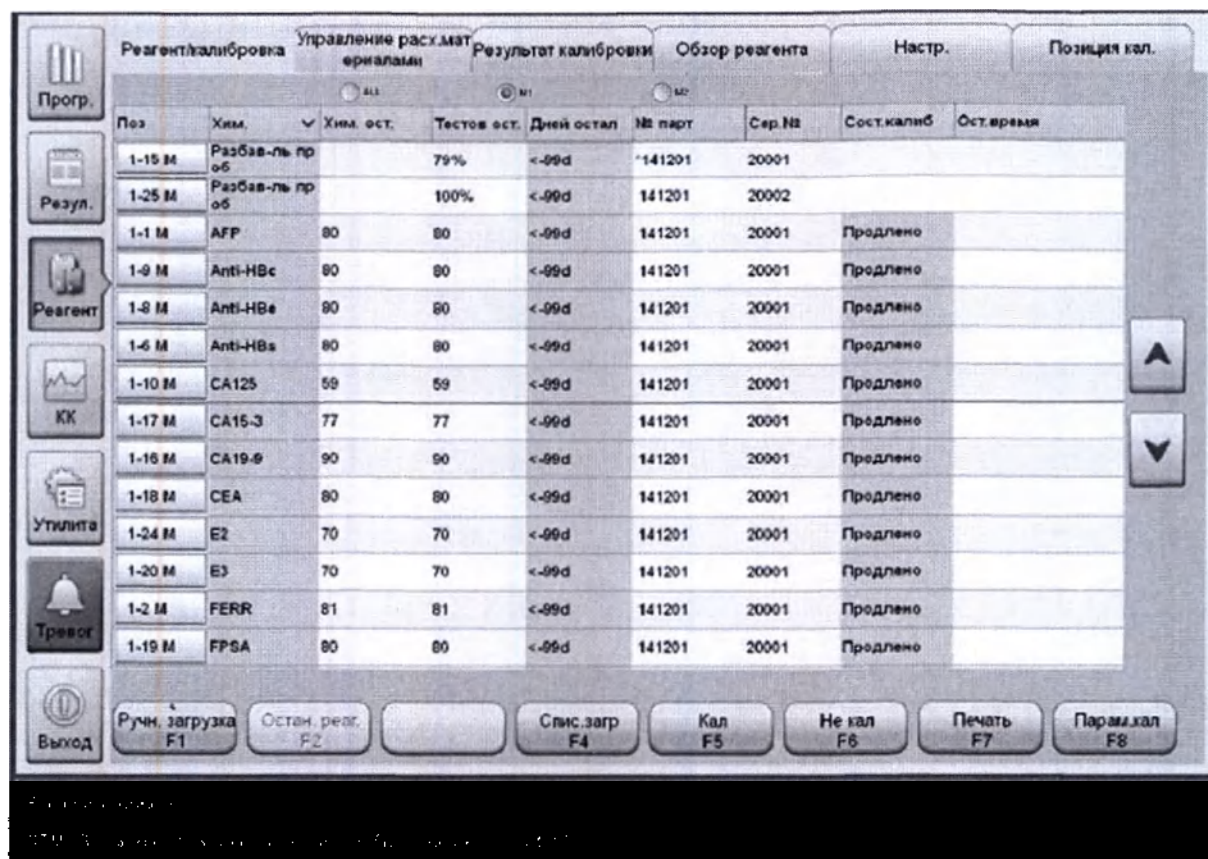
Обычный запрос калибровки

Отправьте запрос на калибровку, как описано ниже.

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

- 1 Выберите Реагент-Реагент/Калибровка. Выберите модуль.

Рис. 2.7 Реагент/калибровка



2 Откройте химанализ для калибровки.

Для выбора других химических анализов используйте кнопки со стрелками вверх и вниз.

3 Выберите Кал F5.

Запрос калибровки на основе состояния калибровки

Когда состояние калибровки химического анализа «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.», система подает сигнал тревоги. Чтобы запросить калибровку на основе состояния калибровки, выполните следующие действия:

1 Проверьте кнопку Реагент в левой части основного экрана.

- Желтый: возникло предупреждение.
- Красный: произошла серьезная ошибка.

2 Если кнопка Реагент подсвечена, выберите Реагент-Реагент/Калибровка.

3 В правой части экрана нажмите кнопку со стрелкой вниз, чтобы отобразить иммунологические реагенты.

4 Проверьте анализы, у которых подсвечено состояние калибровки.

5 Выберите Кал F5.

Автокалибровка

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Система оснащена функцией автоматической калибровки. В случае если условия соблюдены, система отобразит сообщение о необходимой калибровке, и если тесты для определенного химанализа не начались, тесты будут остановлены. Условия для выполнения автоматической калибровки:

Заменена партия реагента

Срок действия коэффициентов калибровки истек

Подробнее об автоматической калибровке см. в разделе «автокалибровка»

Отмена запроса калибровки

Если запрос на тест калибровки отправлен, но тест не начался, можно отменить запрос на калибровку, выбрав Не кал F6. Если тест калибровки начался, но штатив с калибратором не в блоке перемещения штативов, или если калибровка была аннулирована (например, если была нажата кнопка аварийной остановки или анализатор остановился из-за ошибки), допускается отменить тест калибровки. Будет восстановлено последнее состояние калибровки до отправки запроса на тест калибровки.

Загрузка калибратора



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

Основные меры безопасности:

- При работе с калибраторами необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.
- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.
- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.
- Удалять подтёки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.
- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

*Глаза – промывайте водой в течение 15 минут

*Рот – прополощите водой.

*Кожа – промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



ВНИМАНИЕ

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

1 Выберите Реагент-Реагент/Калибровка.

2 Выберите Списокзагрузки F4.

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

3 Выберите Печать F7.

4 Выберите Выход F8.

5 Загрузите калибраторы согласно списку калибраторов. Поставьте калибраторы в оранжевый штатив и установите его в блок подачи штативов.

Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции.

Выполнение калибровки



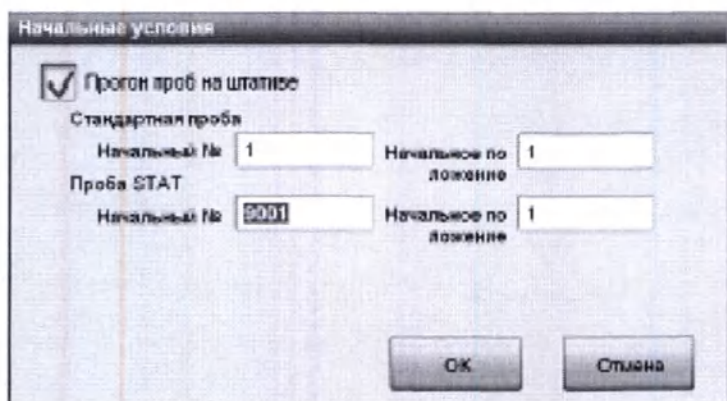
ПРИМЕЧАНИЕ

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

После запроса калибровок и загрузки калибраторов в штатив проб можно приступить к калибровке.

1 В верхнем правом углу главного экрана выберите . Откроется окно Начальные условия.

Рис. 2.8 Окно «Начальные условия» — «Последовательный режим»



2 Установите флажок Прогон проб на штативе.

3 Выберите ОК, чтобы начать анализ.

Контроль качества

Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно измерять контрольные пробы. В системе предусмотрены два режима запроса контрольных проб — автоматический и ручной. Новые химические анализы можно добавлять независимо от того, в каком состоянии находятся контрольные пробы. Программы контроля можно редактировать в состоянии контроля «Запрограммировано», но не в состоянии «В обработке».

Программирование контрольных проб

Выполнение контроля качества запрашивается путем программирования контрольных проб. Можно выбрать контроль, позицию контроля и тип чашки для пробы, а также химические анализы и панели для измерения. Для программирования контроля необходимо выбрать хотя бы один химический анализ. Если для химанализа не настроены параметры контроля качества, такие как средняя концентрация и стандартное отклонение, либо он замаскирован, или для него не загружены реагенты, то этот химанализ нельзя использовать для программирования контролей.

1 Выберите Программа-Контроль качества

- Рис. 2.9 Экран «Контроль качества»



2 В раскрывающемся списке Контроль выберите контроль.

Химические анализы, назначенные для этого контроля, будут выбраны автоматически.

3 В раскрывающемся списке Поз выберите позицию.

Можно выбрать любую позицию, заданную для контроля. Чтобы определить контроль, необходимо назначить ему ИД штатива и позицию.

Подробнее о назначении позиции контролю см. в разделе «Установка контроля качества»

4 Выберите тип чашки для пробы, которая будет использоваться выбранным контролем.

Возможные варианты — «Стандарт» и «Микропробирка».

5 В списке химических анализов выберите требуемые химические анализы и панели.

Если химические анализы, включенные в панель, настроены для контроля качества, они выбираются автоматически. В противном случае панель может быть выбрана, но не запрограммирована для контроля качества.

6 Выберите Сохран F8.

7 Чтобы запрограммировать другие контроли, выберите Пред F4 или След F5 и повторите шаги 2–6.

Загрузка контрольных проб



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Основные меры безопасности:

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.

- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.

- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.

- Удалять подтёки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.

- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза – промывайте водой в течение 15 минут

*Рот – прополощите водой.

*Кожа – промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



ВНИМАНИЕ

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

1 Выберите Программа-Проба.

2 Выберите Список F5.

Список проб содержит все запрограммированные пробы пациентов, контрольные пробы и химические анализы, в том числе следующие данные:

- Дата и время программирования
- Идентификатор пробы или название контроля
- Штрих-код или номер партии
- Позиция
- ФИО пациента (которому принадлежат пробы)
- Химанализ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

• Состояние пробы

3 Выберите Печать F7.

Будет распечатан список проб и контролей соответственно.

4 Выберите Выход F8.

5 Загрузите контрольные пробы согласно распечатанному списку.

Поставьте контрольные пробы в голубой штатив и установите его в блок подачи штативов. Убедитесь, что контрольные пробы установлены в правильные позиции.

Прогон контрольных проб



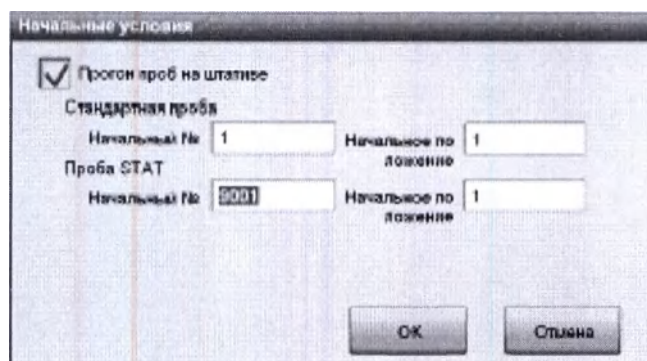
ПРИМЕЧАНИЕ

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

После программирования и загрузки контрольных проб можно начинать тест контроля качества.

1 В верхнем правом углу главного экрана выберите Откроется окно Начальные условия.

Рис. 2.10 Окно «Начальные условия» — «Последовательный режим»



2 Установите флажок Прогон проб на штативе.

3 Выберите ОК, чтобы начать анализ.

Автоматический контроль качества

Контроли могут программироваться автоматически в зависимости от заданных проб и калибровки. Если включен автоматический контроль качества, система будет автоматически выполнять все химические анализы выбранных контролей, как только будут выполнены заданные условия.

Выберите Контроль качества, затем выберите команду Настройка Контроля качества.

2 Выберите команду КК Пара F5.

3 В списке контролей выберите контроли для автоматического КК.

4 Установите условия для автоматического контроля качества:

Количество проб

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Когда выполнялась калибровка

5 В верхнем правом углу главного экрана выберите 

Система выполнит автоматический контроль качества сконфигурированного химанализа, если условия соблюдены.

Программирование стандартных проб

В этом разделе объясняется, как программировать и анализировать стандартные пробы. Сведения о пробах со штрих-кодом см. в разделе «13.1 Сканер штрих-кодов пробы»

Программирование стандартных проб

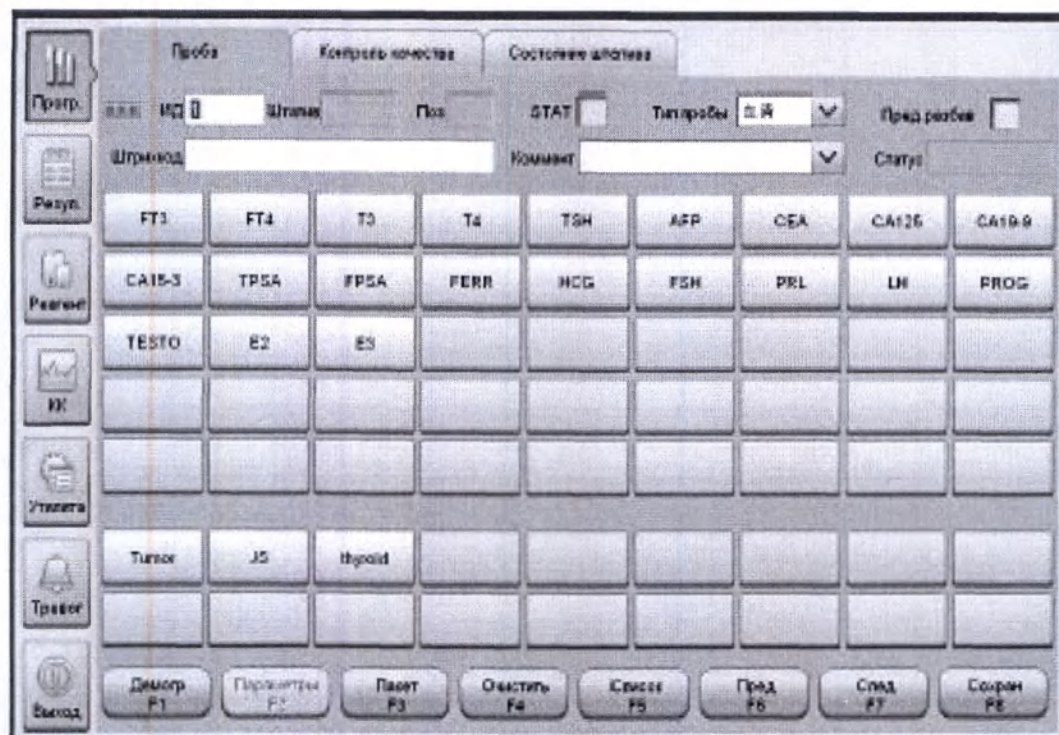
Пробы можно программировать по одной или пакетом. Пакетное программирование не допускается при состоянии пробы «В обработке», «Незавершено», «Повтор» или «Завершено». Если проба находится в состоянии «Запрограммировано», предыдущие запрограммированные данные будут заменены новыми.

Система поддерживает три режима анализа проб: последовательный, по идентификатору штатива и по штрих-коду. Можно запрограммировать любой режим анализа проб.

Программирование проб

1 Выберите Программа-Проба.

Рис. 2.11 Экран пробы



Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 2 Введите идентификатор пробы в поле ИД.
- Идентификатор пробы состоит из чисел либо из букв и чисел.

Можно ввести до 10 символов. По умолчанию идентификатор пробы задается в интервале от 1 до 9 000. Первой пробе каждого дня присваивается номер 1. Дублировать идентификаторы пробы нельзя, пока позиция пробы не будет снова освобождена.

- 3 Введите ИД штатива и номер позиции в соответствии со сконфигурированным методом программирования.
- Стандартный диапазон ИД штативов для проб: N0001~N0999.
- 4 В раскрывающемся списке Тип пробы выберите тип пробы.
- Доступны следующие типы пробы: сыворотка или плазма крови.
- 5 Установите флажок Предварительное разведение. Если для пробы требуется предварительное разведение, выберите химические анализы. Выбранные химанализы будут помечены треугольником и числом, равным коэффициенту предварительного разведения.
- Если для химических анализов данной пробы предварительное разведение не требуется, выберите химанализы, не выбирая Предварительное разведение.
- 6 В поле Комментарий введите или выберите комментарий к пробе.
- Можно ввести до 20 символов. Комментарии к пробе можно задавать в окне «Словарь».
- 7 Для анализа проб амбулаторных пациентов выберите меню Амбулаторные пробы.
- 8 Выберите требуемые химические анализы.
- Химические анализы в различных состояниях указываются символами и цветом.
- Таблица 2.2 Описание состояний химического анализа

Символ или цвет	Тип теста	Описание
⊘	Маскированный химический анализ	Этот химический анализ замаскирован. Его можно запросить, но нельзя выполнить.
Название химического анализа набрано черным шрифтом	Доступный химический анализ	Этот химический анализ можно запросить.

Название химического анализа набрано красным шрифтом	Недоступный химический анализ	Этот химический анализ можно запросить, но он запрещен для анализа по следующим причинам: Реагент не загружен или закончился. Состояние калибровки химического анализа — «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.». Модуль, в котором находится реагент, замаскирован.
Рамка химического анализа активна	Доступный химический анализ	Этот химический анализ можно запросить.
Рамка химического анализа неактивна и затенена	Недоступный химический анализ	Этот химический анализ нельзя запросить по следующим причинам: Запрошенные химические анализы нельзя выбрать еще раз для проб, которые обрабатываются, прогоняются повторно, завершены или не завершены.
Рамка химического анализа обычного цвета	Невыбранный химический анализ	Этот химический анализ не выбран
Синяя рамка химического анализа	Выбранный химический анализ	Этот химический анализ выбран

9 Выберите панель из списка.

Выбранные панели выделяются синей рамкой.

10 Выберите Параметры F2.

Рис. 2.12 Окно «Параметры»

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

11 Выберите тип пробирки для пробы. Возможные варианты: микропробирка и стандартная пробирка.

12 Введите коэффициент автономного разведения.

Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.

13 Введите количество повторов.

Диапазон ввода — от 1 до 90, значение по умолчанию — 1.

14 Установите флажок Предварительное разведение. Если флажок установлен, химические анализы пробы будут выполнены с разведением перед тестом. Если для некоторых химических анализов данной пробы предварительное разведение не требуется, оставьте поле раскрывающегося списка «Предварительное разведение» пустым. Если флажок Предварительное разведение не установлен, а для некоторых химических анализов требуется предварительное разведение, выберите из раскрывающегося списка «Предварительное разведение» пропорцию разведения.

15 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:

Повторы: число повторов анализа.

16 Выберите ОК.

17 Выберите Сохран. F8.

Пакетное программирование

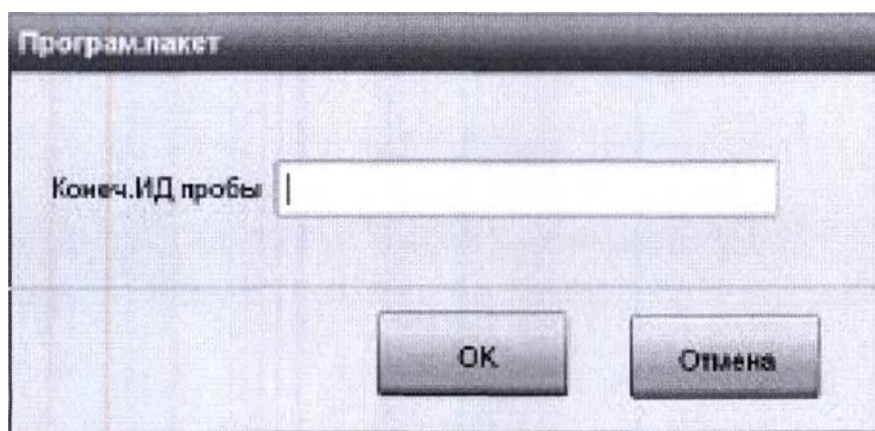
В каждом пакете можно запрограммировать до 500 проб. У проб, программируемых пакетом, совпадают все программируемые данные, такие как сведения о пробе, химические анализы и личные данные пациента. Исключение составляют позиция, идентификатор и штрих-код.

1 Выберите Программа-Проба.

2 Введите идентификатор первой пробы.

- 3 Введите идентификатор штатива и номер позиции в соответствии с режимом анализа. Идентификатор штатива для стандартных проб находится в диапазоне от N0001 до N0999.
- 4 В раскрывающемся списке Тип пробы выберите тип пробы.
- 5 В поле Комментарий введите или выберите комментарий к пробе.
- 6 Откройте окно Предварительное разведение. См. подробнее в разделе «Программирование пробы».
- 7 Для анализа проб амбулаторных пациентов выберите меню Амбулаторные пробы.
- 8 Выберите требуемые химические анализы.
- 9 Выберите панели из списка.
- 10 Выберите Параметры F2, чтобы установить следующие параметры:
Чашка для пробы
Повторы
Коэффициент автономного разведения
Коэффициент предварительного разведения
- 11 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:
Повторы: число повторов анализа.
- 12 Выберите ОК.
- 13 Выберите Пакет F3.

Рис. 2.13 Окно пакетного программирования



- 14 Введите идентификатор последней пробы или общее количество запрограммированных проб.

15 Выберите ОК.

Редактирование данных пациента

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

1 Откройте окно Личные данные.

Выберите Программа-Проба, в поле ИД введите идентификатор пробы, затем выберите Демогр F1.

Выберите Результат-Текущий или История, выберите нужную пробу и нажмите Демогр F3.

Рис. 2.14 Окно личных данных

2 Чтобы изменить приоритет пробы, установите или уберите флажок STAT.

3 Введите сведения о пациенте.

4 Выберите Сохран F7, чтобы сохранить введенные данные.

5 Чтобы отредактировать личные данные других пациентов, выберите Пред F4 или След F5.

6 Выберите Выход F8, чтобы закрыть окно.

Редактирование и подтверждение запрограммированных данных

Если запрограммированная проба не находится на стадии обработки, можно отредактировать запрограммированную информацию и добавить химические анализы. Анализируемые, повторные, незавершенные и завершенные пробы нельзя редактировать. Новые химические анализы можно добавлять к пробам в любом состоянии. Данные проб, находящихся в состоянии «Запрограмм.», можно редактировать.

1 Выберите Программа-Проба.

2 Введите идентификатор пробы в поле «ИД пробы», или введите позицию пробы в полях «Штатив» и «Поз».

Отобразятся данные пробы.

3 Отредактируйте следующую информацию:

Свойство STAT

Тип пробы

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Комментарий

Модуль

Химанализы

Панели

Личные данные пациента

Параметры пробы и параметры химического анализа

4 Подтвердите введенные данные.

5 Выберите Сохран. F8.

6 Выберите Пред F6 или След F7, чтобы просмотреть другие пробы.

Загрузка стандартных проб



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

Основные меры безопасности:

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.

- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.

- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.

- Удалять подтёки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.

- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза – промывайте водой в течение 15 минут

*Рот – прополощите водой.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

***Кожа** – промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



ВНИМАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

1 Выберите Программа-Проба.

2 Выберите Список F5.

Список проб содержит все запрограммированные пробы и химические анализы, в том числе следующие данные:

Дата и время программирования

ИД пробы

Штрих-код

Позиция

ФИО пациента

Химанализ

Состояние пробы

3 Выберите Печать F7.

Пробы распечатываются.

4 Выберите Выход F8.

5 Загрузите пробы согласно распечатанному списку.

Поставьте пробы в серый штатив в соответствии с режимом анализа, и установите его в блок подачи штативов.

Анализ стандартных проб



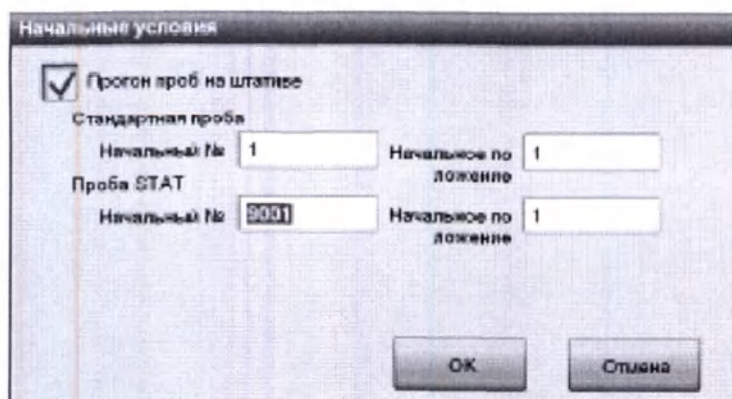
ПРИМЕЧАНИЕ

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

После программирования и загрузки проб можно приступить к анализу. Как просмотреть результаты проб, см. в разделе «Вызов результатов» (страница XXV).

1 В верхнем правом углу главного экрана выберите  Откроется окно Начальные условия.

Рис. 2.15 Окно «Начальные условия» — «Последовательный режим»



2 Установите флажок Прогон проб на штативе.

Убедитесь, что идентификатор и позиция первой пробы, указанные в этом окне, соответствуют фактическим значениям.

В последовательном режиме не помещайте стандартную пробу в полосу STAT.

3 Выберите ОК, чтобы начать анализ.

Переход системы в состояние «Выполнение» свидетельствует об успешном запуске анализа.

Анализ стандартных проб («По штрих-коду» и «По идентификатору штатива»)

После программирования и загрузки проб можно приступить к анализу. Для этого нажмите соответствующую кнопку на блоке подачи штативов. Также можно нажать кнопку  в верхнем правом углу главного экрана.

1 Нажмите в верхнем правом углу главного экрана.

Примечание: при выборе  в верхнем правом углу главного экрана будут проанализированы пробы, находящиеся во всех блоках подачи штативов. При нажатии на кнопку блока подачи штативов будут обработаны только пробы соответствующего блока. Для надлежащей идентификации проб в последовательном режиме не помещайте стандартные пробы в полосу STAT.

2 Для того, чтобы выполнить анализ проб на определенном штативе, установите флажок Прогон проб на штативе.

Программирование проб STAT

Программирование проб STAT позволяет программировать и анализировать экстренные пробы с высоким приоритетом. В системе предусмотрены обычное и быстрое программирование STAT. Обычное программирование STAT используется для экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами. Быстрое программирование STAT используется для быстрого программирования экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами.

Система поддерживает три режима анализа проб для штативов: последовательный, по идентификатору штатива и по штрих-коду, и можно выбрать любой из них. Подробнее о программировании в этих режимах см. в разделе «9.2 Программирование и обработка проб»

Программирование проб STAT

Программирование одной пробы STAT

1 Выберите Программа-Проба.

2 Введите идентификатор пробы в поле ИД пробы.

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

3 Введите идентификатор штатива и номер позиции в соответствии с режимом анализа.

Идентификатор штатива для проб STAT находится в диапазоне от E0001 до E0999.

4 Установите флажок STAT.

5 В раскрывающемся списке Тип пробы выберите тип пробы.

6 В поле Комментарий введите или выберите комментарий к пробе.

7 Установите флажок Предварительное разведение. Если для пробы требуется предварительное разведение, выберите химические анализы. Выбранные химанализы будут помечены треугольником и числом, равным коэффициенту предварительного разведения.

Если для химических анализов данной пробы предварительное разведение не требуется, выберите химанализы, не выбирая Предварительное разведение.

8 Для анализа проб амбулаторных пациентов выберите меню Амбулаторные пробы.

9 Выберите требуемые химические анализы.

10 Выберите требуемые панели. Выбранные панели выделяются синей рамкой.

11 Выберите Параметры F2.

12 Выберите тип пробирки для пробы. Возможные варианты: микропробирка и стандартная пробирка.

13 Введите коэффициент автономного разведения.

Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.

14 В поле Повторы введите количество повторов пробы.

Диапазон ввода — от 1 до 90, значение по умолчанию — 1.

15 Установите флажок Предварительное разведение.

Если флажок установлен, химические анализы пробы будут выполнены с разведением перед тестом. Если для некоторых химических анализов данной пробы предварительное разведение не требуется, оставьте поле раскрывающегося списка «Предварительное разведение» пустым. Если флажок «Предварительное разведение» не установлен, а для некоторых химических анализов требуется предварительное разведение, выберите из раскрывающегося списка «Предварительное разведение» пропорцию разведения.

16 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:

Повторы: число прогонов химического анализа.

17 Выберите ОК.

18 Выберите Сохранить F8.

Пакетное программирование проб STAT

В каждом пакете можно запрограммировать до 500 проб. У проб, программируемых пакетом, совпадают все программируемые данные, такие как сведения о пробе, химические анализы и личные данные пациента. Исключение составляют позиция, идентификатор и штрих-код.

1 Выберите Программа-Проба.

2 Введите идентификатор первой пробы.

3 Введите идентификатор штатива и номер позиции в соответствии с режимом анализа.

Идентификатор штатива для проб STAT находится в диапазоне от E0001 до E0999.

4 Установите флажок STAT.

5 В раскрывающемся списке Тип пробы выберите тип пробы.

6 В поле Комментарий введите или выберите комментарий к пробе.

7 Установите флажок Предварительное разведение. См. «Программирование проб STAT».

8 Для анализа проб амбулаторных пациентов выберите меню Амбулаторные пробы.

9 Выберите требуемые химические анализы.

10 Выберите требуемые панели.

11 Выберите Параметры F2, чтобы установить следующие параметры:

Чашка для пробы

Количество повторов

Коэффициент автономного разведения

Коэффициент предварительного разведения

12 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:

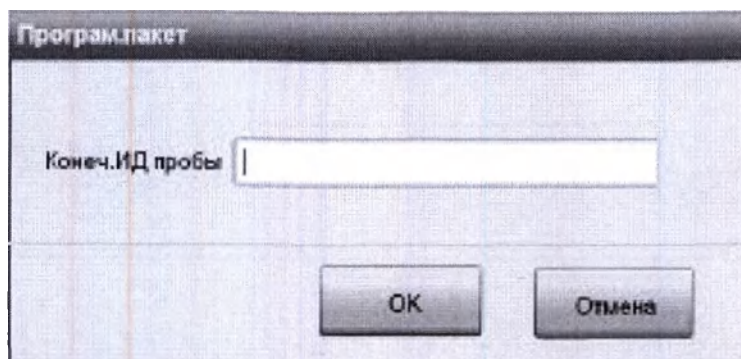
Повторы: число прогонов химического анализа.

13 Выберите ОК.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

14 Выберите Пакет F3.

Рис. 2.16 Окно пакетного программирования



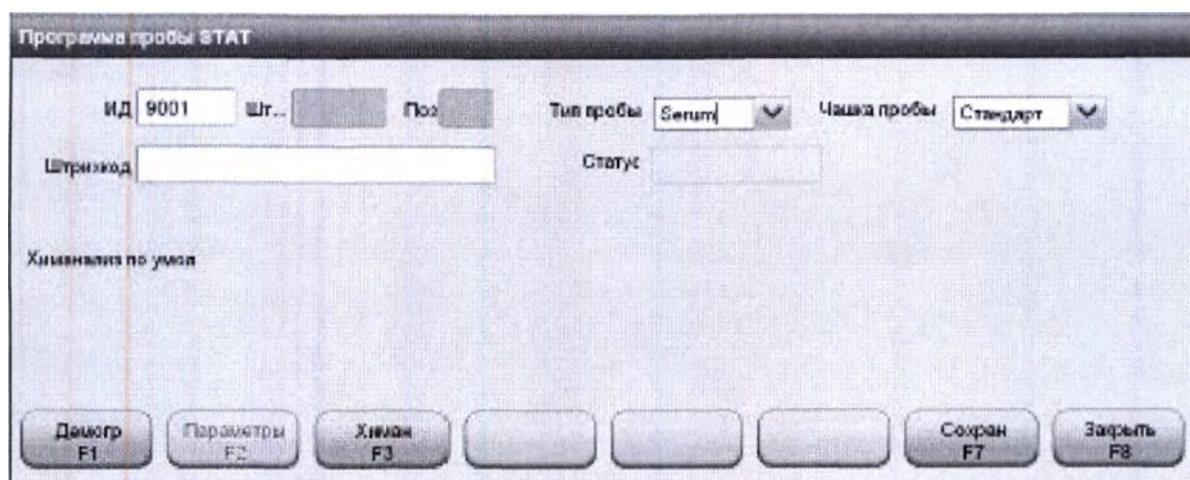
15 Введите идентификатор последней пробы.

16 Выберите OK.

Быстрое программирование проб STAT

1 В верхнем правом углу главного экрана выберите  Откроется окно Программа пробы STAT.

Рис. 2.17 Окно быстрого программирования STAT



2 Введите идентификатор пробы. Первой экстренной пробе каждого дня присваивается номер 9001.

Идентификатор пробы состоит из чисел либо из букв и чисел. Можно ввести до 10 символов. Дублировать идентификаторы пробы нельзя, пока позиция пробы не будет снова освобождена.

3 Введите позицию пробы.

4 В раскрывающемся списке Тип пробы выберите тип пробы.

5 Выберите тип пробирки для пробы. Возможные варианты: микропробирка и стандартная пробирка.

6 Подтвердите химические анализы, выполняемые по умолчанию.

Чтобы выбрать дополнительные химические анализы, выберите Химан F3.

7 Чтобы выбрать дополнительные химические анализы, выполните следующие действия.

Выберите Химан F3.

Выберите химические анализы и панели, которые требуется выполнить для экстренных проб.

Выберите Устан.умолч F3.

Выберите Сохран F7.

8 Чтобы ввести личные данные пациента, выберите Демогр F1.

9 Выберите Параметры F2, чтобы установить следующие параметры:

Чашка для пробы

Количество повторов

Коэффициент автономного разведения

Коэффициент предварительного разведения

10 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:

Количество повторов

11 Выберите ОК.

12 Выберите Закреть F8, чтобы закрыть окно.

Загрузка проб STAT



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

Основные меры безопасности:

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.

- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.

- Удалять подтёки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.

- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза – промывайте водой в течение 15 минут

*Рот – прополощите водой.

*Кожа – промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



ВНИМАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Чтобы обеспечить правильность идентификатора пробы, в последовательном режиме не помещайте штатив STAT в держатель штативов, иначе штатив в держателе будет доставлен непосредственно в блок хранения штативов.

1 Выберите Программа-Проба.

2 Выберите Список F5.

Список проб содержит все запрограммированные пробы и химические анализы, в том числе следующие данные:

Дата и время программирования

ИД пробы

Штрих-код

ФИО пациента

Химанализы

Состояние пробы

3 Выберите Печать F7.

Пробы распечатываются.

4 Выберите Выход F8.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

5 Загрузите пробы согласно распечатанному списку.

Установите пробы в красный штатив в соответствии с режимом анализа. Нажмите кнопку STAT на модуле подачи проб, и затем установите штатив в область для проб STAT в блоке подачи штативов.

Начать анализ



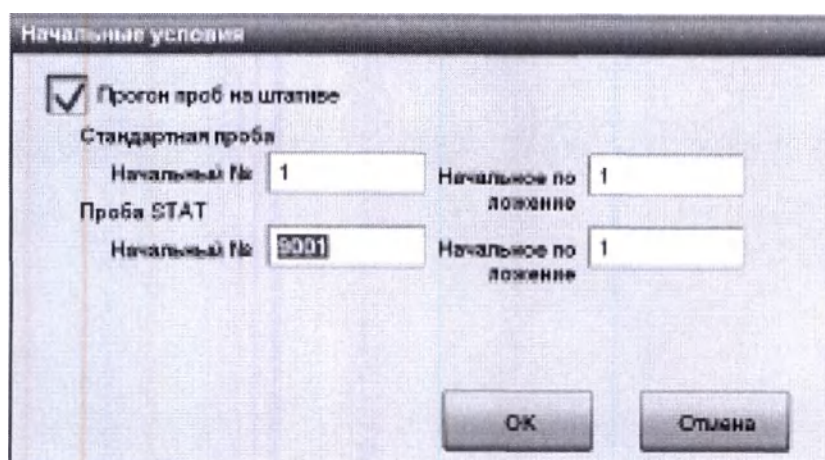
ПРИМЕЧАНИЕ

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

После программирования и загрузки проб можно приступить к анализу. Как просмотреть результаты проб, см. в разделе «Вызов результатов»

1 В верхнем правом углу главного экрана выберите  Откроется окно Начальные условия.

Рис. 2.18 Окно «Начальные условия» — «Последовательный режим»



2 Установите флажок Прогон проб на штативе.

В последовательном режиме введите начальный идентификатор и начальную позицию пробы STAT.

В режиме «По идентификатору штатива» или «По штрих-коду» не требуется указывать начальный идентификатор и позицию пробы STAT.

3 Выберите ОК, чтобы начать анализ.

Состояние теста и аварийный останов

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

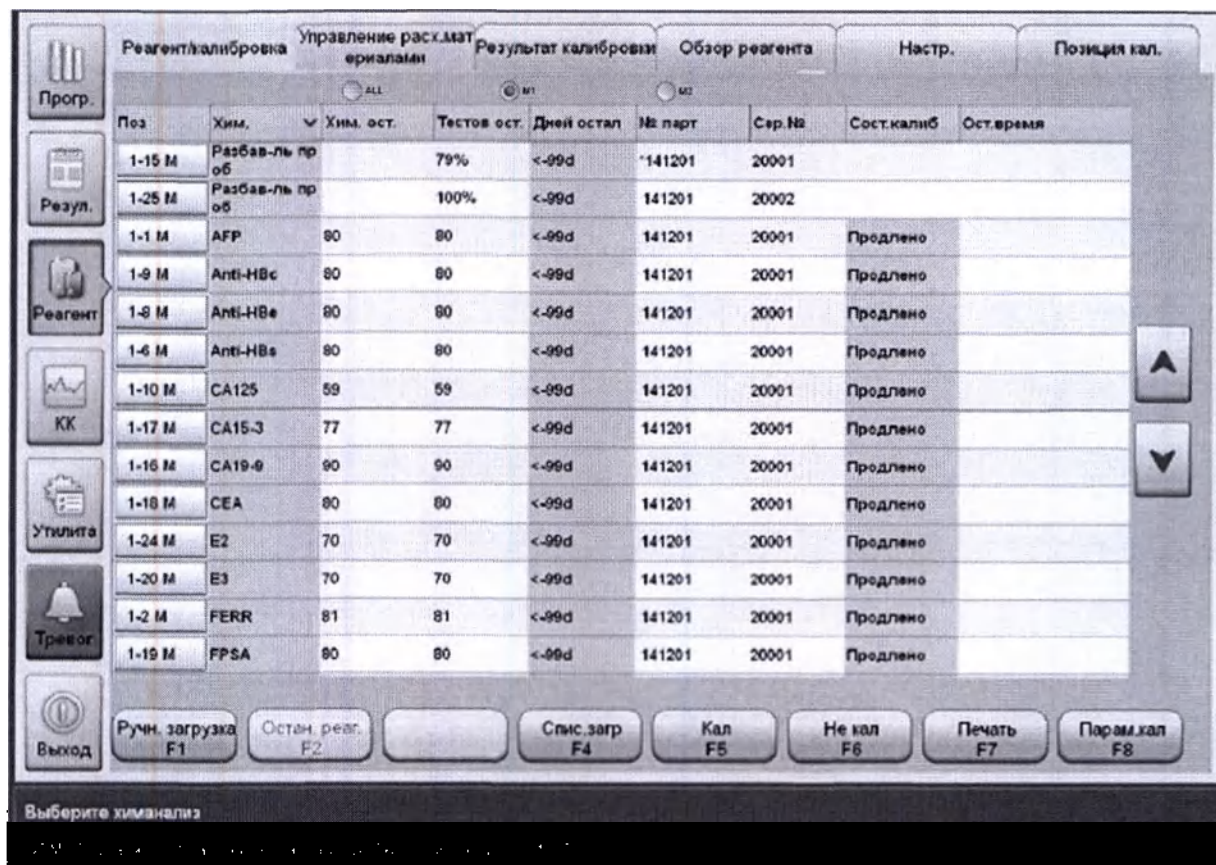
Во время анализа можно проверить запас реагентов на экране Реагент/калибровка, посмотреть состояние теста калибраторов, контролей, стандартных и экстренных проб на экранах

Программа-Обзор реагента и Состояние штатива. Чтобы остановить анализ, выберите значок  в верхнем правом углу главного экрана.

Проверка состояния реагента

Выберите Реагент-Реагент/калибровка. Выберите модуль.

Рис. 2.19 Экран «Реагент/калибровка»



На этом экране отображаются запас и состояние калибровки иммунологического реагента. Если запас меньше предела тревоги, система подает сигнал тревоги и помечает название химического анализа или промывочного раствора различными цветами.

- Желтый: предупреждение. Оставшееся количество химических анализов меньше предела тревоги, или у реагента состояние калибровки «Продлено».
- Красный: серьезная ошибка. Оставшееся количество химических анализов равно 0, или у реагента состояние калибровки «Сбоев кал.», «Ист.вр.кал.» или «Необх. калибр.». Химический анализ все еще можно запросить, но он не будет выполняться. Выполняемые в данный момент тесты с этим химическим анализом будут аннулированы.

Просмотр состояния специального реагента

Выберите Реагент-Специальный реагент.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Рис. 2.20 Экран специального реагента

Расх. материалы	Объем	Дата загр.	Дней остал.	Срок годн.	№ парт.	Сер. №
Субстрат 1	497	2016/02/02	-69d	2016/12/31	20150901	00009
Субстрат 2	76	2015/06/09	-<99d	2015/12/30	20141201	00002
МусКор	76					
Ков. лотка1	88					
Ков. лотка2	12					
Промыв. раствор	100	% 2016/04/25	43d	2016/06/08		
Бак отходов	OK					
Пр. буфер	100	% 2016/04/25				

На экране показаны запасы специальных реагентов, количество оставшихся дней и срок годности. Если запас реагента меньше предела тревоги, система подает сигнал тревоги и помечает реагент различными цветами.

- Желтый: предупреждение. Указывает на то, что реагента недостаточно или он просрочен.
- Красный: серьезная ошибка. Реагент израсходован.

Просмотр состояния штативов

На экране Состояние штатива отображается состояние блока хранения штативов, буферного блока и блока полосы с момента запуска системной программы. Штативы сортируются в хронологическом порядке: последний вошедший в область штатив находится впереди.

Чтобы просмотреть состояние штатива, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Программа - Состояние штатива.
- 2 Выберите область для просмотра состояния штатива.

В области штатива отображаются все штативы, поступившие в текущую область с момента запуска системной программы.

3 Выберите штатив и просмотрите подробные сведения справа на экране.

4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

Поиск: поиск нужных калибраторов, контролей и проб пациента по заданному штрих-коду или идентификатору.

Освобождение штатива: позволяет указать штатив и освободить его, путем нажатия соответствующей кнопки.

Освобождение позиции: освобождение указанных или всех позиций штативов.

Поиск пробы

На экране состояния штатива можно выполнить поиск пробы по ее идентификатору или штрих-коду (система поддерживает нечеткие запросы, что позволяет вводить последние цифры штрих-кода).

1 Выберите Программа – Состояние штатива.

2 Укажите способ поиска: по идентификатору (Sample ID) или по штрих-коду (Bar code).

3 Введите идентификатор пробы или ее штрих-код (система поддерживает нечеткие запросы, что позволяет вводить последние цифры штрих-кода).

4 Выберите Поиск или нажмите клавишу ENTER на клавиатуре.

Удаление выбранного штатива

На экране состояния штатива можно переместить выбранный штатив в блок хранения штативов.

1 Укажите штатив в буферной области или выполните его поиск, введя идентификатор или штрих-код.

2 Нажмите кнопку Удалить штатив.

Штативы, находящиеся в буферной области, будут перемещены в блок хранения немедленно, а те штативы, из которых осуществляется отбор проб, будут перемещены в блок хранения после того, как этот процесс будет завершен.

Состояние проб на штативах:

Отображаются символы состояния пробы, приведенные в следующей таблице:

Таблица 2.3 Состояние проб на штативах

Символ	Цвет	Состояние пробы	Описание
	Красный	Не завершено	Все химические анализы пробы завершены, но некоторые из них не дали результатов.
	Красный крестик	Ошибка пробы	Зонд пробы ничего не аспирирует, засорен или столкнулся с препятствием.

Символ	Цвет	Состояние пробы	Описание
	Белый штрих-код на красном фоне	Ошибка штрих-кода	Штрих-код недопустимый, встречается повторно или не может быть проанализирован.
	Красный знак вопроса	Нераспознаваемый штрих-код штатива	Штатив встречается повторно, не соответствует ни одному типу штатива, конфликтует со штрих-кодом штатива, либо его не удастся отсканировать.
	Нет фона	Ожидание	В этой позиции проба не запрограммирована.
	Голубой	Запрограмм.	Проба запрограммирована, но еще не проанализирована.
	Зеленый	Завершено	Все химические анализы пробы завершены, и по всем получены результаты.
	Светлый небесно-голубой	В обработке	Идет анализ пробы.
	Небесно-голубой	Аспирировано	Проба дозирована.
	Желтый знак вопроса	Химанализ запрошен на	Проба запрограммирована без каких-либо химанализов.

Область функциональных кнопок:

Поиск F1: поиск нужных калибраторов, контролей и проб пациента в соответствии с заданными условиями поиска.

Результат F2: отображение экрана Текущий, на котором показаны все контроли и пробы пациента, запрограммированные или проанализированные с момента запуска системы.

Сброс F3: освобождение указанных или всех позиций штативов. Подробнее см. в разделе «Освобождение позиции штатива»

Пред F4: переход на предыдущую страницу.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

След F5: переход на следующую страницу.

Чтобы просмотреть состояние штатива, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Программа – Состояние штатива.
- 2 Выберите область для просмотра состояния штатива.

В области штатива отображаются все штативы, поступившие в текущую область с момента запуска системной программы.

- 3 Выберите штатив и просмотрите подробные сведения справа на экране.
- 4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

Поиск F1

Результат F2

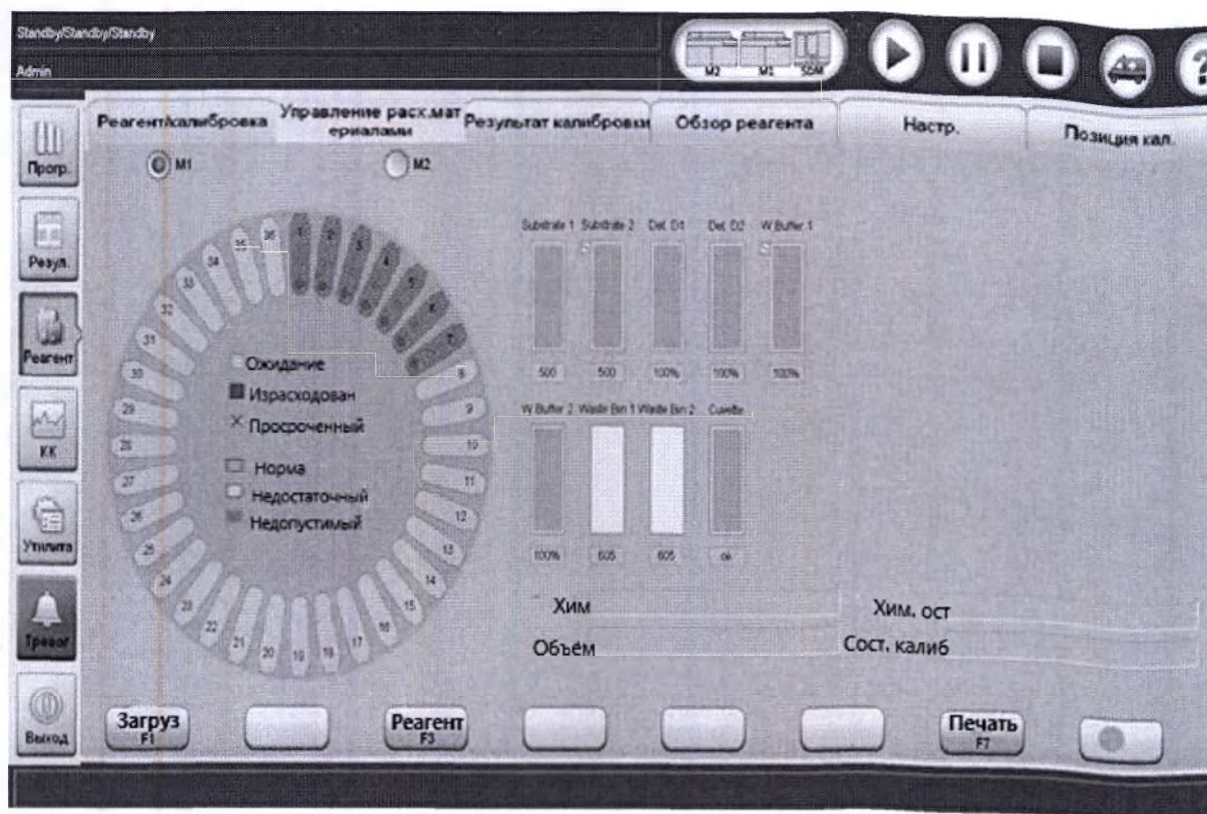
Сброс F3

Обзор проверки состояния реагента

- 1 Выберите Реагент-Обзор реагента. Выберите модуль.

Отобразится экран Обзор реагента. Вы можете просмотреть статус карусели реагентов, каждого реагента и сконфигурированных реагентов и расходных материалов.

Рис. 2.21 Экран «Обзор реагента»



Разъяснение символов:

Substrate1 – Субстрат 1

Substrate2 – Субстрат 2

Det D1 – Промывочный раствор 1

Det D2 – Промывочный раствор 2

W Buffer 1-Промывочный буфер 1

W Buffer 2- Промывочный буфер 2

Waste Bin 1- Контейнер отходов 1

Waste Bin 2- Контейнер отходов 1

Cuvette- лоток для кювет

На экране отображается текущее состояние каждой из позиций реагента. Состояния позиции реагента могут быть следующими: ожидание, норма, израсходован, недостаточный, просроченный и недопустимый. Состояния отмечены разными цветами и символами. Область состояния расходных материалов содержит следующие сведения: наименование, значок и количество. Значок указывает, что расходный материал используется в настоящее время.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 2 Выберите позицию для отображения сведений о реагенте в правой части.
- 3 Для выполнения соответствующих операций выберите следующие кнопки:

Загруз F1: загрузка реагентов.

Реагент F3: выберите, чтобы просмотреть подробные данные о позиции выбранного реагента.

Просмотр данных реагента

Выберите позицию реагента на экране Обзор реагента, чтобы просмотреть сведения о реагенте.

- 1 Выберите Реагент-Обзор реагента.
- 2 Выберите позицию для отображения сведений о реагенте в правой части.
- 3 Выберите Реагент F3.

Рис. 2.22 Окно «Сведения о реагентах»

Реагент	
Поз	1-12
Штрихкод	038728899156607573
Хим.	FP5A
Хим. ост.	92
Тип флак	100T
Тестов ост.	92
№ парт	130301
Сер.№	00011
Срок годн	<99d
Сост.калиб	Продлено
Вверх Вниз Закрыть	

4 Если выбрано больше одной позиции, используйте кнопки Пред и След для просмотра информации о разных позициях реагента.

5 Выберите Закрыть, чтобы закрыть окно.

Аварийный останов

В результате аварийного останова прекращаются все измерения во всей системе, и все незавершенные тесты аннулируются. Используйте аварийный останов только в самых крайних случаях, например, при выходе системы из строя. Аварийный останов возможен в любом состоянии системы.

В верхнем правом углу экрана выберите значок  и затем выберите ОК. Все незавершенные операции системы будут отменены, все насосы и клапаны выключены, и система перейдет в состояние «Остановка».

Для того, чтобы возобновить анализ, нажмите , после чего на экране появится окно состояния системы. Выберите Исходный F4 для возврата системы в исходное состояние и нажмите  для того, чтобы продолжить выполнение анализа.

Остановка штатива

Команда Остановка штатива используется для остановки перемещения штативов в процессе выполнения анализа, что позволяет загрузить или добавить пробы в блок подачи штативов. Для

остановки штативов щелкните мышью на значке . Модуль доставки проб прекратит перемещение штативов на обходную или обычную полосу. При этом обработка штативов, находящихся в модуле подачи проб, будет продолжена.

После того, как блоки подачи проб завершат перемещение текущих штативов, оба зеленых индикатора на блоках подачи проб погаснут, при этом индикатор последнего активного блока подачи штативов начнет мигать оранжевым цветом, указывая на то, что система переходит в состояние остановки штативов. После достижения этого состояния этот индикатор погаснет и вы сможете установить новые штативы с пробами в блок подачи штативов.

Для выхода из состояния остановки штативов и возобновления работы щелкните .

В последовательном режиме щелкните  для возобновления работы.

В режимах «По идентификатору штатива» и «По штрих-коду» для возобновления работы щелкните  или нажмите соответствующую кнопку на блоке подачи штативов.

Примечание:

При выборе команды  на экране управляющей программы, будут запущены все штативы в обоих блоках подачи штативов. Если вы хотите возобновить работу одного блока, щелкните  или нажмите кнопку на соответствующем блоке подачи штативов. После нажатия  для возобновления анализа, сначала будут перемещены пробы, находящиеся в блоке подачи штативов с желтым мигающим индикатором.

Ежедневное обслуживание

Каждый день, по завершении всех тестов, необходимо выполнять процедуры ежедневного технического обслуживания и те процедуры, которые выделены желтым цветом.

В число процедур ежедневного технического обслуживания входят:

- Проверка соедин. бачка отходов
- Проверка статуса расходных материалов
- Проверка шприцев пробы и реагента
- Проверка зондов пробы и реагента
- Очистка внешней поверхности зонда пробы и реагента
- Ежедневная очистка

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Проверка эффекта

Подробнее см. в разделе «Ежедневное обслуживание»

Выключение и выход из системы

Поскольку целый ряд процессов системы (проверка эффекта, ежедневная очистка и периодическое перемешивание реагентов) управляется программным обеспечением, не рекомендуется выключать компьютер и аппарат после каждый день после завершения работы. ..

Выход из системы

Можно выйти из системной программы и войти с другим именем пользователя и паролем.

- 1 Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Выберите Выход в левой части главного экрана и выберите Выход из системы.
- 3 Выберите ОК.
- 4 Войдите снова, указав новое имя и пароль.

Отключение

- 1 Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Выберите Выход в левой части главного экрана и выберите Отключение. Операционная система Windows автоматически завершит работу.
- 3 Выключите питание в следующем порядке:

Печатер

Дисплей монитора блока управления

Выключатель питания модуля подачи проб

Выключатель питания анализатора

Дисплей монитор компьютера, на котором установлено программное обеспечение управления данными (дополнительное оборудование) или ЛИС (дополнительно)

Внешний вакуумный насос (дополнительное оборудование)

Когда питание блока анализа отключено, система охлаждения не работает. В этом случае надо достать реагенты и убрать их в холодильник. Если система не будет использоваться более 7 дней, выключите главный выключатель питания. Достаньте реагенты и при необходимости уберите их в холодильник.

Проверка после выключения

- 1 Проверьте, нет ли пятен на панели анализатора. Если пятна есть, удалите их чистой марлей.
- 2 Проверьте канистру для жидких отходов. При необходимости очистите ее.
- 3 Убедитесь, что на ленте проб отсутствуют штативы. Если штативы установлены, извлеките их и уберите в надлежащее место.
- 4 Извлеките штативы из блока хранения штативов и уберите их в надлежащее место.
- 5 Проверьте контейнер отходов. Опорожните его.
- 6 Проверьте лотки кювет. Уберите лотки кювет из области выгрузки.

Хранение анализатора при длительном простое

- 1 Выполните ежедневную очистку.
- 2 Замените флакон субстрата пустым. Если субстрат не используется, уберите его в холодильник. Достаньте флаконы субстрата из познций хранения и уберите в холодильник.
- 3 Выполните наполнение и слейте промывочный буфер.
- 4 Слейте субстрат из системы трубок и наполните ее дистиллированной водой для очистки. Затем слейте жидкость из системы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

5 Установите два чистых пустых флакона субстрата и слейте субстрат из системы трубок. Снова промойте систему трубок субстрата дистиллированной водой и слейте ее. Не убирайте пустые флаконы субстрата, пока не будут загружены новые флаконы субстрата для тестов, чтобы игла субстрата не оказалась в воздухе и не подверглась заражению.

6 Достаньте штативы для проб и контейнеры проб.

7 Уберите все реагенты в холодильник.

8 Если используется канистра для жидких отходов, опорожните ее.

9 Смените контейнер отходов.

10 Очистите карусель реагентов, чтобы предотвратить образование плесени.

11 Отключите питание компьютера и анализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Слейте промывочный буфер и субстрат из гидропневматической системы после выключения системы на длительное время. После этого наполните и промойте систему деионизированной водой или дистиллированной водой, затем снова слейте воду, чтобы предотвратить кристаллизацию промывочного буфера, которая может привести к системной ошибке.

Прежде чем использовать анализатор после длительного простоя, наполните гидросистему, чтобы прочистить ее, в противном случае в работе анализатора могут быть сбои

4

Установка системы

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

- Параметры системы
- Химанализы
- Калибровка
- Контроль качества

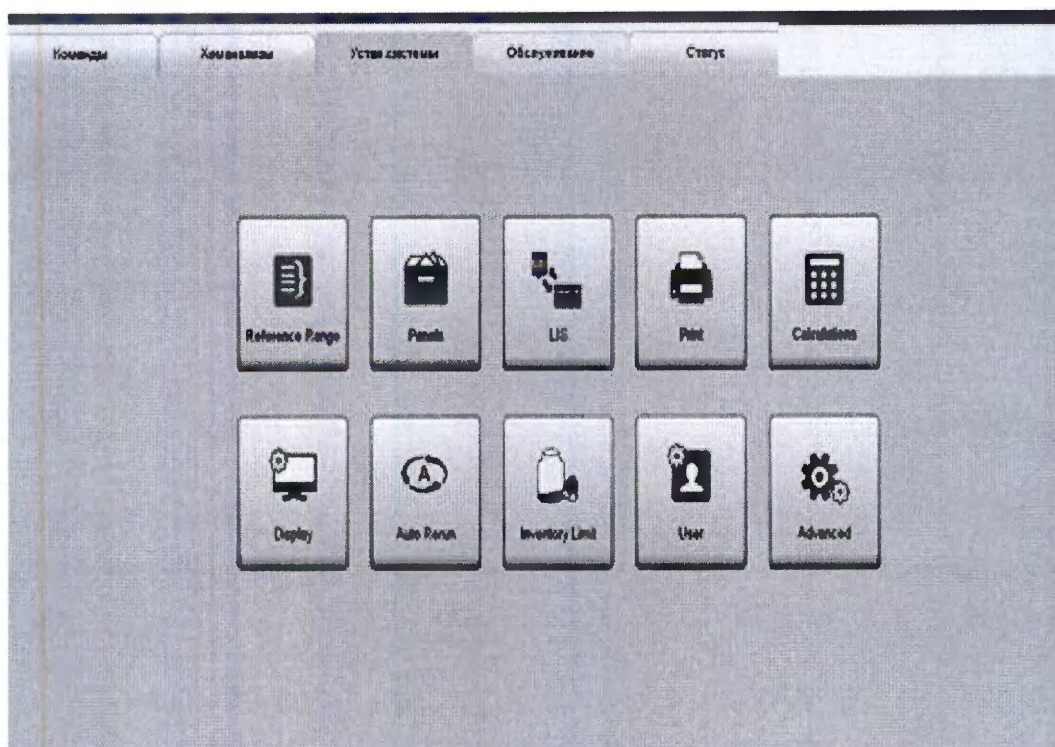
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

4.1 Установка системы

Введение

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

Рис. 3.1 Экран установки системы



Символы экрана установки системы приведены ниже:



Референсный диапазон



Панели



ЛИС

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



Печать



Калькулятор



Дисплей



Автоматический повтор



Лимит запасов



Пользователь



Расширенная установка

Расширенная установка

Окно «Расширенная установка» позволяет выполнить следующие действия:

- Конфигурация устройства
- Выбор словаря
- Выбор языка
- Установка даты/времени
- Установка штрих-кода для проб

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Установка тревожной сигнализации
- Скрытие/отображение реагентов
- Конфигурация реагентов
- Настройка отображения реагентов
- Настройка автозапуска
- Настройка информации о пациентах
- Настройка информации о пробах
- Просмотр версии ПО
- Программирование настроек для проб
- Автоматическое освобождение проб
- Определение имени устройства

Конфигурация устройства

Рис. 3.2 Окно «Конфигурация устройства»

The screenshot shows a software window titled "Конфигурация устройства" (Device Configuration). It has two tabs, "M1" and "M2", with "M2" currently selected. The window contains several sections of settings:

- Start Analysis When Temperature is Steady:** ☐
- Alarm for Each Reagent Bottle:** ☐
- Consumable Check Before Test:**
 - Consumable Inventory Check: ☐
 - Consumable Expiration Check: ☐
 - Calibration Status Check: ☐
- Special Wash Sample Probe:**
 - Number of Tests:
- Substrate Air Bubble Detection Setup:**
 - Disable aspirating coupler test: ☐
 - Block Dispensing Coupler 1 Test: ☐
 - Block Dispensing Coupler 2 Test: ☐
 - Disable aspirating coupler calibration: ☐
 - Block Dispensing Coupler 1 Auto Calibration: ☐
 - Block Dispensing Coupler 2 Auto Calibration: ☐
- Auto Maintenance Setup:**
 - Effect Check: ☒ Interval: Hour
 - Daily Clean: ☒ Date/Time:
 - Drain Condensate: ☒ Interval: Hour
- External vacuum pump:**
 - External Vacuum Pump (Optional): ☐
- Reagent Load Setup:**
 - Auto piercing reagent bottle: ☒

At the bottom right, there are two buttons: "Сохранить" (Save) and "Выход" (Exit).

Расшифровка надписей:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Start Analysis When Temperature is Steady	Начать анализ при стабильной температуре
Alarm for each reagent bottle	Сигнал для каждого флакона с реагентом
Consumable Check Before Test	Проверка расходных материалов перед тестом
Consumable Inventory Check	Проверка инвентаря расходных материалов
Consumable Expiration Check	Проверка истечения срока годности расходных материалов
Calibration Status Check	Проверка статуса калибровки
Special Wash Sample Probe	Пробоотборник для специальной промывки
Number of Tests	Количество тестов
Substrate Air Bubble Detection Setup	Настройка обнаружения пузырьков воздуха на субстрате
Disable aspirating coupler test	Отключить тест аспирационной муфты
Disable aspirating coupler calibration	Отключить калибровку аспирационной муфты
Block Dispensing Coupler 1 Test	Тест блока дозирующей муфты 1
Block Dispensing Coupler 1 Auto Calibration	Автокалибровка блока дозирующей муфты 1
Block Dispensing Coupler 2 Test	Тест блока дозирующей муфты 2
Block Dispensing Coupler 2 Auto Calibration	Автокалибровка блока дозирующей муфты 2
Auto Maintenance Setup	Настройка автоматического обслуживания
Effect Check	Проверка эффекта
Daily Clean	Ежедневная чистка
Interval	Интервал
Hour	Час
Date/Time	Дата/Время
Drain Condensate	Слить конденсат
External vacuum Pump	Внешний вакуумный насос

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

External vacuum Pump (Optional)	Внешний вакуумный насос (опция)
Reagent Load Setup	Настройка загрузки реагента
Auto piercing reagent bottle	Бутылка с реагентом для автоматического прокалывания
Save	Сохранить
Exit	Выход

Параметры устройства

Выберите Утилита-Установка системы-Расширенная-Конфигурация устройства. Выберите модуль.

Начинать анализ, когда температура устойчива

Можно осуществлять мониторинг температуры анализатора перед началом анализа.

Если установлен флажок Начинать анализ, когда температура устойчива, то перед началом анализа система будет проверять, нормальная ли температура карусели реакции, дисперсионной карусели и субстрата. Если температура нормальная, то можно будет выбрать кнопку , чтобы начать анализ. Если температура не в норме, появится сообщение о том, что в текущих условиях анализ запрещен.

• Если флажок Начинать анализ, когда температура устойчива не установлен, то перед началом анализа система в любом случае будет проверять, нормальная ли температура карусели реакции, дисперсионной карусели и субстрата. Если температура нормальная, то можно будет выбрать кнопку , чтобы начать анализ. Если температура не в норме, система подскажет, что запуск анализа может повлиять на результаты. Можно продолжить или отменить анализ.

Сигнал тревоги для каждого флакона реагента

Для каждого химанализа можно загрузить несколько флаконов реагента. Можно установить сигналы тревоги для случая, если реагент в одном из флаконов заканчивается.

Выберите пункт Тревога для каждого флакона реагента. Когда реагент в одном из флаконов закончится, система подаст сигнал тревоги. Если эта функция не включена, система издаст сигнал тревоги только тогда, когда количество оставшихся химанализов будет равно 0.

Число тестов

Выберите этот параметр, чтобы запустить особую промывку зонда пробы во время анализа. Выбрав этот параметр, укажите количество тестов, после которого необходимо выполнять особую промывку зонда пробы. Значение по умолчанию - 400 тестов.

Обнаружение пузырьков воздуха в субстрате

Отключение и включение теста соединений блока аспирации субстрата, соединений 1-го и 2-го дозатора, калибровки аспирационного блока, автоматической калибровки дозаторов 1 и 2.

Автоматическое техобслуживание

Эта опция используется для установки времени проверки эффекта, ежедневной очистки и слива конденсата.

Внешний вакуумный насос

Выбор этой опции позволяет выполнить настройку вакуумного насоса.

Маскировка/демаскировка химических анализов

Параметр маскировки и демаскировки химических анализов используется для отключения химических анализов анализатора, которые, тем не менее, будут отображаться на экранах Проба, Контроль качества и Реагент/калибровка. Маскированные химические анализы можно запросить, но они не будут выполняться при анализе пробы.

Подробнее о маскировке и демаскировке химических анализов см. в разделе «11.6 Маскировка/демаскировка химических анализов»

Настройка функции словаря

Функция Словарь предназначена для настройки и управления часто требующейся информацией, такой как единицы измерения результата, тип пробы, комментарий к пробе, комментарий к контролю качества и т. д.

Подробнее см. в разделе «12.5 Словарь»

Выбор языка

Системное программное обеспечение по умолчанию отображается на том же языке, что и текущая операционная система. Язык системного программного обеспечения можно сменить.

Выберите Установка системы-Расширенная-Язык, и затем выберите один из следующих языков: китайский, английский, турецкий, русский, французский, португальский, итальянский, испанский или польский. Выберите ОК для сохранения настроек. Выбранный язык вступит в силу только после перезапуска системного программного обеспечения.

Дата и время

Параметр даты и времени позволяет устанавливать текущую дату и время, выбирать формат даты и времени, отображаемых на экранах программного обеспечения и в печатных отчетах, а также восстанавливать форматы даты и времени по умолчанию.

Установленные дата и время влияют на оставшееся время реагентов и калибровки, срок хранения проб и продолжительность прогона при оценке по двум контролям. Дату и время нельзя редактировать, когда система находится в состоянии «Выполнение». Изменение даты и времени не повлияет на пробы, отображаемые на экране «Текущий», или на оценку КК и график Twin-Plot.

Чтобы изменить дату и время системы, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Утилита-Установка системы.
- 2 Выберите Расширенная.
- 3 Выберите Дата/время.

Рис. 3.3 Окно даты и времени

4 В области Дата выберите дату.

5 В области Время установите время.

Чтобы настроить время, вручную введите часы, минуты и секунды, или установите указатель на часы, минуты и секунды и затем нажмите стрелки вверх/вниз.

6 В раскрывающемся списке Порядок выберите формат даты.

гггг-мм-дд: например, 2010-07-28

дд-мм-гггг: например, 28-07-2010

мм-дд-гггг: например, 07-28-2010

7 В раскрывающемся списке Формат времени выберите формат времени.

24 часа: например, 14:33:27

12 часов: например, 2:33:27

8 Выберите ОК, чтобы сохранить введенные данные.

9 Чтобы восстановить дату и время по умолчанию, выберите Восст.умолч.

10 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Оптимизировать отображение результатов

Этот параметр используется для установки режима отображения результатов пробы, выходящих за пределы диапазона линейности.

Настройка информации пробы

Этот параметр используется для настройки сведений о пробе, отображаемых на экране Проба.

Подробнее см. в разделе «Настройка информации пробы»

Настройка данных пациента

Этот параметр используется для настройки сведений о пациенте, отображаемых в окне Личные данные.

Подробнее см. в разделе «Настройка данных пациента»

Настроить экран реагентов

Этот параметр используется для настройки сведений о реагентах, отображаемых на экране реагента/калибровки.

Подробнее см. в разделе «6.2 Настройка отображения реагентов»

Установка референтного/критического диапазона

Система позволяет устанавливать референтные/критические/пользовательские диапазоны для каждого химического анализа.

Референтный диапазон показывает допустимый диапазон концентрации обычной пробы.

Критический диапазон — это допустимый диапазон результата с точки зрения клинического диагноза.

Пользовательский диапазон — это допустимый диапазон результата, заданный пользователем.

Результат больше верхнего предела референтного диапазона помечается значком $\wedge$, а результат меньше нижнего предела референтного диапазона помечается значком $\vee$. Результат больше верхнего предела критического диапазона помечается значком $\wedge!$, а результат меньше нижнего предела критического диапазона помечается значками $\vee!$.

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

Определение и изменение референтного/критического/пользовательского диапазона

Для каждого химанализа можно задать свой референтный, критический или пользовательский диапазон в соответствии с типом пробы, полом и возрастом. Возможна настройка многоканальных референтных диапазонов.

1 Выберите Утилита–Установка системы.

2 Выберите Реф.диап.

Рис. 3.4 Окно установки референтного/критического диапазона

Референт/критич. диапазон

Химанализ: Ед. изм. Тип пробы: Пол:

Диап.возр.: лет Реф.диап.: Критич.диап.:

Тип пробы	Пол	Диап.возр.	Тип	Диап.	Ед. изм.	Параметр	Тип повтор	Повтор анализа
Serum	Муж.	1лет - 100лет	Реф.диап.	2,5 - 4	pg/mL	2	Разведение	FT3
Serum	Жен.	1лет - 100лет	Реф.диап.	2,3 - 4	pg/mL	3	Повтор	FT3
Serum		2лет - 80лет	Критич.диап.	2 - 0,9	pg/mL	1	Отравление	
Serum		2лет - 80лет	Парам. диапазон	2,4 - 4,1	pg/mL			

Реф.диап. F1 Параметры F2 Отравлен. F3 Пред F4 След F5 Отбросить F6 Сохран F7 Выход F8

3 В раскрывающемся списке Химанализ выберите химический анализ.

4 Выберите тип пробы для референтного и критического диапазона.

5 Выберите пол пациента для референтного и критического диапазона.

6 В поле Диап.возр. введите диапазон возраста.

В первом поле ввода введите нижний предел возраста.

Во втором поле ввода введите верхний предел возраста.

Выберите единицы измерения возраста: год, месяц, день или час.

7 Введите референтный диапазон.

В первом поле ввода введите нижний предел референтного диапазона.

Во втором поле ввода введите верхний предел референтного диапазона.

Можно ввести до 8 цифр.

Кроме того, для химанализа можно указать многоканальные референтные диапазоны.

Выберите Реф.диап F1.

Во всплывающем окне введите интервал и референт.диапазон.

Выберите Сохранить.

Рис. 3.5 Настройка многоканального референтного диапазона

Настр. многоканал. реф. диапазон

Интервал	Реф.диап	

Сохранить Выход

8 Введите критический диапазон.

В первом поле ввода введите нижний предел критического диапазона.

Во втором поле ввода введите верхний предел критического диапазона.

Можно ввести до 8 цифр.

9 Введите пользовательский диапазон.

В первом поле ввода введите нижний предел пользовательского диапазона.

Во втором поле ввода введите верхний предел пользовательского диапазона.

Можно ввести до 8 цифр.

10 Выберите Сохранить F7. Референтный/критический диапазон отображается в среднем списке.

Выберите Отбросить F6, чтобы отменить введенные данные.

11 Чтобы установить референтный/критический/пользовательский диапазон для других химических анализов, выберите Пред F4 или След F5.

12 Выберите Выход F8, чтобы закрыть окно..

Удаление референтного/критического/пользовательского диапазона

1 Выберите Утилита-Установка системы.

2 Выберите Реф.диап.

3 Выберите название химического анализа, тип пробы, пол и диапазон возраста.

4 Выберите референтный/критический диапазон, который требуется удалить.

5 Выберите Удалить F2.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 6 Выберите Удалить.
- 7 Выберите Удалить выбранную запись или Удалить все записи.
- 8 Выберите ОК.

Флаг нарушения референсного диапазона

В этом окне можно определить флаги и цвет для отображения результатов, которые выходят за пределы референсного или критического диапазонов.

- 1 Выберите Утилита-Установка системы.
- 2 Выберите Референсный диапазон.
- 3 Выберите Флаг нарушения референсного диапазона F4.

Имя флага может состоять из цифр, букв и других символов, длина имени не должна превышать 10 символов. По умолчанию нарушения референсного диапазона обозначаются как «^» и «v»: если результат превышает верхнюю границу референсного диапазона, он будет помечен символом «^»; если результат меньше нижней границы референсного диапазона, рядом с ним появится значок «v».

Если результаты выходят за пределы критического диапазона, они будут отображаться заданным цветом.

Настройки автоповтора

Введение

Система предоставляет возможность задавать различные условия для автоматического запуска повторного прогона проб. Если результат соответствует выбранным условиям, пробы, для которых была задана опция автоповтора, будут автоматически перезапущены с отбором указанного объема. Задавать условия автоповтора могут только пользователи, имеющие разрешение изменять настройки системы.

Настройки автоповтора

- 1 Выберите Утилита-Установка системы-Автоповтор или Утилита-Установка системы-Референсный диапазон-Автоповтор F3.
- 2 Выберите Правила системы. Укажите анализ, тип повтора (автопрограмма или автоповтор). Для выполнения анализов с расширенным профилем (рефлекс-тестов) выберите опцию «Рефлекс». Для автоматического разбавления пробы отметьте опцию «Авторазбавление».
- 3 Выберите Правила на основе референсного диапазона. Автоповтор будет запущен, если результаты анализа выходят за пределы референсного или критического диапазона. Укажите тип повтора, (автопрограмма или автоповтор). Для выполнения анализов с расширенным профилем (рефлекс-тестов) выберите опцию «Рефлекс». Для автоматического разбавления пробы отметьте опцию «Авторазбавление».
- 4 Выберите Сохранить.

Для того чтобы вернуться к настройкам по умолчанию, выберите Восстановить настройки по умолчанию.

Выбор анализов для выполнения рефлекс-тестов

- 1 Выберите Утилита-Установка системы.

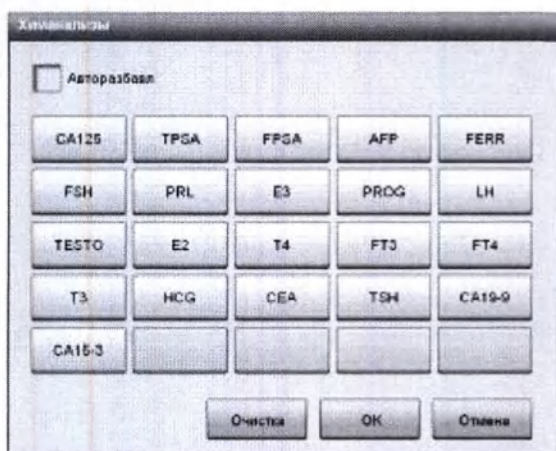
2 Выберите Референсный диапазон или Utility-System Setup-Auto Rerun Утилита-Установка системы-Автоповтор.

3 Укажите название анализа, тип пробы, пол и возрастной диапазон и референсный/критический/пользовательский диапазон.

4 Выберите Автоповтор F3.

5 Выберите Рефлекс.

Рис. 3.6 Выбор анализов для выполнения рефлекс-тестов



6 Для повторного прогона с разбавлением пробы отметьте опцию «Авторазбавление».

7 Укажите анализы для проведения рефлекс-тестов.

Рефлекс-тесты могут входить в перечень стандартных анализов.

Для сброса всех выбранных анализов нажмите «Очистить».

Для отмены сделанных настроек нажмите «Отмена».

8 Нажмите OK.

Установка печати

Окно Установка печати позволяет настраивать шаблоны печати, параметры автопечати и принтер. Подробнее см. в разделе «10.2 Установка печати»

Установка штрих-кода

Параметр Настр. штрих-кода используется для установки параметров штрих-кода пробы. Подробнее см. в разделе «13 Использование штрих-кода»

Установка связи с хостом

Параметр Хост позволяет устанавливать параметры связи с хостом и способы передачи результатов теста. Подробнее см. в разделе «14.1 Связь с главным компьютером»

Учетные записи и права доступа пользователей

Параметр Пользователь позволяет задавать и редактировать учетные записи, пароли и права доступа пользователей. Подробнее см. в разделе «12.3 Установка пользователя и пароля»

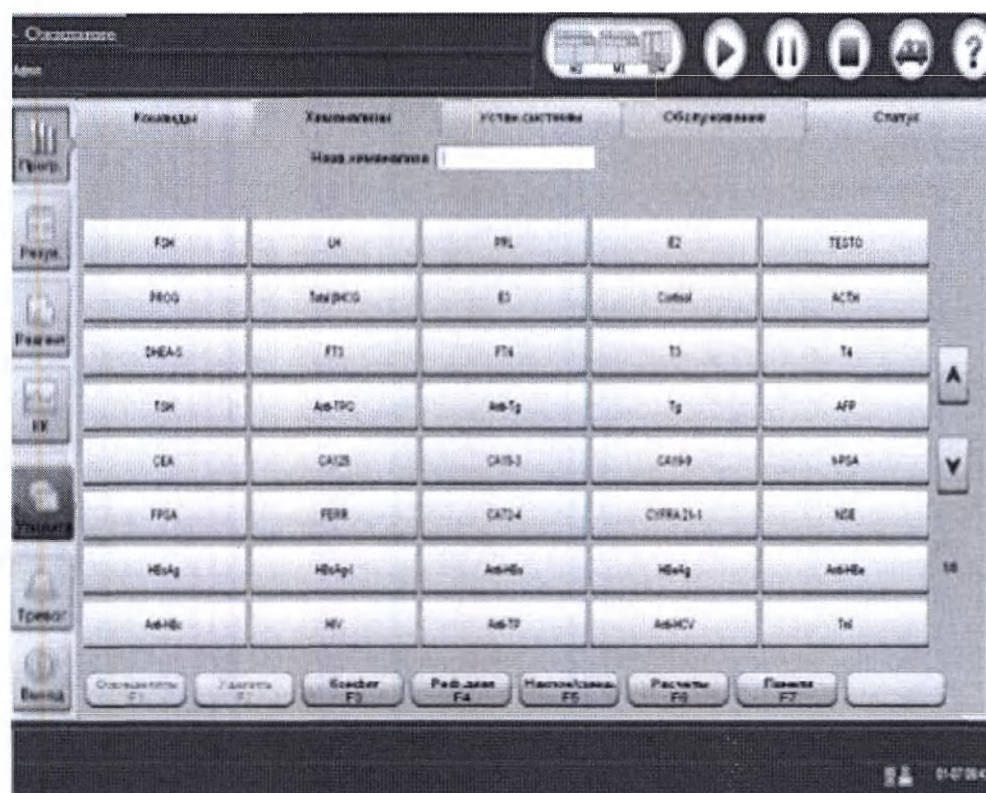
Установка химического анализа

Введение

Система поддерживает только химические анализы с закрытым реагентом и работает только с реагентами, поставляемыми нашей компанией. Параметры можно импортировать из таблицы параметров: тип пробы, имя для печати, единицы измерения результата, предел предупреждения о запасах, количество знаков после запятой, предел тревоги по реагенту и автоповтор. Если не планируется использовать определенные химические анализы с закрытыми реагентами, их можно замаскировать, а если они когда-нибудь понадобятся — демаскировать. Можно указать и сконфигурировать до 200 химических анализов.

Экран Химанализы выглядит так:

Рис. 3.7 Экран химических анализов



Редактирование и удаление химических анализов

Редактирование химических анализов

Редактировать пользовательские химические анализы можно, если:

Имеются достаточные права, и Система не выполняет тестов.

Редактирование химических анализов аналогично их определению. Подробнее см. в других разделах этой главы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Удаление химических анализов

Для удаления химического анализа требуются соответствующие права доступа. О правах доступа пользователя см. в разделе «12.3 Установка пользователя и пароля»

- 1 Выньте реагент из карусели реагентов.
- 2 Выберите Утилита-Химанализы.
- 3 Выберите химический анализ в списке химических анализов.
- 4 Проверьте, выполнены ли следующие условия:

Система не выполняет тестов.

Выбранный химический анализ не запрошен и не выполняется для проб, калибраторов и контролей.

Соответствующий реагент был выгружен из карусели реагентов.

- 5 Выберите Удалить F3.

Все результаты теста, данные и параметры, связанные с этим химическим анализом, будут удалены.

Определение/правка химанализов

Окно «Опред./правка химанализов» выглядит следующим образом:

Рис. 3.8 Окно определения и редактирования химических анализов

Хим.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Химический анализ определяется только по названию, поэтому оно не должно дублироваться. Название химического анализа может состоять не более чем из 10 символов, регистр не учитывается.

Число

Идентификатор химанализа, импортируемый из таблицы параметров и не подлежащий изменению.

Тип пробы

Под типом пробы понимаются пробы, к которым применим химический анализ. Доступны следующие типы пробы: сыворотка или плазма крови. В раскрывающемся списке Тип пробы присутствуют те варианты, которые поддерживаются данным химическим анализом. Когда список не развернут, в нем отображается тип пробы по умолчанию.

Система позволяет определять параметры химического анализа для нескольких типов пробы.

Единицы

Возможно изменение единиц измерения результатов. После изменения этих единиц необходимо под руководством клинического специалиста обновить концентрации калибратора, концентрации и стандартные отклонения контроля, референтные диапазоны и смещения. Результаты тестов, полученных в старых единицах измерения, останутся неизменными.

После изменения единиц измерения результатов выполните калибровку еще раз.

Точность вывода числовых данных можно задать до 3 знаков после запятой, или, соответственно 0; 0,1; 0,01 и 0,001.

Время после открытия

В поле «Вр.после открытия» указывается количество дней, в течение которых можно использовать реагент после первого открытия флакона. Оно импортируется из файла химанализа и изменить его нельзя.

Автокалибровка

Смена серии реагента: при установке реагентов другой серии система напомнит о необходимости калибровки.

Время калибровки: система отобразит напоминание за 30 минут до истечения времени калибровки.

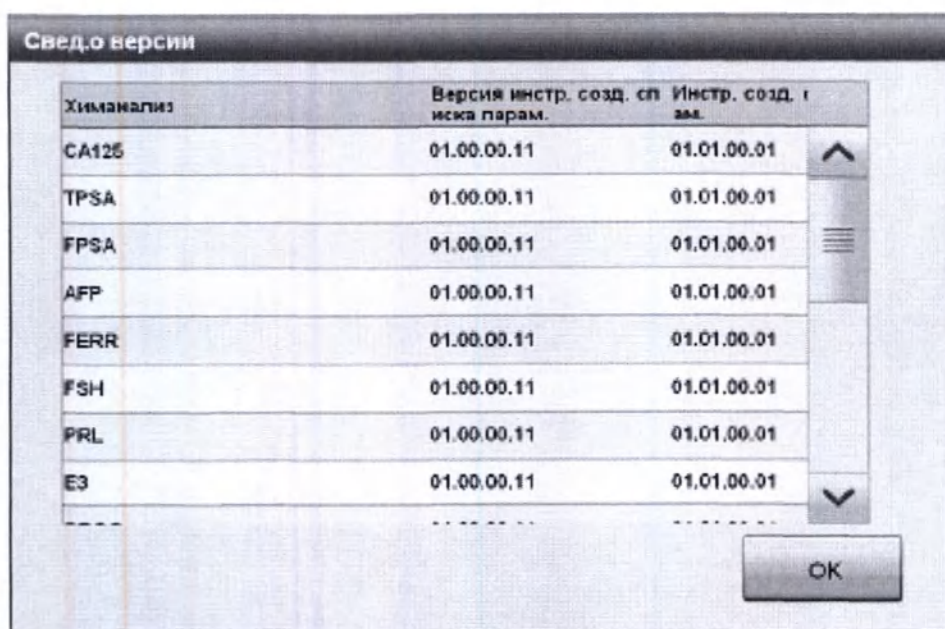
Информация о версии

Система позволяет просматривать версию средства формирования и версию файла анализов с закрытым реагентом, которые были импортированы.

Просмотр версии

- 1 Выберите Утилита-Химанализы.
- 2 Выберите Информация о версии F4.

Рис. 3.9 Окно сведений о версии



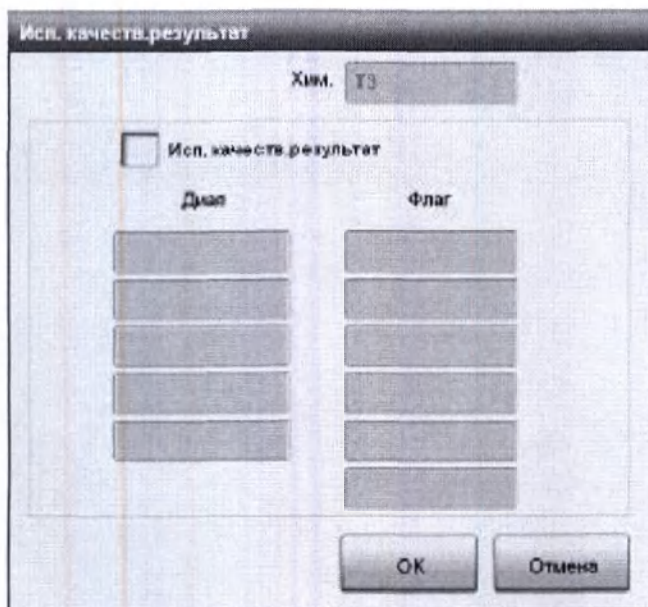
4 Выберите OK.

Флаг качественного результата

Когда анализатор находится в состоянии ожидания, инкубации или остановки, можно пометить результаты иммунологического анализа и расчетного химанализа флагом качественного результата. Результаты будут представлены с качественным флагом. Качественный флаг будет применен ко всем типам пробы.

- 1 Выберите Утилита-Установка системы-Настройки отображения.
- 2 Выберите иммуноанализ.
- 3 Нажмите на кнопку Флаг качественного результата.

Рис. 3.10 Окно качественных результатов



4 Установите флажок Исп. качеств.результат.

5 Введите качественный диапазон и флаг.

Например, введите «10» в первом поле ввода Диап, и затем введите флаг в поле ввода Флаг в той же строке. Если результат химанализа (L1) в пробе будет меньше 10, то к результату в отчете пациента добавится знак «+». Введите «20» во втором поле Диап и значок «+» во втором поле Флаг. Если результат химанализа (L2) в пробе будет больше 10 и ниже 20, то результат будет помечен флагом «+». И так далее. Если результат больше L5, то в отчете пациента появится шестой флаг.

6 Выберите ОК, чтобы сохранить настройки.

Настройка наклона/смещения

Наклон и смещения — это расчетные коэффициенты, которые используются для компенсации результатов теста химического анализа в случае незначительного отклонения результата контроля качества этого химического анализа.

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

$$y=kx+b$$

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

Для установки этих расчетных коэффициентов необходимы достаточные прав доступа, и система не должна выполнять тесты.

1 Выберите Утилита-Химанализы.

2 Выберите Наклон/смещ. F5.

Рис. 3.11 Окно коррекции наклона и смещения

Настройка наклона/смещ

Хим.	Наклон	Смещен	ЕдИзм
FT3	1	0	pg/mL
FT4	1	0	ng/dL
T3	1	0	ng/mL
T4	1	0	µg/dL
TSH	1	0	µIU/mL
AFP	1	0	ng/mL
CEA	1	0	ng/mL
CA125	1	0	U/mL
CA19-9	1	0	U/mL
CA15-3	1	0	U/mL

Восст. по умолч. Сохр. Отбросить Закрыть

3 Выберите химический анализ.

4 Дважды щелкните поле Наклон и затем введите значение наклона.

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

5 Дважды щелкните поле Смещен и затем введите значение смещения.

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

6 Чтобы установить наклон и смещение для других химических анализов, повторите шаги с 3 по 5.

7 Выберите Сохр., чтобы сохранить введенные данные.

8 Чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию, выберите Восст.умолч.

9 Выберите Закрыть, чтобы выйти из окна.

Калибровка

Введение

Выполните настройки калибровки в следующем порядке:

- Определите/отредактируйте калибратор
- Ввод данных эталонной калибровочной кривой
- Установите позицию калибратора
- Установите правила калибровки

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Добавлять, редактировать и удалять калибраторы можно только тогда, когда система не выполняет тесты.

Определение калибратора

Данные калибратора вводятся с помощью сканирования штрих-кодов, и система автоматически анализирует данные штрих-кода, такие как химанализ, номер партии и срок годности. Сканировать штрих-код калибратора можно только с помощью ручного сканера штрих-кодов.

- 1 Выберите Реагент-Настр.
- 2 Выберите Определить F1.
- 3 Отсканируйте штрих-код с помощью ручного сканера штрих-кодов.

Данные калибратора, полученные из штрих-кода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

- 4 Выберите Заккрыть, чтобы выйти из окна.

Ввод данных эталонной калибровочной кривой

Данные эталонной калибровочной кривой импортируются с помощью сканирования штрих-кодов, и система автоматически анализирует данные штрих-кода, такие как химанализ и номер партии. Сканировать эталонную калибровочную кривую можно только с помощью ручного сканера штрих-кодов.

- 1 Выберите Реагент-Реагент/Калибровка.
- 2 Выберите Эталон.кривая F3.

Рис. 3.12 Окно «Данные эталонной кривой»

- 3 Отсканируйте штрих-код эталонной кривой в коробке с реагентом с помощью ручного сканера штрих-кодов.

Данные эталонной кривой, полученные из штрих-кода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

- 4 Выберите Заккрыть, чтобы выйти из окна.

Назначение позиции калибратора

После ввода данных калибратора назначить позицию калибратора можно только тогда, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Стоп». Можно изменять и освобождать позицию калибратора.

- 1 Выберите Реагент-Позиция калибратора.

Рис. 3.13 Окно определения калибратора

- 2 Укажите ИД штатива и позицию калибратора.

- 5 Выберите Сохранить.

- 6 Выберите Закрыть, чтобы выйти из окна.

Удаление калибратора

Удалять калибраторы можно только тогда, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Стоп». Все настройки калибровки и позиция удаленного калибратора стираются, и его нельзя использовать для программирования. Сохраненные результаты теста калибратора можно вызвать на экран по названию химического анализа. Удалить можно только те калибраторы, которые не запрошены и не анализируются в данный момент.

- 1 Выберите Реагент-Настр. кал.
- 2 В списке слева выберите калибратор.
- 3 В списке справа выберите калибратор для удаления.
- 4 Выберите Удалить F6.
- 5 Выберите ОК.

Выбранный калибратор будет удален.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Установка контроля качества

Введение

Выполните настройки контроля качества в следующем порядке:

- **Определите/отредактируйте контроль**
- **Выберите химические анализы**
- **Установите параметры концентрации контроля (если калибратор настроен вручную)**
- **Назначьте позиции контроля**
- **Установка правил контроля качества**

Определение и редактирование контроля

Контроль можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрих-кода, такие как номер партии, срок годности и контрольное значение. Сканировать штрих-код контроля можно только с помощью ручного сканера штрих-кодов.

Система позволяет определять до 100 контролей. Добавление или редактирование контролей разрешено только в том случае, когда система находится в режиме инкубации, ожидания или остановки.

Импорт контроля

- 1 Выберите КК-Настр.**
- 2 Выберите Импорт контроля F4.**
- 3 Отсканируйте штрих-код с помощью ручного сканера штрих-кодов.**

Данные контроля, полученные из штрих-кода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

Установка контроля вручную

- 1 Выберите КК-Настр.**
- 2 Выберите Определить F1.**

Рис. 3.14 Окно определения контроля

Опред./правка контролей

Контроль	Turner Low	№	3
№ парт	130301	Срок годн	24.03.2014
Штатив	C0001	Проба	Серум
Поз	1		

Созд ОК Отмена Выход

3 Введите название контроля.

4 Введите номер контроля.

5 Введите номер партии.

Номер партии может состоять из букв и цифр. Сочетание названия контроля и номера партии не должно дублироваться.

6 В раскрывающемся списке Тип пробы выберите тип пробы.

7 Выберите срок годности для контроля.

В случае превышения срока годности контроль все равно можно программировать и анализировать, но при этом система пометит результаты теста в столбце Флаг восклицательным знаком, чтобы напомнить о необходимости замены просроченного контроля.

8 Выберите ОК, чтобы сохранить введенные данные.

9 Чтобы определить другие контроли, выберите Созд и повторите шаги с 3 по 9.

10 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Выбор химических анализов

После определения контроля нужно выбрать химические анализы, в которых он будет использоваться. Выбирая химические анализы, убедитесь в том, что система находится в состоянии «Инкубация», «Ожидание» или «Остановка», а состояние контроля — не «Запрограмм.» или «Не завершено».

1 Выберите КК-Настр.

2 В списке слева выберите контроль.

3 Выберите Химан F2.

4 Выберите химические анализы для контроля. Для отображения других химических анализов используйте кнопки со стрелками вправо и влево.

5 Чтобы выбрать все химические анализы списка, выберите Выбрать все.

6 Чтобы отменить выбор химических анализов, выберите Очистка.

7 Выберите ОК.

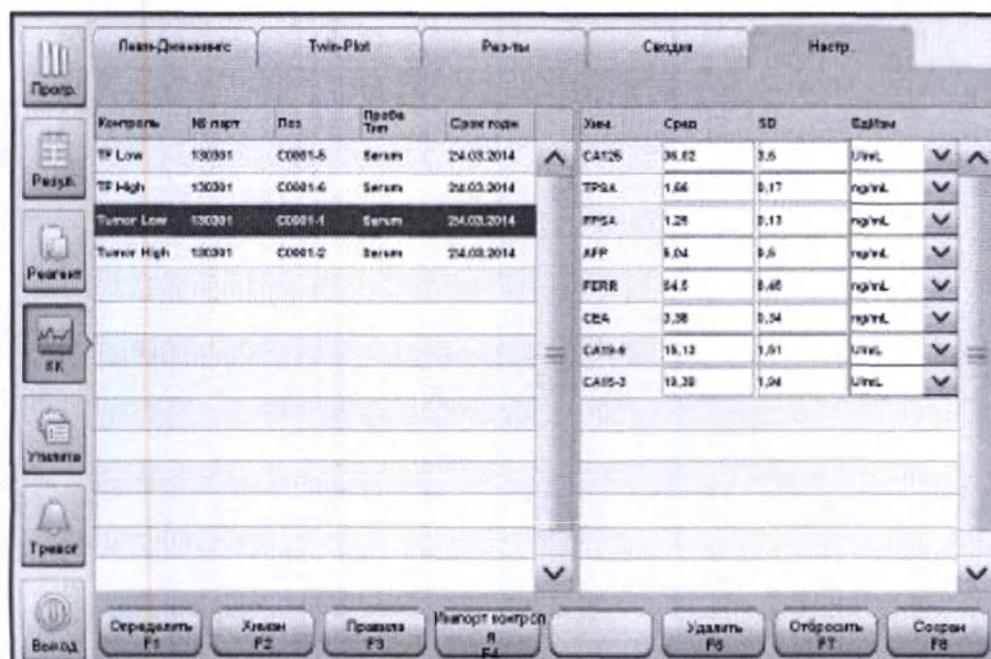
Установка концентрации контроля

После определения контроля и выбора химических анализов необходимо установить средние концентрации и стандартные отклонения контроля для каждого химического анализа. Для программирования можно использовать только контроль с назначенной позицией и установленными концентрациями.

Для проведения контроля качества для специальных калибровок нужно определить среднее значение и значение SD. В противном случае расчет результата контроля производиться не будет. Если химанализы специального расчета не имеют среднего значения и значения SD, оценка контроля качества не будет выполнена, и график контроля качества не может быть вызван.

1 Выберите КК-Настр.

Рис. 3.16 Экран установки



2 В списке слева выберите контроль.

В списке справа отобразятся химические анализы, сконфигурированные для этого контроля.

3 Выберите столбец Сред химического анализа и введите для него среднюю концентрацию. Концентрация должна быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.

4 Выберите столбец SD химического анализа и введите для него стандартное отклонение. Стандартное отклонение должно быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.

5 Выберите Сохран F8, чтобы сохранить введенные данные.

Назначение позиции контроля

Назначение позиции контроля выполняется после ввода данных контроля. Назначить позицию контроля можно только тогда, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Стоп». Можно изменять и освобождать позицию контроля.

1 Выберите КК-Поз.

Рис. 3.17 Окно определения и редактирования контролей

2 Из раскрывающегося списка Штатив выберите ИД штатива для контроля.

4 Из раскрывающегося списка Поз выберите позицию для контроля.

Установка правил контроля качества

После определения контроля и его концентраций необходимо установить правила контроля. Контроли без правил контроля качества все равно можно программировать и анализировать, но при этом не будет контроля за ошибками. Изменять правила контроля качества можно тогда, когда система не выполняет никаких тестов.

1 Выберите КК-Настр.

2 Выберите Правила F3. Откроется окно Устан.правил КК.

Рис. 3.18 Окно установки правил контроля качества

- 3 В списке Хим. выберите химический анализ.
 - 4 В области Правила Вестгарда выберите правила контроля качества.
 - 5 Если химическому анализу назначено несколько контролей, то можно воспользоваться функцией оценки по двум контролям.
- Контроли, не вошедшие в оценку по двум контролям, будут контролироваться согласно правилам Вестгарда.
- 6 Выберите первый контроль в поле Контроль(X).
 - 7 Выберите второй контроль в поле Контроль(Y).
 - 8 Выберите ОК, чтобы сохранить введенные данные.
 - 9 Чтобы установить правила контроля качества для других химических анализов, повторите шаги с 3 по 8.
 - 10 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Удаление контроля

Удалять контроли разрешено только тогда, когда система не выполняет никаких тестов. Данные контроля, параметры концентрации, результаты контроля качества и позиция удаленного контроля стираются. Если удаленный контроль включен в оценку по двум контролям, эта оценка отключается. Контроли, запрограммированные для анализа, нельзя удалить.

- 1 Выберите КК-Настр.
- 2 В списке слева выберите контроль.
- 3 Выберите Удалить F6.

5

Принципы действия

Настоящая глава кратко знакомит с принципами действия аппарата, принципами измерения и математическими моделями калибровки.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

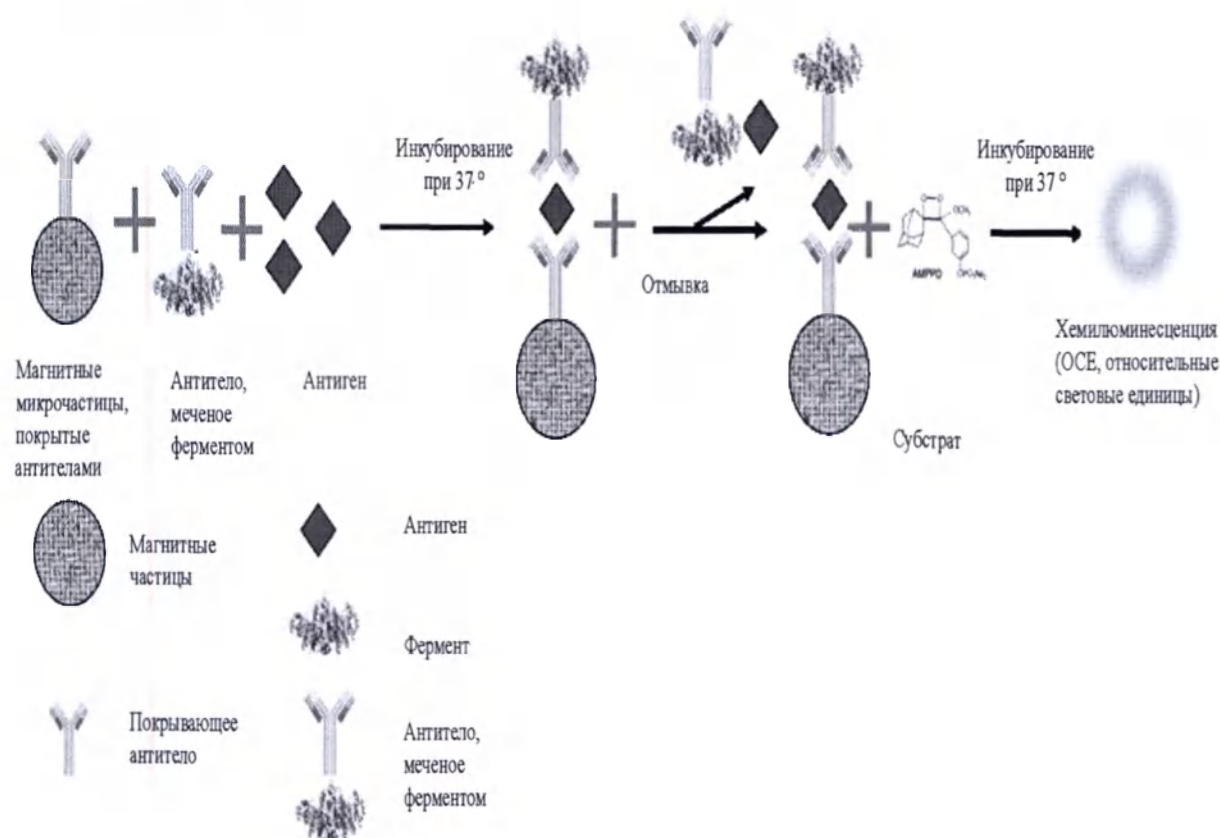
5.1 Принципы измерения

5.1.1 Сэндвич-метод

Система выполняет измерения с использованием принципов конкурентного и сэндвич-метода иммунологического анализа. Оба метода применяются для измерения макромолекулярных комплексов. Конкурентный метод обычно используется для измерения малых молекулярных комплексов.

Сэндвич-метод включает методы с двумя антителами и с двумя антигенами. Принцип действия таков: сначала специфические антитела связываются с твердой фазой. Затем проба, содержащая исследуемый антиген, инкубируется и вступает в реакцию с антителом на твердой фазе. С помощью промывочного буфера из реакционной смеси удаляются interfering вещества, не связанные с антителами на твердой фазе. Меченый антиген добавляется в инкубируемую смесь, чтобы он мог связаться с антигеном с другой детерминантой и образовать меченый комплекс антитело-антиген. Твердо-жидкая фаза отделяется и промывается. Наконец, для реакции и оптического измерения добавляется люминесцентный субстрат. Принцип действия проиллюстрирован на рисунке ниже:

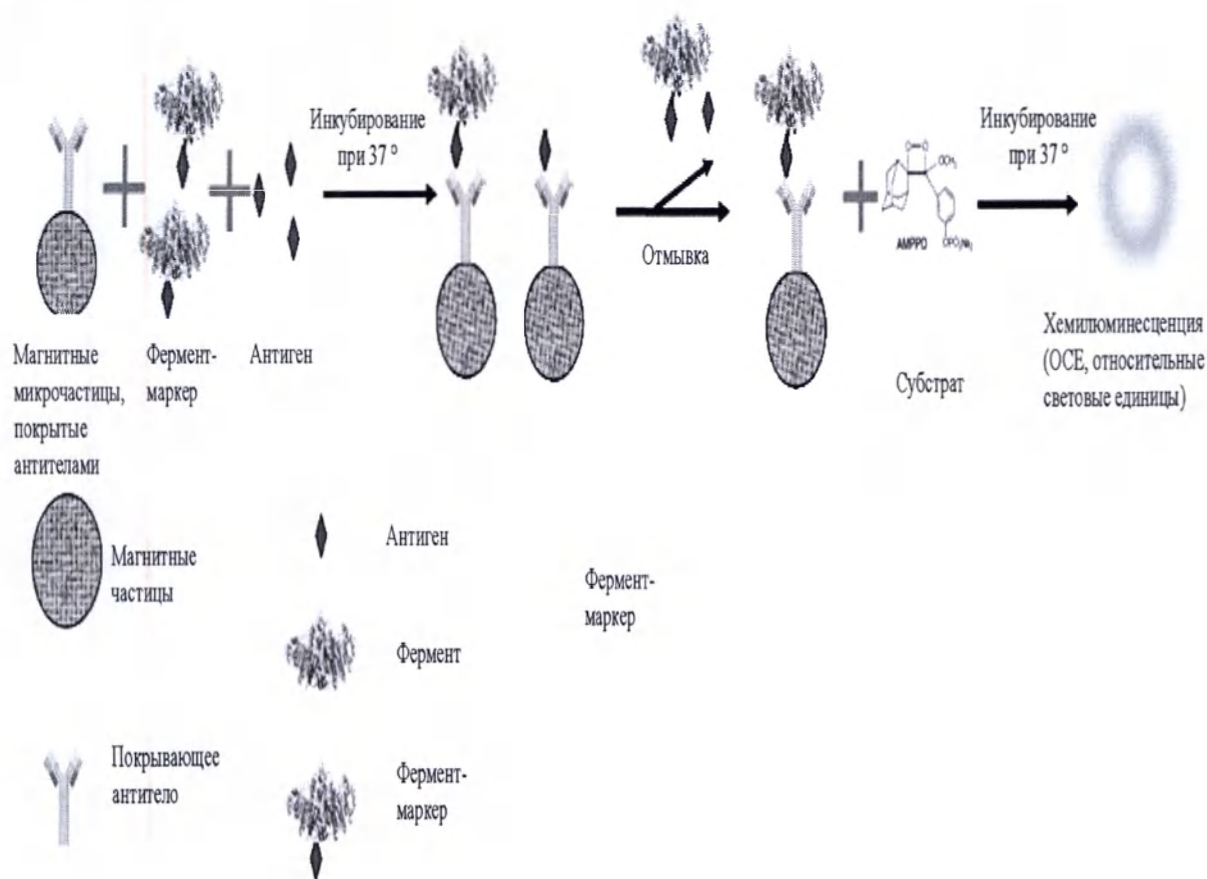
Рис. 4.1 Сэндвич-метод



5.1.2 Конкурентный метод

Конкурентный метод используется для количественного измерения антигенов и гаптенов, а также для измерения антител. Конкурентный метод применяется для измерения малых молекулярных комплексов. Например, для измерения антигенов сначала специфическое антитело иммобилизуется на твердой фазе. Затем одновременно добавляются проба, содержащая исследуемый антиген, и меченый антиген. Смесь подвергается инкубации для конкурентного связывания исследуемого антигена и меченого антигена на твердой фазе. Далее смесь промывается, чтобы удалить непрореагировавший антиген и меченый антиген. Наконец, добавляется люминесцентный субстрат для проведения реакции и измерения. Принцип действия проиллюстрирован на рисунке ниже:

Рис. 4.2 Конкурентный метод



5.2 Режим анализа

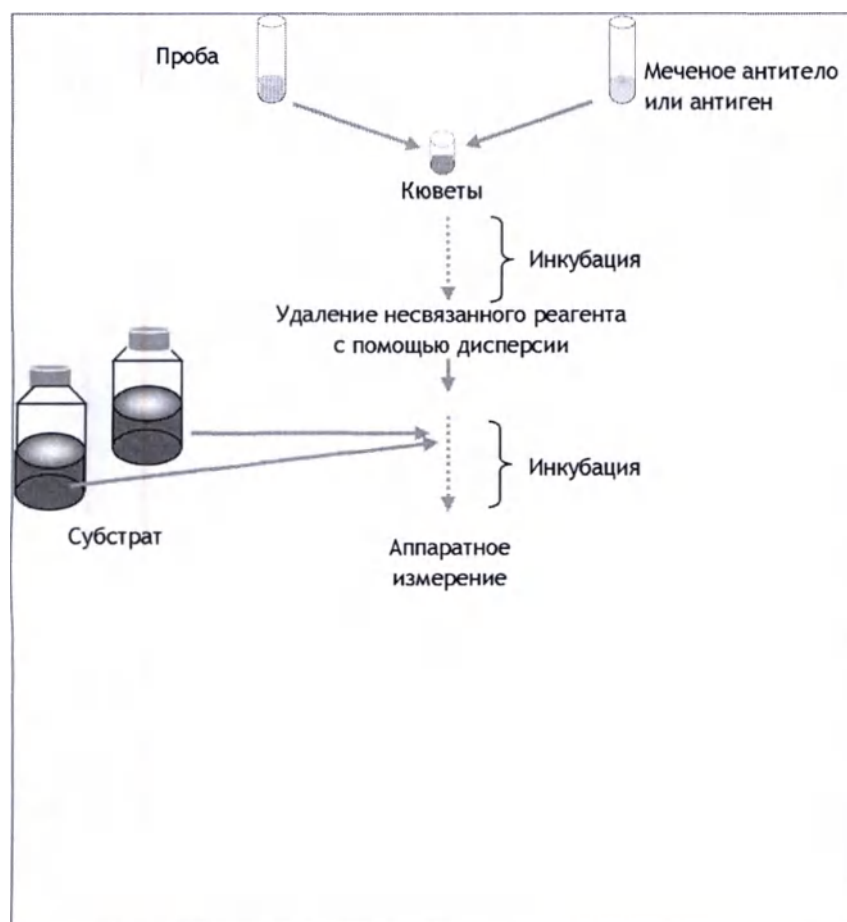
5.2.1 Введение

Система выполняет измерения главным образом с помощью одностадийного и двухстадийного методов. Основное различие заключается в стадиях, необходимых для измерения. Одностадийный метод включает однократную инкубацию и однократную отмывку, тогда как двухстадийный метод включает двукратную инкубацию и однократную или двукратную отмывку.

5.2.2 Одностадийный метод

Одностадийный метод проходит следующие стадии: добавление пробы, добавление меченого антитела (антигена), инкубация и реакция, отмывка, добавление субстрата и оптическое измерение. В принципе, конкурентный метод относится к категории одностадийных, хотя некоторые методы с двумя антителами также принадлежат к одностадийным методам. Одностадийный метод проиллюстрирован на рисунке ниже:

Рис. 4.3 Процедура исследования по одностадийному методу

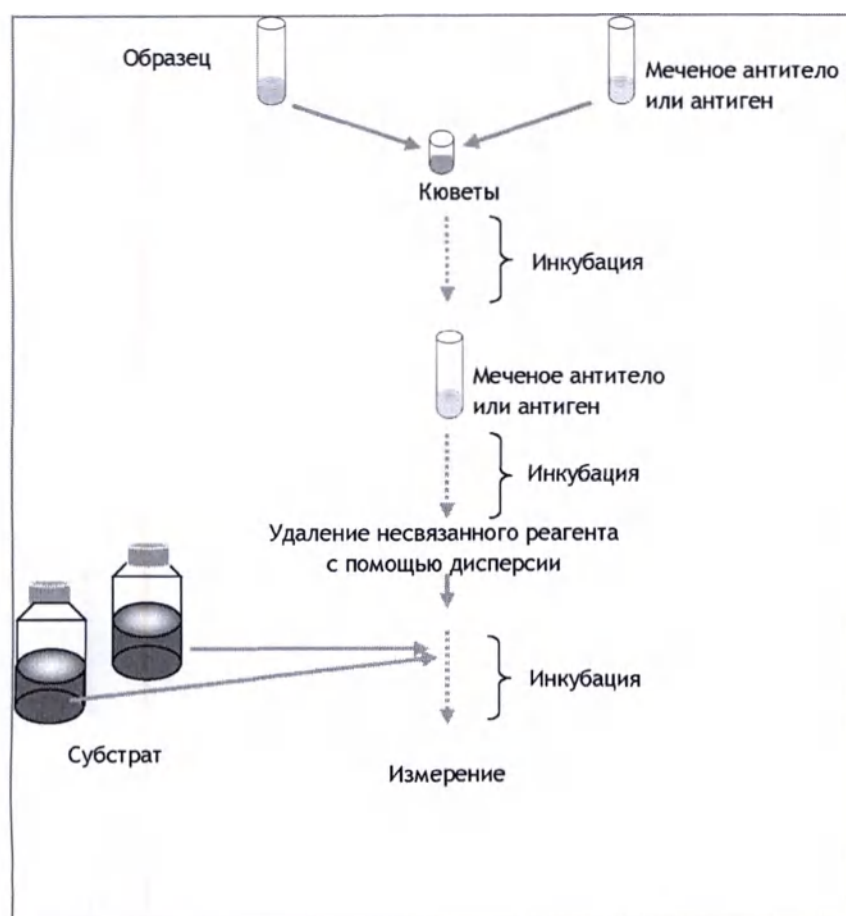


5.2.3 Двухстадийный метод

Двухстадийный метод может включать одну или две стадии отмывки. Сэндвич-метод в общем случае принадлежит к категории двухстадийных методов.

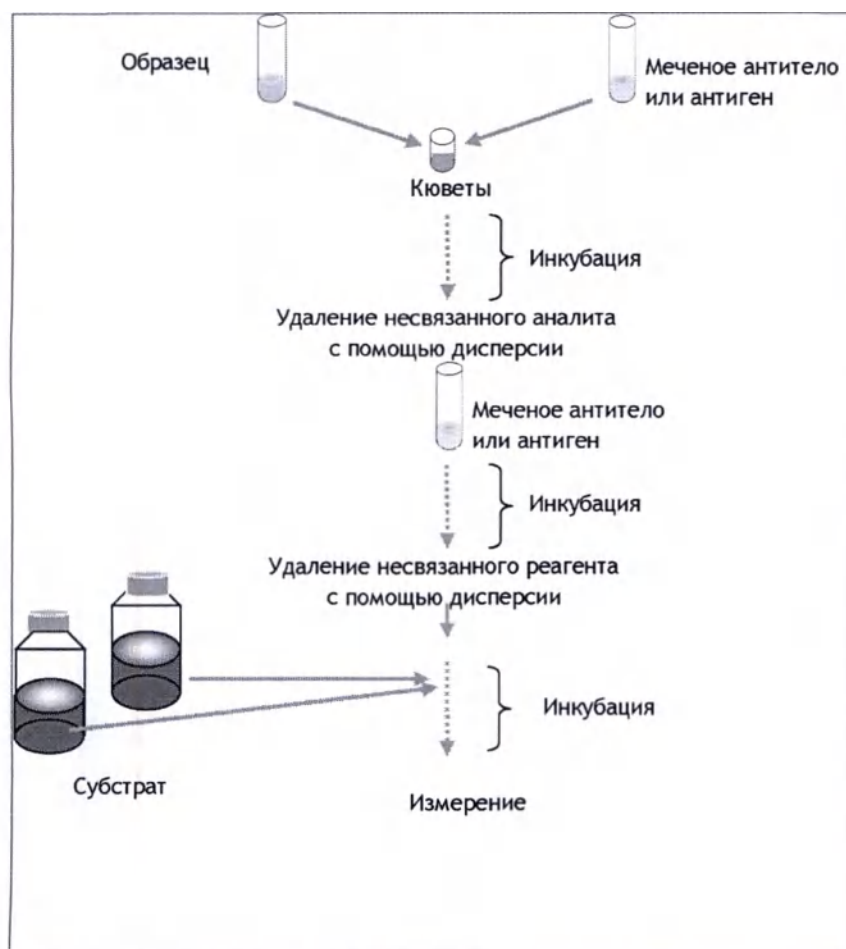
Двухстадийный метод с одной отмывкой проходит следующие стадии: добавление пробы, мечение антитела (антигена), инкубация, добавление меченого антитела (антигена), отмывка, добавление субстрата и оптическое измерение. Двухстадийный метод с одной отмывкой проиллюстрирован на рисунке ниже:

Рис. 4.4 Двухстадийный метод с одной отмывкой



Двухстадийный метод с двумя отмывками проходит следующие стадии: добавление пробы, мечение антитела (антигена), инкубация, отмывка, добавление меченого антитела (антигена), инкубация, отмывка, добавление субстрата и оптическое измерение. Двухстадийный метод с двумя отмывками проиллюстрирован на следующем рисунке ниже:

Рис. 4.5 Двухстадийный метод с двумя отмывками



5.3 Математическая модель калибровки

5.3.1 Введение

В системе предусмотрены две математические модели калибровки:

- Количественная (4PLC)

Система выполняет калибровку по 1-3 точкам и настройку эталонной калибровочной кривой для получения результатов калибровки.

В соответствии с результатами калибровки ОСЕ пробы преобразуется в величину концентрации.

5.3.2 Количественная модель калибровки и расчеты

Система выполняет калибровку по 1-3 точкам и настройку эталонной калибровочной кривой для получения результатов калибровки.

Генерация эталонной калибровочной кривой

Эталонная калибровочная кривая формируется отдельно для каждой партии реагента.

Эталонная калибровочная кривая строится по формуле калибровки в форме 4PLC (логическая кривая с 4-мя параметрами):

$$CPS = \frac{P_1 - P_4}{1 + \left(\frac{C}{P_2}\right)^{P_3}} + P_4$$

Где CPS — число фотонов и C — концентрация.

Метод включает 4 параметра: P1, P2, P3 и P4.

Разные уровни концентрации калибратора и CPS для нескольких анализаторов выстраиваются по нелинейному регрессионному алгоритму, определяя параметры для формулы калибровки 4PLC и генерируя эталонную калибровочную кривую в комплекте калибратора.

Настройка эталонной калибровочной кривой

Допускается выполнять калибровку только по 1-3 точкам и использовать алгоритм адаптации, указанный для каждого химанализа для адаптации параметров эталонной калибровочной кривой 4PLC, чтобы получить адаптированные результаты калибровки.

5.3.3 Расчет порогового значения для качественного анализа

Качественный анализ по одной точке:

Пороговое значение получается на основе ОСЕ калибратора в одной точке. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа ОСЕ пробы с пороговым значением.

Сигнал калибратора в одной точке (Cal CPS) преобразуется в пороговое значение по следующей формуле:

Пороговое значение = $a \cdot \text{Cal CPS} + b$

Где a и b — параметры, указанные для разных химических анализов.

Качественный анализ по двум точкам:

Пороговое значение получается на основе ОСЕ калибратора в двух точках. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа ОСЕ пробы с пороговым значением.

Сигналы калибратора в двух точках (Cal1 CPS и Cal2 CPS) преобразуется в пороговое значение по следующей формуле:

Пороговое значение = $a \cdot \text{Cal1 CPS} + b \cdot \text{Cal2 CPS} + c$

Где a , b и c — параметры, указанные для разных химических анализов.

6

Реагенты

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к реагентам.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

6.1 Обзор

Эта глава знакомит со специальными приложениями модуля реагентов. Выполняйте следующие процедуры в зависимости от условий в лаборатории:

- Настройка сведений о реагентах
- Сортировка реагентов
- Установка пределов тревоги по запасу реагента
- Печать сведений о реагентах
- Загрузка реагентов в интерактивном режиме
- Загрузка реагентов в автономном режиме
- Замена реагентов в интерактивном режиме
- Замена реагентов в автономном режиме
- Выгрузка реагентов

6.1.1 Обзор экрана реагента/калибровки

На главном экране в области функциональных кнопок выберите кнопку **Реагент**. Отобразится экран **Реагент/калибровка**. На этом экране отображаются запас и состояние калибровки всех загруженных реагентов.

Рис. 5.1 Окно «Реагент/калибровка»

Окно

Admin

Реагент/калибровка

Статус реагента

Результат калибровки

Обзор реагента

Настр.

Поз	Имя	Ч	Имя ост	Тестов ост	Дилм ост	Ил парт	Сер.№	Сост.калиб	Ост время
1-1	APP	57	57	< 50d	130301	80036	Продлена		
1-2	CA125	198	98	< 50d	121251	80025	Продлена		
1-3 H	CA125	188	100	< 50d	130301	80001	Запросена		
1-10	CA15-3	70	70	< 50d	130301	80016	Продлена		
1-15	CA19-9	98	98	< 50d	130401	80028	Продлена		
1-16	CEA	88	88	< 50d	131101	80048	Продлена		
1-23	E2	56	56	< 50d	130301	80037	Запросена		
1-18	E3	43	43	< 50d	130301	80046	Продлена		
1-14	FERR	91	91	< 50d	130301	80048	Продлена		
1-12	FF3A	82	82	< 50d	130301	80011	Продлена		
1-2	FSH	82	82	< 50d	130301	80019	Продлена		
1-25	FT3	52	52	< 50d	121201	80039	Продлена		
1-22	FT4	52	52	< 50d	130301	80041	Продлена		
1-7	HCG	113	13	< 50d	130301	80018	Продлена		

Загрузка
F1

Выгрузка
F2

Справка
F4

Ил
F5

Не ил
F6

Печать
F7

Параметры
F8

1/3

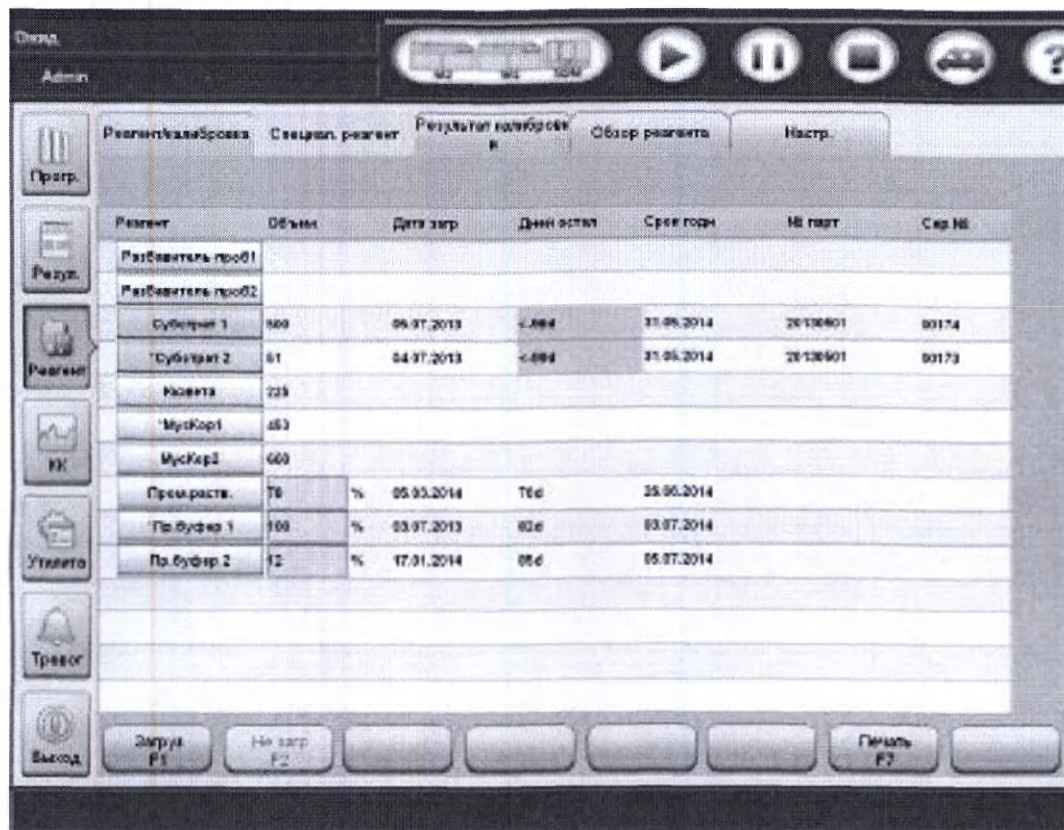
На этом экране показаны все сконфигурированные иммунологические реагенты, включая следующие данные:

- **Позиция:** позиция реагента на карусели реагентов.
- **Химанализ:** название химического анализа.
- **Оставшееся количество химических анализов:** указывает оставшееся количество химических анализов реагента. Если это значение равно 0, химический анализ все равно можно запрограммировать и произвести измерения.
- **Оставшееся количество тестов:** оставшееся количество тестов для каждого флакона реагента.
- **Оставшееся количество дней:** разность между сроком годности реагента и ближайшей из двух дат: текущей датой и датой открытия флакона. Если отображается отрицательное значение, это означает, что реагент просрочен, и его следует немедленно заменить.
- **Номер партии:** отображает номер партии реагента.
- **Эталонная кривая:** статус эталонной кривой включает отсканированные или подлежащее сканированию данные
- **Серийный номер:** отображает серийный номер реагента.
- **Состояние калибровки:** состояние калибровки химического анализа, в том числе «Необх. калибр.», «Запрошено», «Откалибр.», «Сбоев кал.», «Ист.вр.кал.» и «Продлено».
- **Оставшееся время:** время, оставшееся до истечения срока действия коэффициентов калибровки. Оно отображается только при состоянии калибровки «Откалибр.», «Ист.вр.кал.» и «Продлено». Если значение оставшегося времени меньше 30 минут, система выводит на экран сообщение об истечении срока действия калибровки. Если время калибровки превышено, коэффициенты калибровки нельзя использовать, и возможны два варианта дальнейших действий: заново откалибровать химический анализ или продлить время калибровки.

6.1.2 Окно специального реагента

Выберите Реагент-Специал. реагент, чтобы открыть экран Специал. реагент. На экране отображаются данные расходных материалов, дата загрузки, объем, количество оставшихся дней и срок годности.

Рис. 5.2 Экран специального реагента



Экран разделен на две области: вверху отображаются название реагента, объем, дата загрузки, количество оставшихся дней, срок годности, номер партии и серийный номер; внизу расположены функциональные кнопки для выполнения операций.

6.2 Настройка отображения реагентов

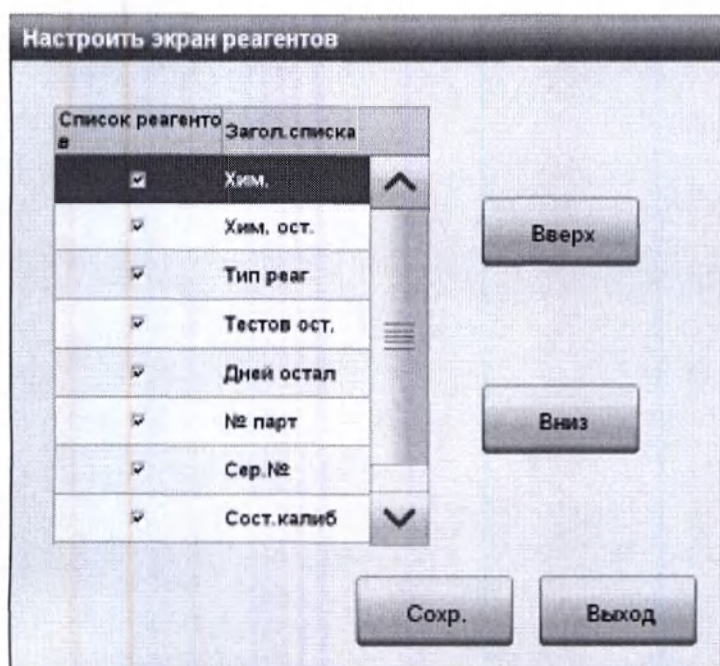
6.2.1 Введение

Сведения о реагентах на экране реагента/калибровки можно настроить в соответствии с потребностями и отображать в требуемом порядке.

6.2.2 Настройка сведений о реагентах

- 1 Выберите **Утилита-Устан.системы- Расширенная**.
- 2 Выберите **Настройка экрана реагентов**.

Рис. 5.3 Настройка отображения реагентов



- 3 Установите флажки сведений о реагенте, которые должны отображаться на экране реагента/калибровки биохимии, или снимите флажки, чтобы не отображать соответствующие сведения.
- 5 Выберите **Вверх** или **Вниз**, чтобы скорректировать порядок отображения сведений о реагенте.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 6** Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.
- 7** Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

6.3 Сортировка реагентов

6.3.1 Введение

Реагенты на экране реагентов/калибровки можно отсортировать по названию, позиции, оставшимся химическим анализам, оставшимся дням и оставшемуся времени калибровки. Критерий сортировки помечается справа галочкой. Прежде чем загружать реагенты или выполнять калибровки, отсортируйте реагенты, чтобы сперва отображать нужные.

6.3.2 Сортировка реагентов

- 1 Выберите Реагент-Реагент/калибровка.
- 2 Выберите критерий сортировки и затем щелкните заголовок соответствующего столбца списка, чтобы переупорядочить реагенты.

Для просмотра или загрузки реагентов выберите следующие параметры:

- Позиции реагента
- Название химического анализа
- Оставшееся количество химических анализов
- Оставшееся количество тестов
- Оставшееся количество дней
- Эталонная кривая

Для просмотра состояния калибровки или выполнения калибровок выберите следующие параметры:

- Состояние калибровки
- Оставшееся время калибровки

6.4 Установка пределов тревоги по запасу реагента

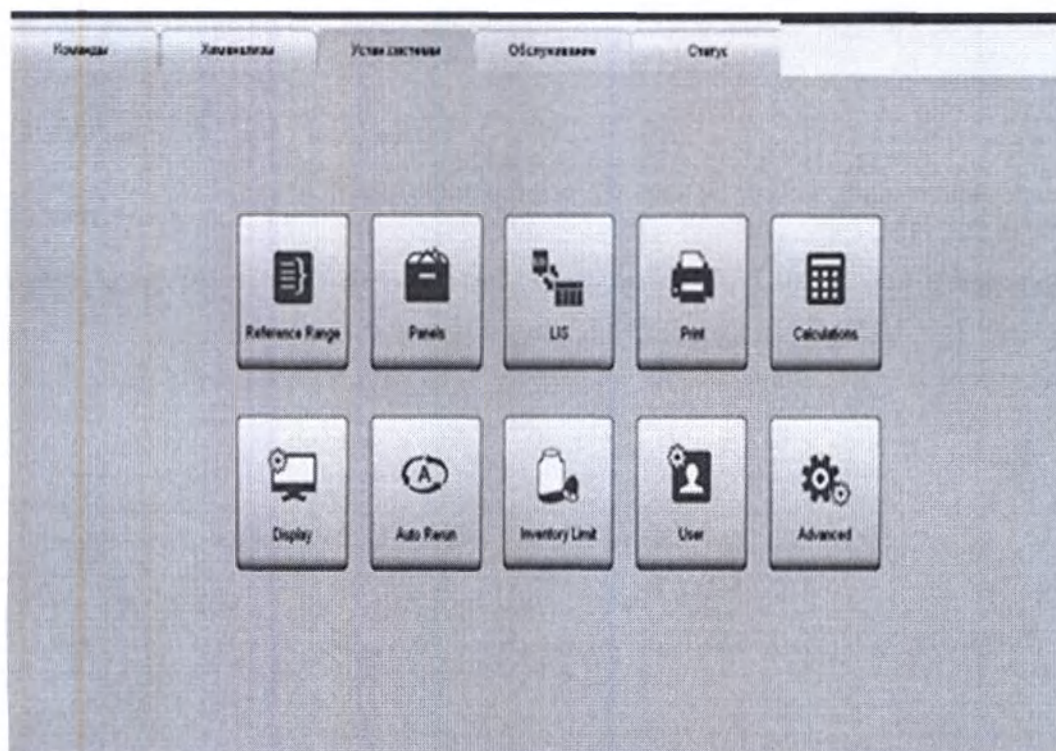
6.4.1 Введение

Система позволяет устанавливать предел тревоги по запасу разбавителя проб, субстрата, промывочного буфера, промывочного раствора, кювет и контейнеров твердых отходов. Если во время анализа или перед ним запас ниже пределов тревоги, система подаст сигнал тревоги и пометит название расходного материала желтым шрифтом на экране **Специал. реагент**. Если запас реагентов до или во время анализа опускается ниже предельного уровня суточного потребления, система отображает название этого расходного материала на экране **Специал. реагент** пурпурным цветом.

6.4.2 Установка пределов тревоги по запасу расходного материала

- 1 Выберите Утилита-Устан.системы-Предел тревоги по запасу.

Рис. 5.4 Экран установки системы



Символы экрана установки системы приведены ниже:



Референсный диапазон

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



Панели



ЛИС



Печать



Расчеты



Дисплей



Автоматический повтор



Лимит запасов



Пользователь

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



Расширенная установка

- 2 Установите предел тревоги по запасу и предел суточного потребления.

Рис. 5.5 Экран настройки предельных значений запаса реагентов

Предел тревоги по запасу

☒ Расходные материалы ☐ Реагент

Наименование	Предел тревоги по запасу	Лимит потребления
Substrate	200	
Solid Waste Container	200	
Wash buffer	20	%(* 10L)
Det. D1	15	%
Det. D2	15	%
Sample Diluent	10	%

Сохранить Выход

- 3 Выберите Сохран.

6.5 Печать сведений о реагентах

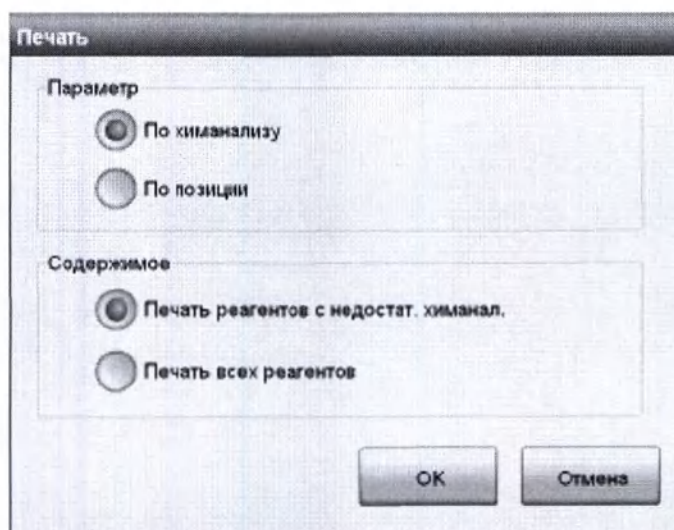
6.5.1 Введение

Во время просмотра сведений о реагенте/калибровке или состояния карусели реагентов можно распечатать все реагенты либо те из них, для которых число оставшихся химических анализов меньше предела тревоги или равно 0, по химическому анализу или по положению. Можно также распечатать список специальных реагентов целиком.

6.5.2 Печать сведений об иммунологических реагентах

- 1 Выберите **Реагент-Реагент/калибровка**, или выберите **Реагент-Обзор реагента**.
- 2 Выберите **Печать F7**.

Рис. 5.6 Окно печати



- 3 Выберите **Печать по химанализу** или **Печать по позиции**.
- 4 Установите диапазон печати.
 - Печать реагентов с недостат. химанал.
 - Печать всех реагентов, достигших порога предупреждения о запасах
 - Печать всех реагентов

5 Выберите ОК.

6.5.3 Печать сведений о специальном реагенте

1 Выберите Реагент-Специал. реагент.

2 Выберите Печать F7.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

6.6 Загрузка реагентов в интерактивном режиме

6.6.1 Введение

Загрузка реагентов в интерактивном режиме выполняется во время проведения тестов системой. Перед началом интерактивной загрузки запросите загрузку и не загружайте реагенты, пока не завершится дозирование всех начатых тестов. Когда система выполняет калибровки, анализ проб STAT или разведенных проб, нельзя начинать загрузку реагентов, если не завершено дозирование реагентов для всех тестов.

Загрузка расходных материалов во время теста запрещена. Выполните загрузку в соответствии с индикацией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

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

6.6.2 Загрузка иммунологических реагентов в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент-Реагент/калибровка и выберите модуль.
- 2 Выберите позицию для загрузки реагента.
- 3 Выберите Реагент стоп F2, чтобы запросить загрузку реагентов.

Перемещение реагентов автоматически остановится, в области состояния системы начнется обратный отсчет для загрузки реагентов, по завершении которого на экране появится окно сообщения.



ВНИМАНИЕ

Не открывайте крышку карусели реагентов до завершения обратного отсчета, иначе выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

- 4 Чтобы загрузить реагенты, не имеющие штрих-кода, выберите сначала ОК, затем — Загруз F1, и снимите крышку карусели реагентов. Чтобы загрузить реагенты со штрих-кодом, просто снимите крышку карусели реагентов.
- 5 Загрузите реагент в доступные позиции.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии на кнопку карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 6 Верните на место крышку карусели реагентов.

- Чтобы загрузить реагенты, не снабженные штрих-кодом, введите данные в окне Загр. реагент.
- Чтобы загрузить снабженные штрих-кодом реагенты, система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считывает данные реагентов из штрих-кода.

Выберите значок , чтобы продолжить тест или начать новый тест.

6.6.3 Загрузка разбавителя проб в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент-Реагент/калибровка и выберите модуль.
- 2 Выберите позицию для загрузки разбавителя.
- 3 Выберите Реагент стоп F2, чтобы запросить загрузку.

Перемещение штатива прекращается автоматически, в области состояния системы начнется обратный отсчет загрузки. По завершении обратного отсчета будет отображено окно сообщения.



ВНИМАНИЕ

Не открывайте крышку карусели реагентов до завершения обратного отсчета, иначе выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

- 4 Чтобы загрузить разбавитель проб, не имеющий штрих-кода, выберите сначала ОК, затем — Загруз F1, и снимите крышку карусели реагентов. Чтобы загрузить разбавитель проб со штрих-кодом, просто снимите крышку карусели реагентов.
- 5 Загрузите разбавитель проб в доступную позицию.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии на кнопку карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 6 Верните на место крышку карусели реагентов.

- Чтобы загрузить разбавитель проб без штрих-кода, введите данные штрих-кода в окне Загр. реагент.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Чтобы загрузить снабженный штрих-кодом разбавитель проб, система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает данные реагентов из штрих-кода.

Выберите значок  в верхнем правом углу основного экрана, чтобы возобновить тест или начать новый.

6.6.4 Загрузка субстрата в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент-Спец. реагент и выберите модуль.
- 2 Выберите субстрат для загрузки.
- 3 Выберите Загруз F1
- 4 Загрузите субстрат.

6.6.5 Загрузка промывочного раствора D1 и D2 в интерактивном режиме

- 1 Выберите  для остановки.
- 2 Выберите промывочный раствор для загрузки.
- 3 Выберите Загруз F1.
- 4 Загрузите промывочный раствор.
- 5 Укажите объем.

Нажмите на кнопку  в правом верхнем углу главного экрана для возобновления текущего или запуска нового анализа.

6.6.6 Загрузка промывочного буфера в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент-Спец. реагент и выберите модуль.
- 2 Выберите промывочный буфер для загрузки.
- 3 Выберите Загруз F1.
- 4 Загрузите промывочный буфер.
- 5 Укажите объем

6.7 Загрузка реагентов в автономном режиме

6.7.1 Введение

Загрузка реагентов в автономном режиме выполняется, когда система не прогоняет никаких тестов. Можно просто поместить реагенты на карусель реагентов или в другие необходимые позиции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки. Не прикасайтесь к реагенту открытыми частями тела, иначе на коже может образоваться рана или ожог.

6.7.2 Загрузка иммунологических реагентов и разбавителя проб в автономном режиме

- 1 Снимите крышку карусели реагентов.
- 2 Загрузите иммунологические реагенты или разбавитель проб.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии на кнопку карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 3 Верните на место крышку карусели реагентов.

- Чтобы загрузить реагенты и разбавитель проб без штрих-кодов, введите их данные в окне **Загр. реагент**.
- При загрузке снабженных штрих-кодом реагентов и разбавителя проб система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считывает данные реагентов из штрих-кода.

6.7.3 Загрузка субстрата, промывочного раствора и промывочного буфера в автономном режиме

- 1 Выберите **Реагент-Специал.** реагент и выберите модуль,
- 2 Выберите субстрат, промывочный раствор или промывочный буфер для загрузки.
- 3 Выберите **Загруз F1**. Откроется окно **Загр. реагент**.
- 4 Загрузите субстрат, промывочный раствор или промывочный буфер.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

6.8 Замена реагентов в интерактивном режиме

6.8.1 Введение

Если реагента недостаточно, он израсходован или истекает его срок годности в ходе выполнения тестов, следует немедленно запросить остановку реагентов, чтобы обеспечить беспрепятственное выполнение дальнейших измерений.

Замена расходных материалов во время теста запрещена. Выполните замену в соответствии с индикацией.

6.8.2 Замена иммунологических реагентов в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент- Реагент/калибровка и выберите модуль.
- 2 Подтвердите реагент, подлежащий замене, и выберите его позицию.
- 3 Выберите Реагент стоп F2, чтобы запросить загрузку реагентов.

Перемещение реагентов автоматически остановится, в области состояния системы начнется обратный отсчет для загрузки реагентов, по завершении которого на экране появится окно сообщения.



ВНИМАНИЕ

Не открывайте крышку карусели реагентов до завершения обратного отсчета, иначе выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

- 4 Чтобы загрузить реагенты, не имеющие штрих-кода, выберите сначала ОК, затем — Загруз F1 и снимите крышку карусели реагентов. Чтобы загрузить реагенты со штрих-кодом, просто снимите крышку карусели реагентов.
- 5 Извлеките реагент.
- 6 Установите новый реагент.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии на кнопку карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 7 Верните на место крышку карусели реагентов.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Чтобы загрузить реагенты, не снабженные штрих-кодом, введите их данные в окне **Загр. реагент**.
- При загрузке снабженных штрих-кодом реагентов система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает данные реагентов из штрих-кода.

Выберите значок  чтобы продолжить тест или начать новый тест.

6.8.3 Замена разбавителя проб в интерактивном режиме

- 1 Выберите **Реагент-Реагент/калибровка** и выберите модуль.
- 2 Выберите позицию для замены разбавителя.
- 3 Выберите **Реагент стоп F2**, чтобы запросить загрузку реагентов.

Перемещение реагентов автоматически остановится, в области состояния системы начнется обратный отсчет для загрузки реагентов, по завершении которого на экране появится окно сообщения.



ВНИМАНИЕ

Не открывайте крышку карусели реагентов до завершения обратного отсчета, иначе выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

- 4 Чтобы загрузить реагенты без штрих-кода, выберите сначала **ОК**, затем — **Загруз F1** и снимите крышку карусели реагентов. Чтобы загрузить реагенты со штрих-кодом, просто снимите крышку карусели реагентов.
 - 5 Уберите разбавитель проб.
 - 6 Загрузите новый разбавитель проб.
-



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии на кнопку карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

7 Верните на место крышку карусели реагентов.

- Чтобы загрузить разбавитель проб без штрих-кода, введите данные штрих-кода в окне **Загр. реагент**.
- При загрузке снабженного штрих-кодом разбавителя проб система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает данные реагентов из штрих-кода.

Выберите значок  в верхнем правом углу основного экрана, чтобы возобновить тест или начать новый.

6.9 Опорожнение контейнера для твердых отходов

Опорожнение контейнера для твердых отходов можно выполнять вне зависимости от того, используется система или нет.

6.9.1 Опорожнение контейнера для твердых отходов в интерактивном режиме

- 1 Убедитесь, что индикатор контейнера для твердых отходов на правой передней дверце не горит или мигает
- 2 Откройте среднюю дверцу.
- 3 Достаньте контейнер, который необходимо опорожнить, или контейнер, индикатор которого не горит или мигает
- 4 Опорожните контейнер для отходов и установите его на место.
- 5 Нажмите кнопку с индикатором.
На экране **Специал.** реагент остаточный объем контейнера для отходов обновится автоматически.

6.9.2 Загрузка и опорожнение контейнера твердых отходов в автономном режиме

Процедуры в состоянии, не связанном с тестом, выполняются так же, как и в состоянии выполнения теста. Разница заключается в отсутствии необходимости следить за состоянием индикатора. Подробнее см. в разделе «0Подготовка реагентов»

6.10 Выгрузка реагентов

6.10.1 Введение

Если некоторые химические анализы не будут использоваться, можно стереть их параметры и выгрузить соответствующие реагенты. Чтобы переназначить позиции реагента, выгрузите реагенты и переместите их. Кнопка **Выгруз** используется для удаления иммунологических реагентов, разбавителя проб и субстрата.

Запрос химического анализа для контроля качества, анализа пробы или калибровки не препятствует выгрузке всех реагентов этого химического анализа.

При выгрузке реагента очищаются все его данные и позиция. Реагенты, которые используются для анализа, нельзя выгрузить.

6.10.2 Выгрузка иммунологических реагентов и разбавителя проб

- 1 Убедитесь, что подлежащий выгрузке реагент и разбавитель проб не используется для анализа.
- 2 Выберите **Реагент-Реагент/калибровка** и выберите модуль.
- 3 Выберите позицию выгружаемого реагента.
- 4 Выберите **Загруз F1**.
- 5 Выберите **Выгруз F4**.
- 6 Снимите крышку карусели реагентов.
- 7 Выньте реагент и разбавитель проб из карусели реагентов.
- 8 Верните на место крышку карусели реагентов.
- 9 Выберите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.

6.10.3 Выгрузка субстрата

- 1 Убедитесь, что подлежащий выгрузке субстрат не используется для анализа.
- 2 Выберите **Реагент-Специал. реагент** и выберите модуль.
- 3 Выберите разбавитель проб и субстрат для выгрузки.
- 4 Выберите **Загруз F1**.
- 5 Выберите **Выгруз F4**.
- 6 Уберите крышку карусели реагентов, достаньте разбавитель проб, затем верните на место крышку карусели реагентов или удалите субстрат из области загрузки субстрата.
- 7 Выберите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.

7

Калибровка

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к калибровке, в том числе:

- Индикация состояния калибровки и тревог
- Автокалибровка
- Продление времени калибровки
- Вызов результатов калибровки

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

7.1 Обзор

При калибровке известная концентрация калибратора и параметры 4PLC эталонной калибровочной кривой реагента P1 ~ P4 используются для расчета подходящего числа ОСЕ калибратора. ОСЕ эталонной кривой адаптируется к измеренному числу ОСЕ калибратора и подходящему числу ОСЕ в соответствии с алгоритмом каждого химанализа. Затем окончательный результат для пробы рассчитывается путем подгонки по 4PLC адаптированного числа ОСЕ эталонной кривой в каждой точке калибровки к каждой точке концентрации на эталонной кривой.

Когда состояние калибровки ненормальное, система подает сигнал тревоги и отображает состояние калибровки определенным цветом. Если установить условия автокалибровки, система будет автоматически напоминать о калибровке химических анализов. Просроченные коэффициенты калибровки можно использовать снова, продлив время калибровки. Текущие коэффициенты калибровки можно отклонить и использовать для расчета результатов пробы последние допустимые коэффициенты.

7.2 Состояние калибровки и тревога

На экране **Реагент/калибровка** различные состояния калибровки указываются разными цветами и текстом. Химические анализы с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но они не будут выполняться.

Необходимо регулярно проверять состояние калибровки химических анализов и принимать соответствующие меры согласно следующей таблице.

Таблица 6.1 Состояние калибровки

Состояние калибровки	Описание	Уровень серьезности	Цвет
Необх. калибр.	Химический анализ необходимо откалибровать. Это состояние появляется, когда химанализ не откалиброван, и условия автокалибровки соблюдены, или когда изменяются сведения о калибровке, такие как калибратор и концентрация или единицы измерения результата.	Высокий	Красный
Запрошено	Химический анализ был запрошен для калибровки, или выполняется тест калибровки.	Нормальный	Без цветовой индикации
Откалибр.	Химический анализ откалиброван, и период калибровки не превышен.	Нормальный	Без цветовой индикации
Сбоев кал.	Тест завершен, но не удается рассчитать конечный результат, или подсчитанный результат выходит за допустимые пределы, или был отправлен запрос на калибровку, но тест был аннулирован во время калибровки.	Высокий	Красный
Ист.вр.кал.	Возникает, когда химический анализ превышает время калибровки.	Высокий	Красный
Продлено	Период калибровки продлен, и текущие коэффициенты калибровки можно использовать без ограничений по времени.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Желтый

7.3 Автокалибровка

7.3.1 Введение

Исходя из условий автокалибровки, система может определить химические анализы, которые требуется откалибровать, и напомнить об этом с помощью состояния калибровки и цветовой индикации. В число условий автокалибровки входят:

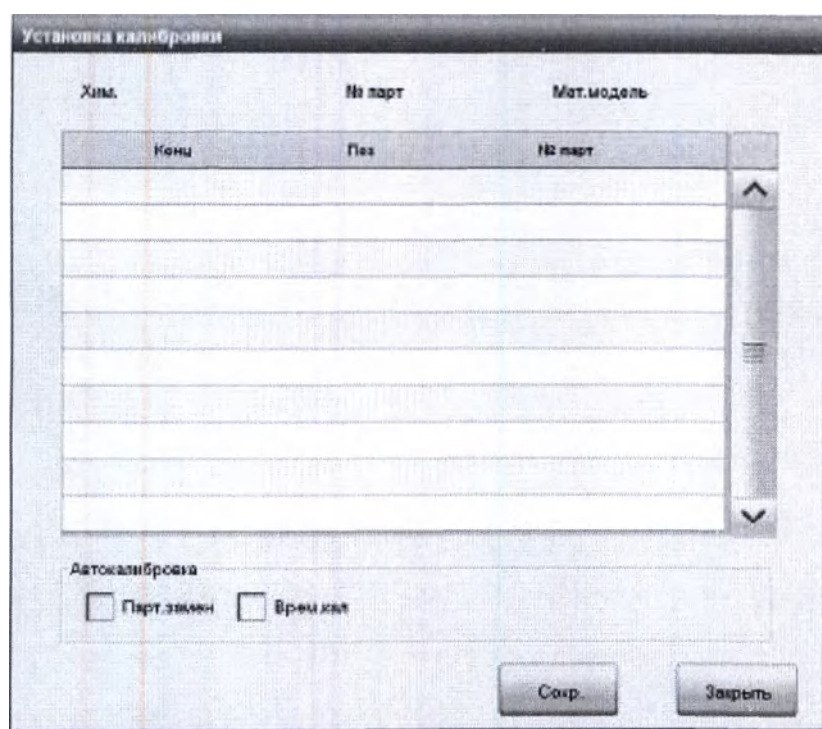
- Смена партии реагента
- Время калибровки

Калибровка запускается автоматически при изменении номера партии реагента, или если химанализ превышает время калибровки.

7.3.2 Установка автокалибровки

- 1 Выберите Реагент-Химанализы.
- 2 В списке слева выберите химический анализ.
- 3 Выберите Определить F1.

Рис. 6.1 Окно установки/редактирование анализов



- 4 Выберите условия автокалибровки:

-
- **Парт. замен:** При использовании реагентов другой партии система будет напоминать о выполнении калибровки.
 - **Время калибровки:** Система будет напоминать о калибровке за 30 минут до истечения срока калибровки и отображать желтым цветом состояние калибровки химического реагента.

5 Выберите Сохр. F7.

6 Выберите Закреть F8, чтобы закрыть окно.

7.3.3 Напоминание об автокалибровке

При соблюдении условий автокалибровки система будет напоминать о калибровке с помощью состояния калибровки, подсказки и цветовой индикации.

- Если установлен флажок **Парт. замен**, при использовании реагентов из других партий система будет отображать состояние калибровки «Необх. калибр.» и выводить на экран сообщение о необходимости калибровки.
- Если установлен флажок **Врем. кал.**, за 30 минут до истечения срока калибровки система будет напоминать о калибровке и отображать желтым цветом состояние калибровки..

7.3.4 Отмена автокалибровки

Чтобы отключить автокалибровку, выполните следующие действия:

- 1** Выберите **Реагент-Химанализы**
- 2** В списке слева выберите химический анализ.
- 3** Выберите **Определить F1**.
- 4** Отмените выбор всех условий автокалибровки.
- 5** Выберите **Сохр. F7**.
- 6** Выберите **Закреть F8**, чтобы закрыть окно.

7.4 Продление времени калибровки

7.4.1 Введение

Коэффициенты калибровки, у которых превышен период калибровки, нельзя использовать для расчета результата. При этом устанавливается состояние калибровки «Ист.вр.кал.», и данный химический анализ больше не может выполняться. Система будет выводить на экран предупреждающее сообщение за 30 минут до истечения срока калибровки, после чего можно будет повторно откалибровать химический анализ или продлить время калибровки. Если есть уверенность в том, что данные коэффициенты калибровки правильные и достоверные, то можно продлить их срок действия с помощью функции продления времени калибровки. Время калибровки можно продлить только в том случае, если текущая калибровка химического анализа просрочена или выполнена. Результаты, рассчитанные на основе продленных коэффициентов калибровки, будут помечаться флагом EXT.

7.4.2 Продление времени калибровки

- 1 Выберите Реагент-Реагент/калибровка.
- 2 Выберите химический анализ для продления.
- 3 Выберите Парам. кал F8.
- 4 Выберите Продлить время калибровки.
- 5 Выберите ОК. После этого коэффициенты калибровки выбранного химического анализа можно использовать без ограничений по времени.

7.4.3 Отмена состояния продления

Продление калибровки можно отменить. Чтобы отменить состояние продления, еще раз откалибруйте данный химический анализ.

7.5 Отклонить

7.5.1 Введение

Если не удалось выполнить текущую калибровку, но нужно безотлагательно выполнить анализ пробы, можно воспользоваться функцией отклонения, чтобы отклонить текущие коэффициенты калибровки, а для расчета результатов пробы использовать последние допустимые коэффициенты калибровки. Отклонить можно все коэффициенты калибровки, кроме находящихся в состоянии «Запрошено» и «Необх. калибр.». Отклоненные коэффициенты калибровки невозможно отклонить еще раз.

7.5.2 Отклонение калибровки

- 1 Выберите Реагент-Реагент/калибровка.
- 2 Выберите химический анализ, который нужно отклонить.
- 3 Выберите Парам. кал F8.
- 4 В окне Параметры калибровки выберите Отменить.
- 5 Выберите ОК. Коэффициенты калибровки для выбранных химанализов отклонены. Можно использовать для расчета результатов пробы последние допустимые коэффициенты.

7.5.3 Отмена состояния отклонения

Чтобы отменить состояние отклонения, еще раз откалибруйте данный химический анализ.

7.6 Калибровка отдельного флакона

7.6.1 Введение

Свойства некоторых флаконов с реагентами одной и той же серии могут изменяться, поэтому флаконы с реагентами можно калибровать по отдельности. Параметры калибровки определенного флакона не могут быть применимы к другим флаконам с реагентами, и наоборот, к данному флакону не могут быть применены параметры, используемые для калибровки других флаконов.

7.6.2 Настройка калибровки отдельного флакона

- 1 Выберите Реагент-Реагент/Калибровка.
- 2 Укажите реагент (не имеющий статуса «требуется калибровка»)
- 3 Выберите Парам. кал F8.
- 4 Выберите Калибровка отдельного флакона.
- 5 Поставьте флажок Калибровка флакона.
- 6 Нажмите ОК.

Для отмены калибровки отдельного флакона просто снимите флажок Калибровка флакона, статус калибровки реагента вернется к соответствующим значениям реагентов этой серии.

7.7 Вызов результатов калибровки

Экран **Результат калибровки** позволяет вызывать текущие и сохраненные коэффициенты калибровки химического анализа. Калибровочные коэффициенты на странице **Текущий** получены во время последней калибровки и используются для расчета результата. Можно вызвать сведения о калибровке и тренды калибровки за указанный период и архивировать или распечатать результаты калибровки.

7.7.1 Вызов текущих результатов калибровки

1 Выберите Реагент – Результат калибровки.

На экране отобразятся все калибровки, запрошенные в этот день, и их результаты, в том числе следующие данные (по умолчанию):

- Химанализ
- № партии
- Сер. №
- Флажок
- Мат. модель
- Состояние калибровки
- Дата и время калибровки

2 Для вызова результатов калибровки всех химических анализов, выберите «Все» в раскрывающемся списке Хим.

3 Чтобы вызвать результаты прошлых калибровок химического анализа, выберите название химанализа в раскрывающемся списке Хим.

4 Выберите Поиск F1.

В списке результатов отобразятся результаты калибровки данных химических анализов.

5 Чтобы распечатать текущие результаты калибровки, выберите Печать F7.

7.7.2 Вызов прошлых результатов калибровки

1 Выберите Реагент – Результат калибровки.

2 Выберите переключатель История.

3 В поле Дата кал. выберите диапазон дат.

4 В раскрывающемся списке Хим. выберите химический анализ.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

5 Выберите Поиск F1.

На экране отобразятся коэффициенты калибровки, использовавшиеся в указанный период.

6 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- Кал. данные F2
- Архив F5
- Тренд F6
- Печать F7

7.7.3 Архивирование результатов калибровки

Система позволяет архивировать все выбранные результаты калибровок на запоминающем устройстве, например, на USB-диске, дискете и т.д. Архивированные результаты калибровки отображаются в том же формате, что и на экране программы. Данные архивируются в файле формата .csv с именем, образуемым из даты и времени.

- 1 Выберите Реагент-Результат калибровки.**
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.**
- 3 Выберите Архив F5.**
- 4 Укажите имя файла для архивирования и путь к нему.**
- 5 Выберите ОК.**

7.7.4 Вызов данных калибровки

Система позволяет просматривать подробные сведения о калибровке, такие как название химанализа, данные реагента, математическая модель, состояние калибровки, номер партии субстрата, дата и время калибровки, уровень концентрации калибратора и ОСЕ для каждой точки концентрации.

- 1 Выберите Реагент-Результат калибровки.**
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.**
- 3 Выберите химанализ, для которого необходимо просмотреть сведения о калибровке.**
- 4 Выберите Данн. кал. F2.**

Рис. 6.2 Окно данных калибровки

Данные калибровки

Хим. АРР № карт 130301 Сер.№рек 00044

Мат.модель 4PLC Составляб Продлено № прг.субстр. 20130501

Дата кал. 21.06.2013 16:29:52

Уровень	Конц	ОСЕ	№ карт
C0	0	4103,301	130301
C0	0	4070,841	130301
C1	5,15	46685,785	130301
C1	5,15	47964,839	130301
C2	472,8	3878554,582	130301
C2	472,8	4090021,996	130301

- 5 Для просмотра данных калибровки предыдущего или следующего химанализа выберите **Пред F4** или **След F5**.
- 6 Выберите **Печать F7**, чтобы распечатать сведения о калибровке.
- 7 Выберите **Закреть F8**, чтобы закрыть окно.

7.7.5 Тренды калибровки

В графическом тренде калибровки обобщаются результаты калибровки химанализа в течение некоего периода времени и отражаются тенденции калибровки. Графические тренды калибровки отражают тренды ОСЕ каждого калибратора в химанализе.

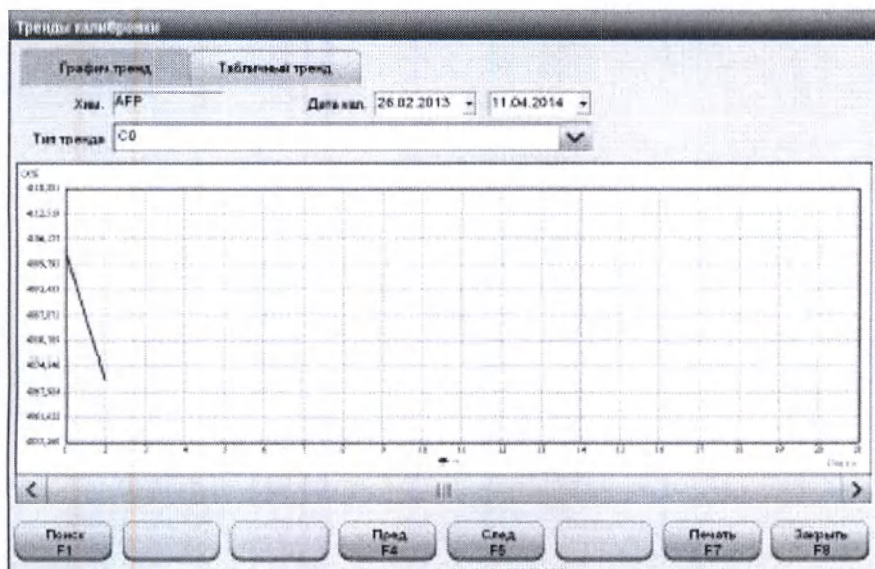
Для просмотра трендов калибровки, выполните следующие действия:

- 1 На экране **Результаты калибровки** найдите требуемые результаты калибровки.
- 2 В списке результатов выберите химический анализ.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000I для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

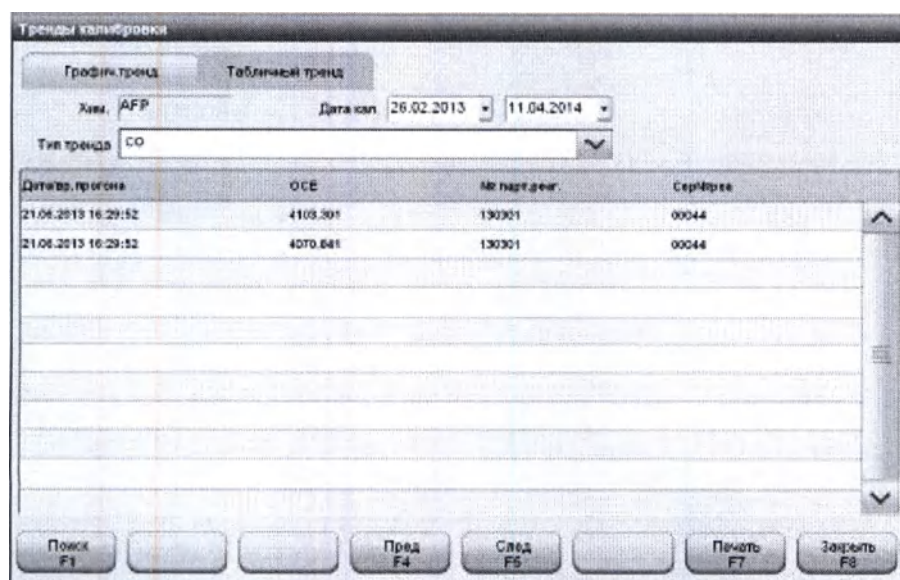
- 3 Выберите **Тренд F6**. Откроется окно **Тренды калибровки**.

Рис. 6.3 Тренды калибровки



- 4 Выберите тренд в раскрывающемся списке **Тип тренда**.
- 5 В поле **Дата кал.** выберите диапазон дат.
- 6 Выберите **Поиск F1**.
- На экране отобразится тренд за указанный период.
- 7 Для просмотра табличного тренда выберите вкладку **Табличный тренд**.

Рис. 6.4 Табличный тренд калибровки



- 8 Выберите Печать F7, чтобы напечатать текущий графический тренд или данные.
- 9 Выберите Выход F8, чтобы закрыть окно.

8

Контроль качества

В этой главе описаны процедуры контроля качества, в том числе:

- Процедура ежедневного и ежемесячного контроля качества
- Индикации тревог по контролю качества
- Флаги результатов контроля качества
- Состояние контроля
- Оценка контроля качества
- Автоматический контроль качества
- Вызов результатов контроля

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

8.1 Обзор

8.1.1 Введение

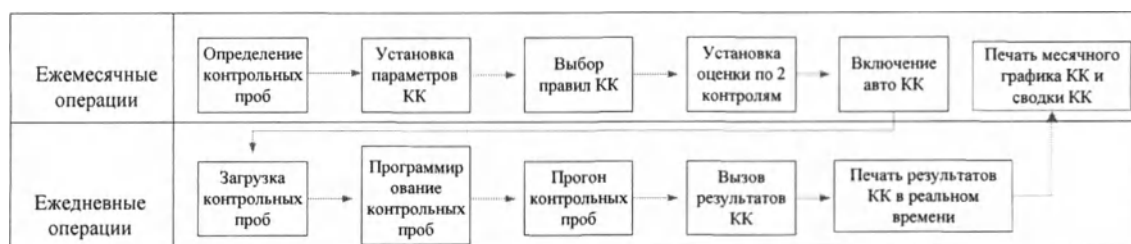
Для выполнения контроля качества могут понадобиться несколько контрольных проб. Рекомендуется использовать две контрольные пробы: с нормальными значениями (в пределах референтного диапазона) и с аномальными значениями (вне референтного диапазона).

Чтобы обеспечить эффективную работу системы, анализируйте контрольные пробы при каждом выполнении калибровки, смене партии реагентов или после выполнения технического обслуживания и устранения неполадок аппарата.

8.1.2 Порядок выполнения контроля качества

Настроенные контроль, химический анализ и правила контроля качества не требуют частого редактирования. Нужно всего лишь ежедневно анализировать контрольные пробы, чтобы быть уверенным в том, что система в порядке. Порядок выполнения контроля:

Рис. 7.1 Порядок выполнения контроля качества



8.1.3 Тревоги по контролю качества

Система позволяет осуществлять мониторинг контроля качества в реальном времени, и по завершении выполнения контроля качества проверять его результаты. Если результаты выходят за пределы референтного диапазона, система подаст звуковой сигнал и выведет на экран сообщение тревоги с указанием названия химического анализа, названия контроля и правил контроля. Например, «Химанализ: , контроль: , 1-3s вне контроля!». В таком случае следует остановить анализ, найти причины неполадки и устранить их, а затем возобновить анализ.

8.1.4 Флаги результатов контроля качества

Если результат контроля качества неприемлем, система подает звуковой сигнал и выводит на экран сообщение о неполадке. Кроме того, в столбце Флаг отчетов по контролю качества появляются следующие флаги

- 1_{3s}
- 1_{2s}
- R_{4s}
- 2_{2s}
- 4_{1s}
- 10_x

В случае неудачного контроля качества система проверяет его результаты на предмет систематических или случайных ошибок и устанавливает соответствующие флаги. Систематическая ошибка помечается знаком «#», случайная ошибка помечается звездочкой (*). Подробнее о флагах результата контроля качества см. в разделе «17.4 Тревога по данным»

8.1.5 Состояние контроля

При выборе контроля на экране **Контроль качества** текущее состояние контроля отображается в поле **Статус**. Необходимо понимать, что означают состояния контроля. В приведенной ниже таблице перечислены различные состояния контрольной пробы.

Таблица 7.1 Описание состояния контроля

Состояние контроля	Описание
Н/д	Контроль не запрограммирован для анализа.
Запрошено	Контрольная проба запрограммирована, но еще не проанализирована.
Выполняется	Идет анализ контрольной пробы.
Не завершено	Все химические анализы контрольной пробы завершены, но некоторые из них не дали результатов.
Завершено	Все химические анализы контрольной пробы завершены, и по всем получены результаты.

8.2 Оценка контроля качества

8.2.1 Введение

Результаты контроля качества химических анализов оцениваются с помощью правил Вестгарда, и если результаты выходят за пределы референтного диапазона, система помечает их флагами и подает сигналы тревоги. Поскольку у каждого химического анализа может быть несколько контрольных проб, результаты контроля качества могут оцениваться, соответственно, по разным правилам. Контроли, не включенные ни в одну партию, будут оцениваться как одиночные контроли.

8.2.2 Оценка одиночного контроля

Правила Вестгарда для оценки одиночных контролей перечислены в приведенной ниже таблице:

Таблица 7.2 Правила Вестгарда для одиночных контролей

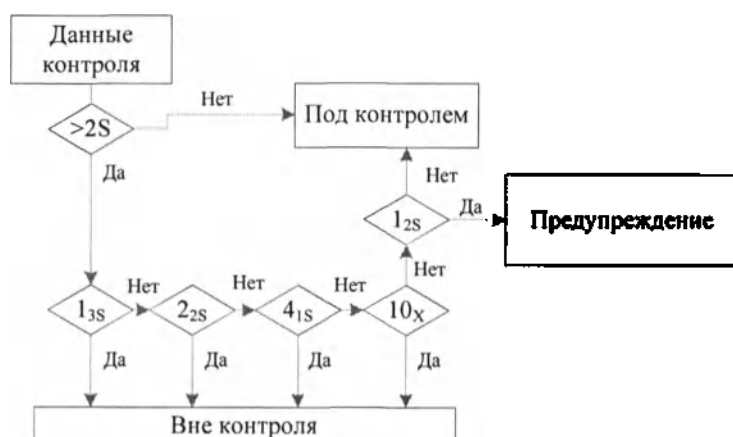
Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
1 _{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	H/d	H/d
1 _{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1 _{3s}	*(1)
2 _{2s}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е. (X _n , X _{n-1}), от заданной средней концентрации превышает +2 или -2 стандартных отклонения.	2 _{2s}	#(2)
4 _{1s}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е. (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3}), от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4 _{1s}	#
10 _x	Десять последовательных результатов, т.е. (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3} ...X _{n-9}), оказались по одну сторону от заданной средней концентрации.	10 _x	#

(1) (1) Звездочка (*) указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Порядок выполнения оценки одиночных контролей показан на следующем рисунке:

Рис. 7.2 Порядок выполнения оценки одиночных контролей



8.2.3 Оценка по двум контролям

Как выполняется контроль качества

Выполнение контроля качества основано на двух контрольных пробах: C1 и C2, и для каждого химического анализа выполняется один контроль качества. Интервал выполнения контроля качества можно задать на экране Устан.системы. Максимальный интервал выполнения контроля качества — 24 часа.

- 1 Выберите КК-Устан КК.
- 2 Выберите Парам. КК F5.
- 3 В поле Длина прогона введите интервал выполнения контроля качества.
Введите целое число от 1 до 24. По умолчанию — 24.

- 4 Выберите ОК.

Правила оценки по двум контролям

При каждом выполнении контроля качества получаются два результата: X_n и Y_n , которые используются для задания точки на графике Twin-plot. Таким способом получают полный график Twin-plot на основе всех результатов контроля качества и используют его для обнаружения систематических ошибок и случайных ошибок.

Правила Вестгарда для оценки по двум контролям перечислены в приведенной ниже таблице:

Таблица 7.3 Правила оценки по двум контролям

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
1 _{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	H/д	H/д
1 _{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1 _{3s}	*(1)
2 _{2sA}	Отклонение сразу двух результатов (X _n , Y _n) от заданного среднего значения превысило +2 или -2 стандартных отклонения.	2 _{2s}	#(2)
R _{4s}	При выполнении контроля качества отклонение одного результата от заданного среднего значения превысило +2 стандартных отклонения, а отклонение другого результата превысило -2 стандартных отклонения.	R _{4s}	*
2 _{2sW}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е. (X _n , X _{n-1}), (Y _n , Y _{n-1}), от заданной средней концентрации превышает +2 или -2 стандартных отклонения.	2 _{2s}	#
4 _{1sA}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е. (X _n , X _{n-1}), (Y _n , Y _{n-1}), от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4 _{1s}	#
4 _{1sW}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е. (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3}), (Y _n , Y _{n-1} , Y _{n-2} , Y _{n-3}), от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4 _{1s}	#
10 _{xA}	Результаты пяти последовательных прогонов (10 результатов), т.е. (X _n , Y _n , X _{n-1} , Y _{n-1} , X _{n-2} , Y _{n-2} , X _{n-3} , Y _{n-3} , X _{n-4} , Y _{n-4}), оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	10 _x	#
10 _{xW}	Десять последовательных результатов одного из контролей (10 результатов), т.е. (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3} ...X _{n-9}), (Y _n , Y _{n-1} , Y _{n-2} , Y _{n-3} ...Y _{n-9}), оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	10 _x	#

(1) Звездочка (*) указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Между систематическими ошибками оценки по двум контролям и оценками одиночных контролей имеется следующее соответствие:

- $2_{2SA} \setminus 2_{2SW}$ соответствует 2_{2s}
- $4_{1SA} \setminus 4_{1SW}$ соответствует 4_{1s}
- $10_{XA} \setminus 10_{XW}$ соответствует 10_x

Порядок выполнения оценки по двум контролям показан на следующем рисунке:

Рис. 7.3 Процесс выполнения оценки по двум контролям



8.2.4 Введение

Система оснащена функцией автоматического контроля качества. Если выполнены условия для автоматического контроля качества, появится напоминание о необходимости запрограммировать контроли. Контрольные пробы для автоматического прогона выбираются в окне Параметры КК.

В число условий для автоматического контроля качества входят:

- Число проб: количество проб пациента. По завершении анализа заданного количества проб система автоматически выполнит выбранные контроли.
- Если откалибр.: Система будет автоматически выполнять химический анализ выбранных контролей при каждой калибровке этого химического анализа. Автоматическая калибровка неприменима к калибровкам, не связанным с измерениями, например, к пересчету и редактированию.

Если выбраны контрольные пробы для автоматического прогона, то будут выполняться все сконфигурированные для них химические анализы.

8.2.5 Установка автоматического контроля качества

1 Выберите КК-Устан КК.

2 Выберите Парам. КК F5.

Рис. 7.4 Окно параметров контроля качества

3 Установите условия для автоматического контроля качества:

- **Число проб:** введите количество проб для автоматического выполнения контроля качества. Диапазон ввода — от 10 до 500; 0 означает, что автоматический контроль качества отключен.
- **Если откалибр.:** установите этот флажок, чтобы система выполняла контроли при выполнении калибровки химического анализа.

4 Выберите контроли для автоматического прогона.

Можно выбрать один или несколько контролей.

5 Выберите ОК.

8.2.6 Автоматический контроль качества

Если выполнены условия для автоматического контроля качества с использованием штативов, появится напоминание о необходимости запрограммировать контроли. Запрограммируйте контроли, как описано в главе «ОКонтроль качества». Загрузите контроли на штатив контролей и установите штатив в блок подачи штативов.

8.2.7 Отмена состояния автоматического контроля качества

Чтобы отменить состояние автоматического контроля качества, отмените выбор параметра Авто КК на штативе в окне Параметры КК, установите для параметра «Число проб» значение 0 и отмените выбор параметра Если откалибр.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

8.3 Вызов результатов контроля

Функция вызова результатов контроля позволяет просматривать результаты контрольной пробы, график L-J, график Twin-Plot, данные анализа и сводку данных.

Личные данные пациентов и данные повторных прогонов не входят в данные контролей.

Данные пробы и данные повторных прогонов не входят в данные контролей.

8.3.1 Результаты контрольной пробы

- 1 Выберите **Резул.-Текущий** или **История**.
 - На экране **Текущий** отображаются все пробы пациента и контрольные пробы, анализ которых не завершен, а также пробы, запрограммированные на этот день.
 - На экране **История** отображаются все пробы пациента и контрольные пробы, запрограммированные до настоящего дня.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - По пробе
 - По химанализу
- 3 При вызове результатов по пробе выберите контроль из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этого контроля. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этого анализа.
- 4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Поиск F1: вызов результатов контроля.
 - Параметры F2: удаление или печать контрольных проб.
 - Данные реак F4: просмотр данных реакции выбранного контроля.
 - Печать F7: печать результатов контроля.
 - Хост F8: передача выбранных результатов контроля на главный компьютер ЛИС.

Просмотр данных реакции контроля

- 1 На экране **Текущий** или **История** выполните поиск требуемых результатов контроля.
- 2 В списке результатов выберите химический анализ.
- 3 Выберите **Данные реак F4**. Откроется экран **Данные реакции**.

Рис. 7.5 Данные реакции контроля

Данные реакции

ИД пробы TF Low Сетпое Вие Code 130301 Позиция C0001-5

Хазавалет 7.4 Концентрация 7.28 ОСЕ 528685.7

Сведения о тесте

Сертификат 00035 Время пров. 28.06.2013 12:00:05

Ид парт. реаг. 130401

Сведения о калибровке

Ид карт 130301 Дата/Время кал. 21.06.2013 17:41:52

Ид парт. реаг. 130401 Сертификат 00035

Пред. F5 След. F6 Печать F7 Закрыть F8

4 Выберите **Закрыть F8**, чтобы закрыть окно.

Печать результатов контроля

С экрана **Текущий** или **История** можно распечатать все или выбранные результаты контролей.

- 1 На экране **Текущий** или **История** выполните поиск требуемых результатов контроля.
- 2 Чтобы распечатать выбранные контроли, выберите их в списке проб.
- 3 Выберите **Печать F7**.
- 4 Выберите **Печ. отч. пробы**.
- 5 Выберите диапазон печати:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы

- 6 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите флажок **Обойти распечатанные пробы**.
- 7 Выберите **ОК**.

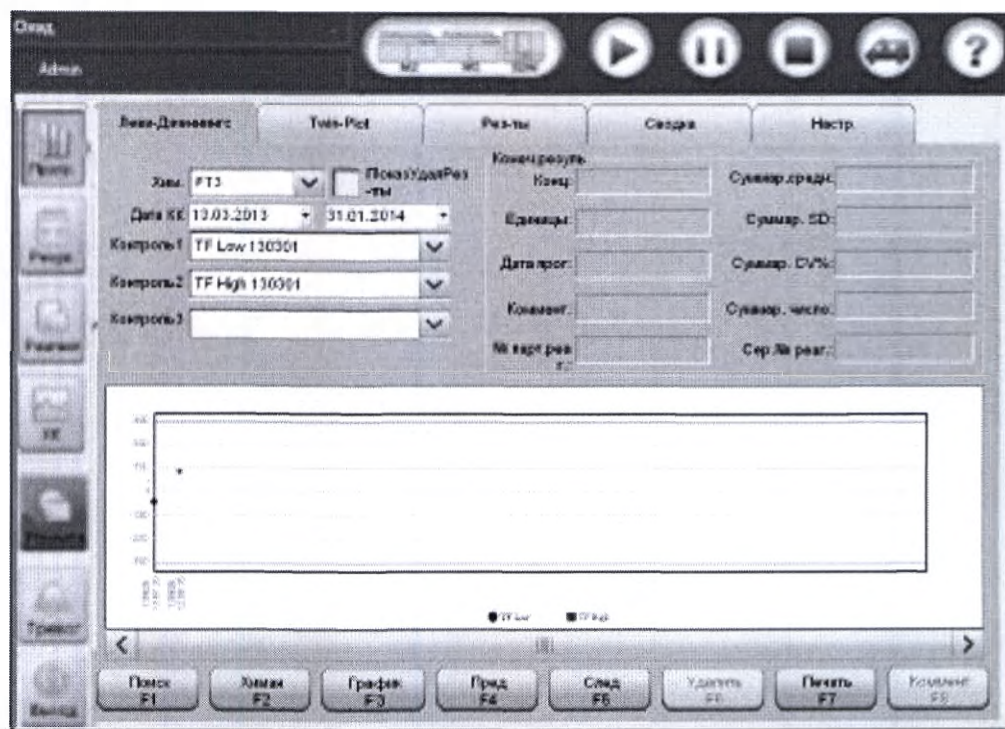
8.3.2 Вызов графика L-J

График Леви-Дженнинга (L-J), который строится на основе даты контроля качества (ось X) и результатов теста (ось Y), показывает тренд результатов контроля качества химического анализа в указанный период. На одном графике L-J могут отображаться графические тренды до 3 контролей, каждый из которых окрашен в свой цвет. Запрашивать можно данные, полученные не более 1 года назад.

Вызов графика L-J

- 1 Выберите **КК-Леви-Дженнингс**.
- 2 В раскрывающемся списке **Хим.** выберите химический анализ, который требуется вывести, либо нажмите **Химан F2** и выберите химический анализ.
- 3 В поле **Дата КК** выберите диапазон дат.
- 4 Выберите контроли, которые требуется просмотреть. Можно выбрать до 3 контролей.
- 5 Выберите **Поиск F1**. В области графика L-J отобразятся тренды результатов контроля качества выбранного химического анализа за указанный период.

Рис. 7.6 Экран «Леви-Дженнингс»



- 6 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Пред F4:** просмотр графика L-J предыдущего химического анализа.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- След F5: просмотр графика L-J следующего химического анализа.
- Удалить F6: удаление точки, выбранной на графике L-J. Будет удален только флаг результата, но не сами данные. Если нужно, чтобы удаленные точки отображались на графике L-J, установите флажок Показ.удален.точки.
- Печать F7: печать текущего графика L-J.
- Комментарий F8: добавление, изменение и удаление комментариев к точке контроля качества.

Добавление и изменение комментариев

- 1 Выберите КК-Леви-Дженнингс.
- 2 Выберите химический анализ, дату контроля качества и контроли, затем выберите Поиск F1, чтобы запросить соответствующий график L-J.
- 3 На графике выберите точку контроля качества.
- 4 Выберите Комментарий F8, затем выберите комментарий для точки КК.
Комментарии к КК можно задать в окне Словарь.
- 5 Выберите ОК.

На графике выберите точку контроля качества. Комментарий к этой точке контроля качества отобразится в области Комментарий в верхнем правом углу экрана.

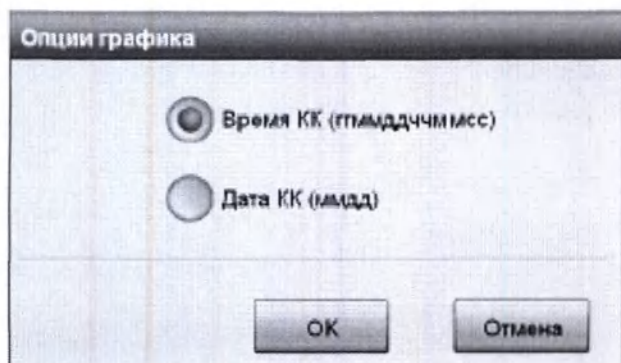
Чтобы удалить комментарии к точке контроля качества, выберите на графике точку контроля качества, сотрите комментарии и затем выберите ОК.

Выбор варианта графика

График L-J можно построить по дате контроля качества или по времени контроля качества. Можно отобразить график L-J по любому из параметров, при этом координата X будет отображаться по дате или по времени. По умолчанию выбрано время контроля качества.

- 1 Выберите КК-Леви-Дженнингс.
- 2 Выберите График

Рис. 7.7 Окно вариантов графика



- 3 Выберите вариант построения графика L-J:
 - Время КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ГГММДДЧММСС».
 - Дата КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ММДД».
- 4 Выберите **ОК**. График L-J автоматически обновится и отобразится в выбранном формате.

8.3.3 Вызов графика Twin-Plot

График Twin-plot, получаемый на основе результатов контроля X и контроля Y в одном и том же прогоне, используется для выявления систематических ошибок и случайных ошибок. Он показывает последние 10 результатов контроля качества, за исключением удаленных.

- 1 Выберите **КК-Twin-Plot**.
- 2 В раскрывающемся списке **Хим.** выберите химический анализ, который требуется вывести, либо нажмите **Химан F2** и выберите химический анализ.
- 3 Выберите **Поиск F1**. В области графика Twin-Plot отобразятся последние 10 результатов контроля X и контроля Y данного химического анализа.

Рис. 7.8 Экран графика Twin-Plot

- 3 Выберите химический анализ, который требуется вызвать, затем выберите ОК.
- 4 В поле **Дата КК** выберите диапазон дат.
- 5 В раскрывающемся списке **Контроль** выберите контроль.
- 6 Выберите **Поиск F1**.

Отобразится список результатов со всеми результатами контроля данного химического анализа за указанный период времени, с указанием установленных средних значений и стандартных отклонений.

Рис. 7.9 Экран результатов

Контроль	№ парт	Хим	Проба Тип	№ парт реак	Сервис	Факт результат	Сдвиг	Уст. сред	Уст. SD	dnt
TF Low	130301	FT3	Setup	121201	00040	2,11	ng/mL	2,2	0,22	
TF Low	130301	FT3	Setup	121201	00044	3,28	ng/mL	2,2	0,22	1-3
TF Low	130301	FT4	Setup	130301	00039	0,94	ng/mL	0,99	0,09	
TF Low	130301	FT4	Setup	130301	00040	2,89	ng/mL	0,89	0,09	1-3
TF Low	130301	T2	Setup	130301	00012	0,55	ng/mL	0,57	0,05	
TF Low	130301	T3	Setup	130301	00025	0,74	ng/mL	0,57	0,05	
TF Low	130301	T4	Setup	130401	00030	7,25	μg/mL	9,09	0,91	
TF Low	130301	T4	Setup	130401	00034	6,05	μg/mL	9,09	0,91	
TF Low	130301	TSH	Setup	130301	00013	0,548	μIU/mL	0,54	0,05	
TF Low	130301	TSH	Setup	130301	00011	0,721	μIU/mL	0,54	0,05	1-3
TF High	130301	FT3	Setup	121201	00040	7,68	ng/mL	7,07	0,71	
TF High	130301	FT3	Setup	121201	00044	3,91	ng/mL	7,07	0,71	1-3

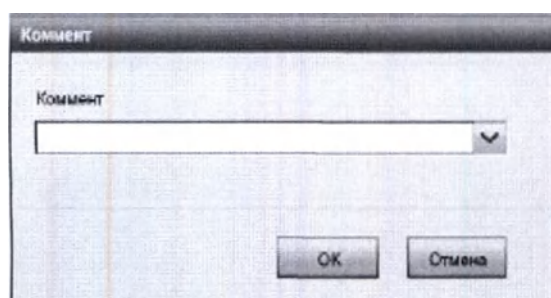
- 7 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Данные реак F4:** просмотр данных реакции выбранного контроля качества.
 - **Коммент F5:** добавление комментариев к выбранному результату контроля качества.
 - **Архив F6:** архивирование отображаемых на экране результатов контроля качества на внешнем запоминающем устройстве.
 - **Печать F7:** печать результатов контроля качества, отображаемых на экране в списке результатов.

Добавление комментариев к контролю качества

К отдельному результату контроля качества можно добавить комментарии со специальным примечанием.

- 1 На экране **Рез-ты** выполните поиск требуемых результатов контроля качества.
- 2 В списке результатов выберите результат контроля качества.
- 3 Выберите **Коммент F5**.

Рис. 7.12 Окно комментариев



- 4 Введите комментарии к выбранному результату контроля качества.
Можно ввести до 100 символов.
- 5 Выберите **ОК**.

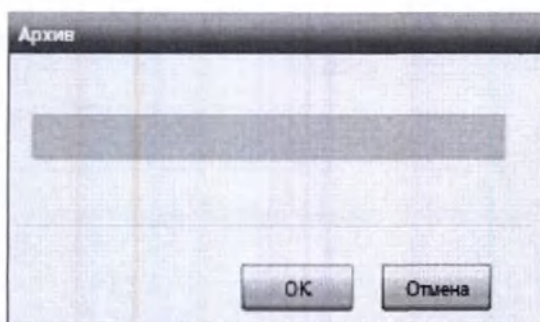
Архивирование данных контроля качества

Система позволяет архивировать результаты контроля качества на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем QCData.csv, которое нельзя изменять. Запрещается архивировать данные контроля качества на жестком диске. Их можно архивировать только на внешнем устройстве, в том числе на дискете.

Чтобы заархивировать результаты и данные контроля качества, выполните следующие действия:

- 1 На экране **Рез-ты** выполните поиск требуемых результатов контроля качества.
- 2 Выберите **Архив F6**.

Рис. 7.13 Окно архива



3 Выберите ОК.

8.3.5 Вызов сводки контроля качества

Сводка контроля качества содержит отчет об измерениях контроля выбранного химического анализа за указанный период. В ней представлены средние значения, стандартные отклонения и коэффициенты вариации за данный период в сравнении с заданным средним значением и стандартным отклонением. Это позволяет проверить, правильно ли работает система.

- 1 Выберите **КК-Сводка**.
- 2 Выберите **Химан F2**.
- 3 Выберите химический анализ, который требуется вызвать, затем выберите **ОК**.
- 4 В поле **Дата КК** выберите диапазон дат.
- 5 В раскрывающемся списке **Контроль** выберите контроль.
- 6 Выберите **Поиск F1**.

На экране отобразится сводка результатов контроля данного химического анализа.

Рис. 7.14 Экран сводки

Контроль	Ид. парт.	Умк.	Проба Тип	Сред	SD	Единиц	Суммар. SD	Суммар. SD	Суммар. CV%	Суммар. Число
TP Low	130001	FT3	Serum	2,2	0,22	μg/mL	2,108			1
TP Low	130001	FT4	Serum	0,89	0,39	ng/mL	0,9428			1
TP Low	130001	T3	Serum	0,97	0,36	ng/mL	0,9848	5,7326	20,86	2
TP Low	130001	T4	Serum	8,89	0,81	μg/mL	7,0561	0,2890	4,04	2
TP Low	130001	TSH	Serum	0,54	0,35	μU/mL	0,5349	0,1234	19,29	2
TP High	130001	FT3	Serum	7,87	0,71	ng/mL	7,6879			1
TP High	130001	FT4	Serum	3,95	0,31	ng/mL	3,0142	0,1001	3,32	2
TP High	130001	T3	Serum	1,54	0,15	ng/mL	1,7234			1
TP High	130001	T4	Serum	20,62	2,97	μg/mL	16,0774			1
TP High	130001	TSH	Serum	43,13	4,31	μU/mL	43,3622			1
Tuner Low	130001	AFP	Serum	6,64	0,5	ng/mL	6,7065			1
Tuner Low	130001	CEA	Serum	3,38	0,34	ng/mL	3,7079			1

7 Чтобы распечатать отчет по сводке контроля качества, выберите **Печать F7**.

9

Программирование и обработка проб

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к анализу проб, в том числе:

- Изменение и добавление проб и химических анализов
- Повторный прогон проб
- Программирование разведенных проб
- Режим программирования штатива для проб
- Загрузка и выгрузка проб
- Сброс программирования проб
- Просмотр проб без позиции и назначение им позиций
- Освобождение позиции
- Настройка информации пробы
- Настройка данных пациента
- Просмотр списков проб и химических анализов
- Оптимизация отображения результатов
- Вызов результатов проб
- Просмотр статистики тестов
- Просмотр статистики результатов

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

9.1 Обзор

Пробы можно программировать в ручном и автоматическом режиме, пакетом, путем повтора или добавления химического анализа и проб, а также в обычном или быстром режиме STAT. Программирование проб в штативах происходит последовательно, по идентификатору штатива и по штрих-коду. Выбранные для проб химические анализы включают иммунологические анализы, расчеты и панели. Пробы можно программировать и анализировать на основе параметров прогона. Во время измерений нужно ввести личные данные пациента. Система позволяет удалять запрограммированные и завершенные пробы.

Эти функции и операции будут подробно описаны в следующих разделах.

9.2 Программирование и обработка проб

9.2.1 Введение

Если не брать во внимание анализ стандартных проб, зачастую приходится добавлять пробы или химические анализы в запрограммированные пробы или для повтора аномальных проб. Перед анализом пробы можно разбавить вручную или в автоматическом режиме.

9.2.2 Добавление проб



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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

Основные меры безопасности:

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненным частям анализатора голыми руками.
- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.
- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.
- Удалять подтёки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.
- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза - промывайте водой в течение 15 минут

*Рот - прополощите водой.

*Кожа - промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



ВНИМАНИЕ

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Добавление проб в штатив



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время транспортировки штатива в зону STAT (когда мигает зеленый индикатор STAT) установка экстренных проб невозможна. Когда индикатор STAT погаснет, установите штатив с пробами STAT в соответствующую зону и запустите анализ.

При добавлении проб во время работы системы в последовательном режиме рекомендуется заполнить последний штатив предыдущей партии проб, чтобы новый идентификатор пробы следовал за предыдущим. Поместите новые штативы в последний обрабатываемый держатель или разместите их по порядку в неактивном держателе. Для того, чтобы не нарушить последовательность отбора проб, не добавляйте штативы в держатель, если его индикатор мигает зеленым цветом.

В режиме штрих-кода или идентификатора штатива отсутствуют какие-либо требования к порядку следования штативов или заполнению последнего штатива, вы можете установить штатив на свободное место непосредственно за кулачком текущего держателя штативов.

Добавление проб в штатив в разных режимах анализа осуществляется по-разному. В этом разделе подробно описан процесс добавления проб.

Последовательный режим

При добавлении проб в последовательном режиме необходимо убедиться, что идентификатор новой пробы идет следом за предыдущей, чтобы избежать неверных идентификаторов и результатов.

- 1 Запрограммируйте новые пробы, как описано в главе «0 Программирование стандартных проб».
- 2 Проверьте правильность данных программирования проб.
- 3 Установите добавленные пробы в новый штатив для проб и поместите его в блок подачи штативов.
- 4 Выберите , установите флажок **Прогон проб на штативе** в окне **Начальные условия**, введите начальный идентификатор пробы и начальную позицию пробы, выберите **ОК**, чтобы начать анализ.

Примечание: В последовательном режиме при вводе начального идентификатора и начальной позиции пробы необходимо убедиться, чтобы они соответствовали фактическим значениям, в противном случае будет невозможно установить истинный идентификатор и относительное положение пробы, что может привести к получению неверных результатов анализа.

После нажатия кнопки **Сохран.** индикатор соответствующей области загорится зеленым или будет гореть не мигая, что свидетельствует об успешной установке пробы.

По идентификатору штатива или по штрих-коду:

В режиме «По идентификатору штатива» новые пробы можно добавлять в любой момент. Убедитесь, что новые пробы установлены в соответствующие штативы в нужных позициях.

Перед добавлением проб в режиме «По штрих-коду» убедитесь, что сканер штрих-кодов проб и двусторонняя связь с ЛИС включены, а на чашках с пробами нанесен правильный штрих-код.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 1 Запрограммируйте новые пробы, как описано в главе «Программирование стандартных проб».
- 2 Проверьте правильность данных программирования проб.
- 3 Установите добавленные пробы в новый штатив для проб и поместите его в блок подачи штативов.
- 4 Для того, чтобы начать выполнение анализа, нажмите кнопку на соответствующем держателе штативов или щелкните на значке , установите флажок Прогон проб на штативе в окне Начальные условия и выберите ОК.

При установке проб в блок подачи штативов на этапе перемещения штативов, пропустите шаг 4.

При установке проб в область STAT или в блок подачи штативов, который уже завершил или еще не начал перемещение штативов, выполните шаг 4. После выбора кнопки Сохран. индикатор соответствующих областей загорится зеленым или будет гореть не мигая, что свидетельствует об успешной установке проб.



Примечание

При нажатии  управляющей программы будет запущен анализ всех штативов. При нажатии кнопки управления на блоке подачи штативов начнется анализ проб только соответствующего блока.

9.2.3 Добавление и изменение химических анализов

Добавлять новые химические анализы и определять для них коэффициенты разведения и количество повторов можно независимо от состояния проб. Для проб, которые запрограммированы, но еще не проанализированы, разрешается редактировать сведения о пробе, личные данные пациента и химические анализы; если пробы находятся в состоянии «В обработке», «Повтор», «Не завершено» или «Завершено», нельзя редактировать сведения о пробе и химические анализы, но можно редактировать личные данные пациента и добавлять новые химические анализы.

- 1 Выберите Прогр.-Проба.
- 2 Введите идентификатор пробы.
Запрограммированные данные пробы отобразятся на экране.
- 3 Отмените выбор химических анализов, которые не надо выполнять, и затем выберите химические анализы, которые требуется выполнить.
- 4 Отмените выбор панелей, которые не надо выполнять, и затем выберите панели, которые требуется выполнить.
- 5 Выберите химические анализы и панели, которые нужно добавить к пробе.
- 6 Выберите Сохран. F8.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

-
- 7 Чтобы начать анализ, выберите значок  в верхнем правом углу главного экрана.

Повтор

Повтор завершенных проб выполняется в ручном или автоматическом режиме. Выполнять повторно можно только для завершенных химических анализов. Если для химического анализа задано несколько повторов, его нельзя выполнить повторно, пока не завершатся заданные повторы. Повтор в ручном режиме выполняется на экранах Список, Текущий и История; автоповтор выполняется в тех случаях, когда результат соответствует заданным условиям автоповтора. Повтор разрешен для проб в любом состоянии.

Повтор вручную можно выполнять в режимах «По идентификатору штатива» или «По штрих-коду»; автоматический повтор выполняется в режиме «По штрих-коду».

Стандартные пробы и пробы STAT можно повторять в ручном режиме либо на исходном штативе, или на штативе для повтора (темно-синего цвета).

Повтор вручную на экранах «Текущий» или «История»

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.
- 2 Выберите функцию По пробе.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов пробы.
- 4 Проверьте в столбце Флаг флаги, указывающие на отклонения.
- 5 Выберите результаты для повтора.
- 6 Выберите Повтор F5.

Рис. 8.1 Окно повторного прогона

Повтор

Штатив: R0001 Поз: 1

Объем пробы: Стандарт Чашка пробы: Стандарт

Автоном. разбав: Пред. разбав: ☐

Хим. анализ	Объем пробы	Пред. разбав	Хим. анализ	Объем пробы	Пред. разбав
LN	Стандарт				

Сохранить Отмена

7 Измените идентификатор штатива и номер позиции.



ПРИМЕЧАНИЕ

В последовательном режиме или режиме «по идентификатору штатива» пробы можно прогонять повторно в исходных позициях или на штативе для повторных проб; в режиме «по штрих-коду» их можно прогонять повторно в любой незанятой позиции штатива для стандартных проб или проб STAT, либо на штативе для повторных проб. Для назначения позиций в режиме «по штрих-коду» можно выбирать только исходные или незанятые позиции.

8 Выберите тип пробирки для пробы. Возможные варианты: микропробирка и стандартная пробирка.

9 Введите коэффициент автономного разведения.

Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.

10 Установите флажок Предварительное разведение. Если флажок установлен, химические анализы пробы будут выполнены с разведением перед тестом. Если для некоторых химических анализов данной пробы предварительное разведение не требуется, оставьте поле раскрывающегося списка «Предварительное разведение» пустым. Если флажок Предварительное разведение не установлен, а для некоторых химических анализов требуется предварительное разведение, выберите из раскрывающегося списка «Предварительное разведение» пропорцию разведения.

11 Выберите Сохранить.

12 Поместите исходный штатив для стандартных проб или проб STAT в блок подачи штативов, либо загрузите пробы в назначенный темно-синий штатив для повторных проб и поместите его в блок подачи штативов.



13 Выберите , чтобы начать анализ.

При запросе результата по химанализу на экране Текущий или История можно провести повтор нескольких проб, находящихся в состоянии Завершено или Не завершено.

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.
- 2 Выберите функцию По химанализу.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов пробы.
- 4 Выберите химанализ и пробы для повтора.
- 5 Выберите Повтор F5.

Рис. 8.2 Окно повтора

[illegible]

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

На экране отображается выбранный химанализ и пробы, а также идентификатор и штрих-код пробы, коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения в прошлом тесте.

6 Измените коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения для каждой пробы.

Коэффициент предварительного разведения: выберите коэффициент предварительного разведения. Если предварительное разведение не требуется, оставьте поле раскрывающегося списка Предварительное разведение пустым.

Коэффициент автономного разведения: диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.

7 Выберите ОК.

8 Поместите исходный штатив для стандартных проб или проб STAT в блок подачи штативов, либо загрузите пробы в назначенный темно-синий штатив для повторных проб и поместите его в блок подачи штативов.



ПРИМЕЧАНИЕ

При повторе тестов в последовательном режиме пробы следует загрузить в исходном порядке. Вне зависимости от наличия или отсутствия повторных проб штативы необходимо загрузить в пределах диапазона повторного прогона.

9 Выберите , чтобы начать анализ.

Повтор на экране аномальных проб

1 Выберите Результат-Аномальные пробы.

2 Выберите пробу для повторного прогона.

3 Нажмите Повтор F5 или Пакетный повтор F6.

Повтор при соблюдении условий автоповтора

Функцию автоповтора можно также включить в окне Устан.системы. После включения автоповтора система проверит соответствие результата условиям автоповтора. Если условия совпадают, для пробы будет запущен повтор.

1 Выберите Утилита-Устан системы.

2 Выберите Референсный диапазон.

3 Нажмите Настройки автоповтора F3.

4 Задайте правила и тип автоповтора, а также рефлекс-анализы.

При выполнении условий повторного запуска проба будет запущена повторно

5 Для сохранения настроек нажмите Сохранить F7.

6 Для того, чтобы закрыть окно, нажмите Закрыть F8.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Подробная информация об автоматическом перезапуске проб приведена в разделе 0 референсУстановка референтного/критического диапазона

Вызов результатов повтора

Результаты повтора представляются в окне Вызов, с помощью которого можно вызвать все результаты повтора пробы, а также сделать результаты повтора результатами по умолчанию. Для удаления результатов повтора пробы необходимы достаточные права.

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов пробы.
- 3 Выберите сначала пробу, а затем химический анализ.
- 4 Выберите Параметры F2.
- 5 Выберите Вызов повторного рез-та. Откроется окно Вызов повторного рез-та.

На этом экране отображаются данные пробы и все результаты повторов данного химического анализа.

Рис. 8.3 Окно результатов повтора

Хим.анализ	Конеч.результ	Дата/вр. подг.	По умол.
LN	2.81	24.06.2013 11:40:21	Y

- 6 Последний результат повтора является результатом по умолчанию. Чтобы заменить результат по умолчанию, выберите результат и затем выберите Устан.по умол.

В столбце По умол этого результата появится буква Y, т.е., «Да».

- 7 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Программирование разведенных проб

Из-за особенностей пациента определенные результаты пробы могут оказаться относительно высокими. В таком случае можно повторно выполнять соответствующие химические анализы в ручном или автоматическом режиме, разбавляя пробу в определенной пропорции для некоторых или всех химических анализов. Если результат анализа пробы выпадает из референтного диапазона или кажется ошибочным, соответствующий анализ можно повторить вручную с повышенным или пониженным объемом пробы. Подробнее о повторе см. в разделе «0Повтор». Коэффициенты разведения пробы можно устанавливать при определении химического анализа или при запросе химического анализа для пробы. Если установлены и коэффициент автономного разведения, и коэффициент предварительного разведения при запросе химического анализа, результат будет автоматически умножаться на эти два коэффициента.

Если количество повторов и коэффициент предварительного разведения заданы и для пробы, и для химического анализа, химический анализ будет выполняться со своими собственными настройками, а не с настройками пробы.

Чтобы проанализировать разведенные пробы, выполните следующие действия:

1 Выберите Progr.-Проба.

2 Введите следующие данные:

ИД

Позиция пробы

Состояние STAT

Тип пробы

Комм.

Химические анализы и панели

3 Установите параметры химического анализа:

Чашка для пробы

Количество повторов

Коэффициент автономного разведения

Коэффициент предварительного разведения

4 Выберите Сохран. F8.

5 Выберите значок  чтобы начать анализ.

Анализ пробы

При использовании штатива доступны три режима: «Последовательный», «По идентификатору штатива» или «По штрих-коду», и одновременно можно выбрать только один из них.

Последовательный режим

В последовательном режиме система сопоставляет введенные данные проб с последовательно установленными пробами в соответствии с введенным идентификатором пробы, и затем анализирует пробы. Установите пробы в штативы в том порядке, в котором они запрограммированы, и поместите их последовательно в блок подачи штативов.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Чтобы запрограммировать одну или несколько проб, выполните следующие действия.

Программирование одной пробы

- 1 Выберите Прогр.-Проба.
- 2 Введите идентификатор пробы.
- 3 Введите следующие данные:

Состояние STAT

Тип пробы

Штрих-код

Комм.

Пробы амбулаторных пациентов

Химические анализы и панели

- 4 Чтобы запрограммировать другие пробы, повторите этапы с 2 по 3.
- 5 Загрузите пробы в штативы в порядке их идентификаторов.

Если между номерами есть разрывы, пробы также следует устанавливать с пропусками, оставляя пропущенные позиции пустыми.

- 6 Установите штативы последовательно в блок подачи штативов.

- 7 Выберите , установите флажок Прогон проб на штативе в окне Начальные условия, введите идентификатор и позицию первой пробы и нажмите ОК, чтобы начать анализ.

Пакетное программирование:

- 1 Выберите Прогр.-Проба.
- 2 В поле ИД пробы введите ИД первой пробы.
- 3 Введите следующие данные:

Состояние STAT

Тип пробы

Штрих-код

Комм.

Химические анализы и панели

- 4 Выберите Пакет F3, введите идентификатор последней пробы и выберите ОК.
- 5 Загрузите пробы в штативы в порядке их идентификаторов.
- 6 Установите штативы последовательно в блок подачи штативов.

- 7 Выберите , установите флажок Прогон проб на штативе в окне Начальные условия, введите идентификатор и позицию первой пробы и нажмите ОК, чтобы начать анализ.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Переход системы из режима ожидания в режим выполнения свидетельствует об успешном прохождении запроса и запуске анализа.



ПРИМЕЧАНИЕ

В последовательном режиме отсутствует возможность запуска анализа проб путем нажатия соответствующей кнопки на держателе штативов. Для того, чтобы начать анализ проб на всех держателях нажмите кнопку  управляющей программы (по умолчанию первым перемещается левый держатель). Индикатор текущего держателя мигает зеленым светом, при этом индикатор другого держателя светится зеленым, не мигая.

Не устанавливайте штативы в активный держатель во время работы системы, чтобы не нарушить на последовательность выполнения анализа. Не удаляйте держатель из блока подачи штативов, когда его индикатор мигает зеленым, чтобы штатив не опрокинулся.

По идентификатору штатива

При анализе по идентификатору штатива система сопоставляет введенные данные проб с установленными пробами в соответствии с введенным идентификатором штатива и номером позиции, и затем анализирует пробы.

При установке проб в штативы убедитесь, что идентификатор штатива и номер позиции установленных проб совпадают с введенными. Штативы можно устанавливать в блок подачи штативов в любом порядке, так как система может определять пробы на основании идентификатора штатива и позиции.

Чтобы запрограммировать одну или несколько проб, выполните следующие действия.

Программирование одной пробы

- 1 Выберите Progr.-Проба.
- 2 Введите идентификатор штатива и номер позиции.
- 3 Введите следующие данные:

Состояние STAT

Тип пробы

Штрих-код

Комм.

Химические анализы и панели

- 4 Выберите Сохран. F8.
- 5 Чтобы запрограммировать другие пробы, повторите этапы с 2 по 4.
- 6 Установите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов.
- 7 Установите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов и установите штативы в держатель штативов.
- 8 Установите штативы в блок перемещения штативов.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

9 Выберите , чтобы начать анализ.

Переход системы в режим выполнения из режима ожидания свидетельствует об успешной обработке запроса и запуске анализа.

Для начала анализа можно также нажать кнопку на соответствующем держателе. В случае успешного запуска кнопка начинает мигать зеленым светом или горит не мигая.

Индикатор активного держателя штативов мигает зеленым. Немигающий зеленый индикатор указывает на то, что держатель ожидает доставки штативов.

Не удаляйте держатель из блока подачи штативов, когда его индикатор мигает зеленым, чтобы штатив не опрокинулся.

10 Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите этапы со 2 по 8.

Пакетное программирование:

1 Выберите Progr.-Проба.

2 Введите идентификатор штатива и номер позиции первой пробы.

3 Введите следующие данные:

Состояние STAT

Тип пробы

Штрих-код

Заметка

Химические анализы и панели

4 Выберите Пакет F3, введите номер позиции последней пробы и затем выберите ОК.

5 Установите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов.

6 Установите штативы в блок перемещения штативов.

7 Выберите , чтобы начать анализ.

Переход системы в режим выполнения из режима ожидания свидетельствует об успешной обработке запроса и запуске анализа.

Для начала анализа можно также нажать кнопку на соответствующем держателе. В случае успешного запуска кнопка начинает мигать зеленым светом или горит не мигая.

Индикатор активного держателя штативов мигает зеленым. Немигающий зеленый индикатор указывает на то, что держатель ожидает доставки штативов.

Не удаляйте держатель из блока подачи штативов, когда его индикатор мигает зеленым, чтобы штатив не опрокинулся.

Примечание. При необходимости повторно использовать штатив для установки проб в режиме «По идентификатору штатива» следует сначала освободить этот штатив на экране состояния штативов.

8 Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите этапы со 2 по 7.

По штрих-коду

Перед тем как выбрать режим «По штрих-коду», убедитесь, что на вашей системе включены сканер штрих-кодов проб и двусторонняя связь с ЛИС. Система сканирует штрих-код на чашках с пробами, получает информацию о пробах с главного компьютера ЛИС и затем автоматически завершает программирование и обработку проб.

Чтобы проанализировать пробы в режиме «По штрих-коду», выполните следующие действия:

- 1 Загрузите пробы со штрих-кодами в штативы.
- 2 Установите штативы в блок перемещения штативов..
- 3 Выберите , чтобы начать анализ. Система начнет сканирование штрих-кодов, запросит информацию о пробах с главного компьютера ЛИС и затем проанализирует пробы.

Переход системы в режим выполнения из режима ожидания свидетельствует об успешной обработке запроса и запуске анализа.

Для начала анализа можно также нажать кнопку на соответствующем держателе. В случае успешного запуска кнопка начинает мигать зеленым светом или горит не мигая.

Примечание: В режимах «По идентификатору штатива» и «По штрих-коду» после нажатия кнопки  выполняется анализ только тех штативов, которые в этот момент уже находятся в аппарате. Если вы хотите запустить анализ штативов, которые были установлены позже, следует запрограммировать соответствующие пробы и добавить их в текущую последовательность выполнения анализа.

При нажатии кнопки управления на держателе штативов будет запущен анализ проб, размещенных в штативах этого держателя, при этом пробы из другого держателя обрабатываться не будут.

Индикатор активного держателя штативов мигает зеленым. Немигающий зеленый индикатор указывает на то, что держатель ожидает доставки штативов.

Не удаляйте держатель из блока подачи штативов, когда его индикатор мигает зеленым, чтобы штатив не опрокинулся

Управление пробами

Прежде чем программировать пробы, необходимо разобраться в пробирках, штрих-кодах и объемах проб в системе, а также усвоить порядок загрузки и выгрузки проб.

Объем пробы

Для измерений необходим объем крови 10–200 мкл, который изменяется с шагом 1 мкл. Анализ проб недостаточного объема может привести к неточным результатам.

В случае израсходования пробы во время анализа система автоматически аннулирует все незавершенные химические анализы пробы. Перед анализом пробы убедитесь, что ее объема достаточно для анализа.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Установка проб в штатив



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

1 Проверьте, достаточно ли для анализа пробы, находящейся внутри пробирки, и правильно ли наклеена этикетка со штрих-кодом.

2 Установите пробирки в штативы в соответствии с выбранным режимом анализа.

Последовательный режим: установите пробы в штативы в том порядке, в котором они запрограммированы.

По идентификатору штатива: установите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов.

По штрих-коду: установите пробы со штрих-кодами в штативы в любом порядке.

3 Проверьте состояние системы.

Если система выполняет тесты, нажмите кнопку STAT или выберите , чтобы запросить остановку штатива.

Если система находится в режиме ожидания, переходите к следующему шагу.

Если система находится в состоянии инкубации, подождите, пока она придет в устойчивое состояние, а затем переходите к следующему шагу.

4 Убедитесь, что лента проб и зонд пробы остановились, а контрольные кнопки держателя штативов перестали мигать.

5 Установите штативы в держатели штативов, затем установите держатели штативов в блок подачи в соответствии с выбранным режимом анализа.

Последовательный режим: последовательно установите штативы в держатель штативов в том порядке, в котором запрограммированы пробы, а затем установите держатель штативов в блок подачи.

По идентификатору штатива и по штрих-коду: установите штативы в держатель штативов в любом порядке, а затем установите держатель штативов в блок подачи.

Извлечение проб из штатива

Если блок хранения штативов заполнен, немедленно извлеките из него штативы, чтобы не повредить их, и затем извлеките пробирки из штативов.

Очистка проб

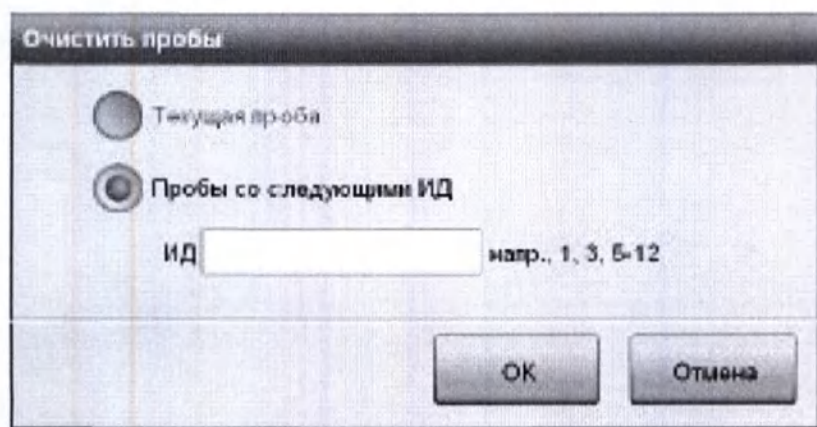
Введение

Функция очистки проб используется для удаления запрограммированных проб, которые не были проанализированы. Одновременно можно очистить одну или несколько проб. При очистке проб их данные полностью удаляются, поэтому идентификаторы, позиции и штрих-коды этих проб можно использовать для программирования других проб. Операция по очистке проб регистрируется в журнале редактирования.

Очистка проб

- 1 Выберите Progr.-Проба.
- 2 Выберите Очистить F4. Откроется окно Очистка проб.

Рис. 8.4 Окно очистки проб



- 3 Выберите пробы, которые требуется очистить.

Текущая проба: введите идентификатор пробы в поле ИД на экране Проба.

Пробы со следующими ИД: введите диапазон идентификаторов проб в поле ИД пробы. Можно вводить как отдельные идентификаторы, так и диапазоны идентификаторов проб.

- 4 Выберите ОК.

Выбранные пробы будут очищены вместе с их запрограммированными данными.

Пробы без позиции

Введение

К пробам без позиции относятся те пробы, которые:

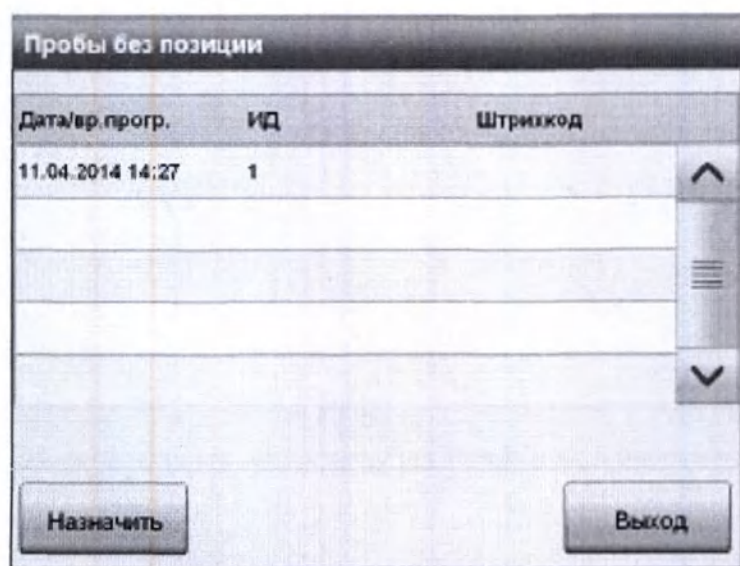
- Загружены с главного компьютера ЛИС, но позиции им еще не присвоены. Такие пробы нельзя программировать для анализа до тех пор, пока им не назначат позиции. Если система оборудована сканером штрих-кода, пробы можно проанализировать сразу, не назначая им позиций.
- Находятся в незавершенном состоянии, когда их позиции используются для программирования новых проб.
- Не завершены, когда их позиции освобождены.

После назначения позиций пробы будут удалены из списка проб без позиций. В последовательном режиме запрещено назначать позиции для проб без позиции на штативе.

Просмотр проб без позиций

- 1 Выберите Прогр.-Проба.
- 2 Выберите Список F5.
- 3 Выберите Без позиции F2.

Рис. 8.5 Окно проб без позиции



- 4 Для просмотра других проб используйте полосу прокрутки.
- 5 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Назначение позиций

- 1 Выберите Прогр.-Проба.
- 2 Выберите Список F5.
- 3 Выберите Без позиции F2.
- 4 Выберите Назначить.

Рис. 8.6 Назначение позиций

Назначить

Дата программ. 11.04.2014 ▾

ИД напр., 1, 3, 5-12

Штатив

Поз

OK Отмена

- 5 Выберите дату программирования проб, чтобы назначить позиции.
- 6 В поле ИД введите идентификатор или диапазон идентификаторов проб.
- 7 Введите ИД штатива в поле Штатив.
- 8 В поле Поз введите позиции.

Чтобы назначить позицию одной пробе, введите номер позиции в первом поле ввода.

Чтобы назначить позиции нескольким пробам, введите номер начальной позиции в первом поле ввода, а затем введите номер последней позиции во втором поле ввода. Система присвоит позиции пробам в порядке возрастания в соответствии с идентификатором пробы.

Если число свободных позиций в указанном диапазоне больше или равно количеству проб, лишние позиции будут игнорированы.

Если число свободных позиций в указанном диапазоне меньше количества проб, система выведет на экран сообщение о том, что позиций недостаточно. Назначьте позиции еще раз.

- 9 Выберите OK.

- 10 Чтобы проанализировать пробы, выберите значок  в верхнем правом углу главного экрана.

Освобождение позиции пробы

Введение

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для программирования новой пробы, пока она не будет освобождена. На экране Состояние штатива представлена функция освобождения позиции пробы, которая позволяет освобождать все позиции штатива проб, на котором не выполняется никаких тестов. Позиции проб могут освобождаться автоматически ежедневно в указанное время. Когда наступает установленное время, происходит следующее:

- Если система выключена, позиции завершенных проб будут освобождены при следующем запуске системы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Если система не выполняет никаких тестов, позиции завершенных проб будут освобождены.
- Если система выполняет тесты, позиции завершенных проб будут освобождены, когда система первый раз перейдет в состояния ожидания или сбоя.

Результаты и данные программирования освобожденной пробы по-прежнему можно вызвать.

Освобождение позиции штатива

Штативы в блоке хранения, для которых были выполнены все заданные измерения, не могут использоваться для новых проб, пока они не будут освобождены. Одновременно можно освободить позиции на одном штативе, нескольких штативах или всех штативах. Если в указанной позиции идет анализ пробы, эту позицию нельзя освободить. Позиции можно освободить в любом режиме анализа.

1 Откройте окно Освободите позицию штатива.

Выберите Прогр.-Состояние штатива, чтобы просмотреть состояние штатива, затем выберите штатив в блоке хранения штативов и нажмите Освободить позиции.

Выберите Резул.-Текущий или История, нажмите Параметры F2 и затем выберите Освободить пробы.

Рис. 8.7 Окно освобождения позиции штатива — доступ с экрана «Состояние штатива»

2 Выберите, сколько штативов освобождать:

Один штатив: Введите идентификатор штатива и диапазон позиций. Штативы для калибраторов и контролей исключаются.

Несколько штативов: Введите начальный и конечный идентификатор штативов. Штативы для калибраторов и контролей исключаются.

Все штативы: Освобождение позиций на всех штативах, кроме предназначенных для калибраторов и контролей.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Вариант «ВСЕ штативы» отображается только в том случае доступа к окну Освободите позицию штатива через экран Состояние штатива.

3 Выберите ОК, чтобы освободить позиции в указанных штативах.

Автоматическое освобождение проб

1 Выберите Утилита-Устан. системы.

2 Выберите Расширенный.

3 Выберите Автоосвоб. проб.

4 В поле Время автоосвоб. введите время автоматического освобождения позиций проб пациентов.

Введите целое число от 1 до 24. По умолчанию — 24.

5 Выберите ОК.

Когда наступит установленное время, система автоматически освободит все позиции проб, находящихся в состоянии «Завершено».

Настройка информации пробы

Введение

Система поддерживает функцию настройки информации пробы, которая позволяет указывать сведения о пробе для отображения на экране Проба. Такие сведения включают штрих-код, комментарий к пробе, идентификатор пациента, состояние пробы и все редактируемые сведения в окне Личные данные, такие как дата рождения, пол, время отбора пробы, диагноз и т. д. Можно настроить не более 5 параметров в соответствии с их длиной.

Настройка информации пробы

1 Выберите Утилита-Устан. системы.

2 Выберите Расширенный.

3 Выберите Настр. информации пробы.

Рис. 8.8 Окно «Настройка информации пробы»

Настройка информации пробы

Сведения о пробе	Настроить
Статус	☒
Штрихкод	☒
Коммент	☒
ИД пац.	☐
ФИО пац-та	☐
Пол	☐
Возр	☐
Дата рожд.	☐
Коммент пац.	☐
Отдел-заказчик	☐

Сохранить Выход

- 4 Найдите все требуемые сведения о пробе и установите соответствующий флажок Настроить. Нажмите флажок еще раз, чтобы снять его.
- 5 Выберите Сохранить.
- 6 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Настройка данных пациента

Введение

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

Настройка данных пациента

- 1 Выберите Утилита-Устан.системы.
- 2 Выберите Расширенный.
- 3 Выберите Настр. данных пациента.

Рис. 8.9 Окно «Данные пациента»

- 4 Выберите требуемые данные и значение по умолчанию, затем нажмите **Добав**.
- 5 Выберите требуемые данные и нажмите **Удалить**, чтобы удалить их из списка данных.
- 6 Выберите **Исходное**, **Вверх**, **Вниз** или **В конец**, чтобы настроить порядок отображения данных пациента.
- 7 Выберите **ОК**, чтобы сохранить настройки.
- 8 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Списки проб и химических анализов

Введение

Функция списка позволяет просматривать, искать и распечатывать все незавершенные пробы и назначать позиции для проб без позиции. Для запрошенных химических анализов можно также просматривать состояние калибровки, состояние реагента, оставшееся количество тестов и количество запросов.

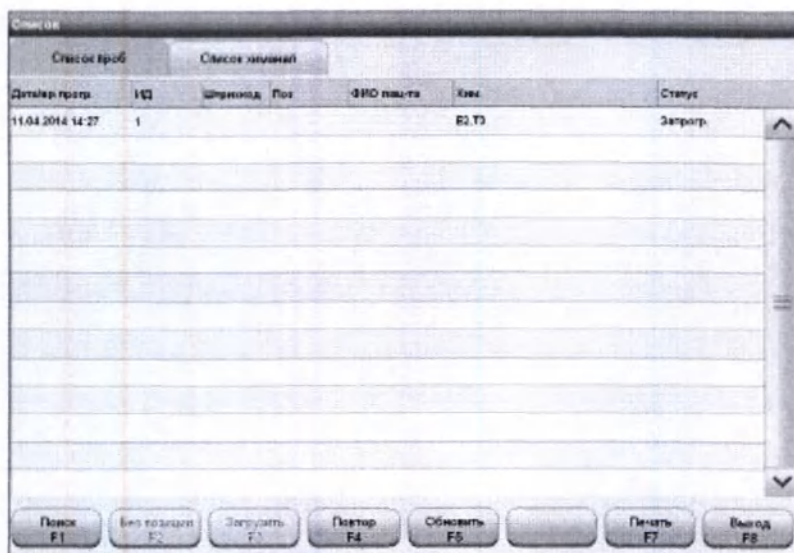
Список проб

Просмотр запрограммированных проб

В списке проб отображаются все пробы, которые были запрограммированы, но пока еще не проанализированы. Пробы можно найти по дате программирования, состоянию пробы, идентификатору или штрих-коду.

- 1 Выберите **Прогр.-Проба**.
- 2 Выберите **Список F5**.

Рис. 8.10 Вкладка списка проб



- 3 Для просмотра других проб используйте полосу прокрутки.
- 4 Чтобы распечатать список проб, выберите Печать F7.
- 5 Выберите Выход F8, чтобы закрыть окно.

Поиск проб по дате программирования, состоянию пробы или идентификатору

- 1 На вкладке Список проб выберите Поиск F1.

Рис. 8.11 Окно поиска

- 2 Введите условия:

Выберите дату программирования проб, которые требуется найти, и (или)

Выберите одно из доступных состояний пробы: «Все», «Запрограмм.» (Scheduled), «В обработке» (In processing), «Не завершено» (Not completed), «Завершено» (Completed) и «Повтор» (Repeat).

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

В поле ИД пробы введите идентификатор пробы или диапазон идентификаторов.

3 Выберите ОК. Все пробы, соответствующие этим условиям, отобразятся на экране.

Поиск по штрих-коду пробы

1 На вкладке Список проб выберите Поиск F1.

2 Введите штрих-код пробы.

3 Выберите ОК. Соответствующая проба отобразится на экране.

На этом экране отображаются все запрошенные химические анализы, в том числе название, состояние калибровки, количество запросов и количество оставшихся тестов.

Вызов результатов

Введение

С помощью функции вызова результатов на экране Текущий или История можно вызывать стандартные пробы, пробы STAT и контроли, и затем выполнять с ними различные действия. К текущим относятся результаты проб, запрограммированных и проанализированных сегодня; к прошлым результатам относятся результаты проб, запрограммированных и проанализированных до сегодняшнего дня. Все результаты можно вызвать по пробе или по химанализу.

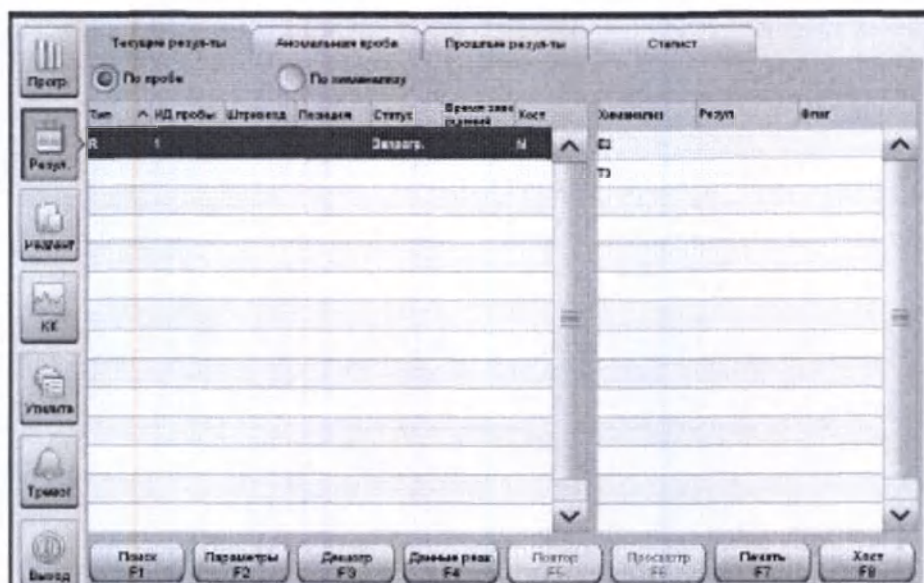
Результаты могут распечатываться автоматически после завершения анализа пробы. Способы настройки см. в разделе «10.2.2 Общие параметры установки».

Отображение текущих результатов

1 Выберите Резул.-Текущий.

На экране отобразятся все пробы и контроли, запрограммированные и проанализированные сегодня. Если при выполнении определенного теста контрольной пробы или пробы пациента срабатывает тревога по данным, проба отображается желтым цветом.

Рис. 8.13 Экран Текущий



Типы пробы указываются буквами R, E и C R — стандартная проба, E — проба STAT и C — контроль. В столбце Хост указывается состояние передачи пробы. Y — проба отправлена на главный компьютер ЛИС, N — проба не отправлена. В столбце Печать указывается состояние печати пробы. Y — проба распечатана, N — проба не распечатана.

Пробы, отображаемые в списке проб, можно отсортировать по полям типа, идентификатора, состояния, позиции, времени завершения анализа, даты/времени программирования, хоста и печати.

2 Выберите режим вызова результатов:

По пробе

По химанализу

3 При вызове результатов по пробе выберите пробу из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этого анализа.

4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

Поиск F1: поиск результатов пробы.

Параметры F2 : удаление, редактирование, повтор и печать проб, вызов результатов повтора, настройка отображения результатов, пересчет результатов, компенсация результатов, обзор тренда результатов и освобождение позиции штатива.

Демограф F3: просмотр личных данных пациента этой пробы.

Данные реак F4: просмотр данных реакции выбранной пробы.

Повтор F5: повторный прогон завершённой пробы.

Просмотр F6: просмотр результата пробы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Печать F7: печать результатов пробы.

Хост F8: передача выбранных результатов проб на главный компьютер ЛИС.

Вызов текущих результатов

Текущие результаты можно запросить по сведениям о пробе и личным данным пациента вместе с текущей датой. В каком бы состоянии не находилась система, для поиска нужных результатов требуется только одно условие.

1 Выберите Резул.-Текущий.

2 Выберите Поиск F1.

Рис. 8.14 Окно вызова результатов

3 Введите одно или несколько условий поиска.

4 Выберите ОК. Пробы, соответствующие этому условию, отобразятся на экране Текущий.

5 Для выполнения операций выберите соответствующую функциональную кнопку

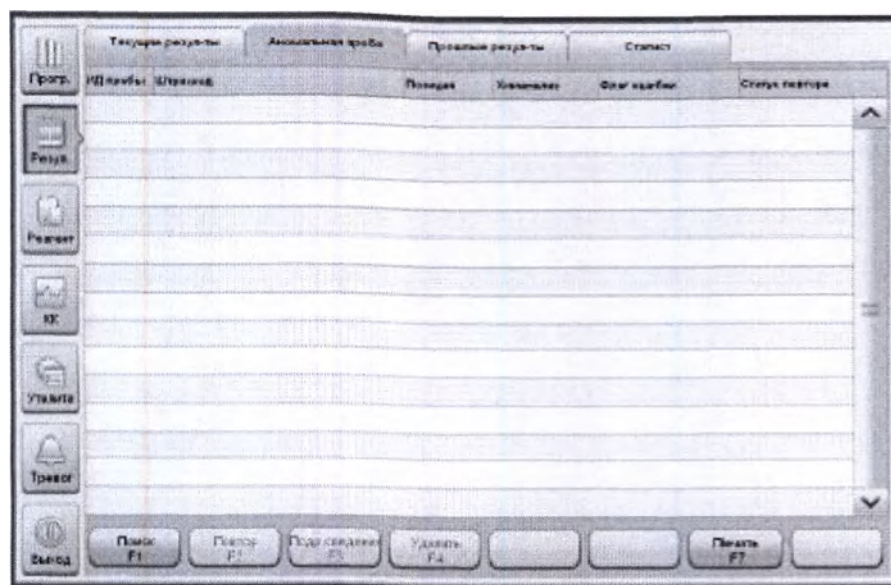
Просмотр аномальной пробы

Если тест химанализа пробы завершен, но результаты теста не получены, проба и химанализ будут отображены на экране «Аномальная проба».

1 Выберите Резул.-Аномальная проба.

В списке отображаются ИД пробы, штрих-код, позиция, химанализ, флаг ошибки и статус повтора аномальной пробы.

Р и с . 8.15 Экран «Аномальная проба»



2 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

Повтор F5: при нажатии на эту кнопку будет запущен повторный прогон аномальных проб.

Пакетный повтор F6: при нажатии на эту кнопку будет запущен пакетный повтор аномальных проб.

Отображение прошлых результатов

1 Выберите Резул.-История.

На экране отобразятся все пробы и контроли, запрограммированные и проанализированные до сегодняшнего дня.

Рис. 8.16 Экран «История»



Типы пробы указываются буквами R, E и C R — стандартная проба, E — проба STAT и C — контроль. В столбце Хост указывается состояние передачи пробы. Y — проба отправлена на главный компьютер ЛИС, N — проба не отправлена. В столбце Печать указывается состояние печати пробы. Y — проба распечатана, N — проба не распечатана.

2 Выберите режим вызова результатов:

По пробе

По химанализу

3 Выберите Поиск F1, чтобы найти требуемые результаты.

4 При вызове результатов по пробе выберите пробу из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этого анализа.

5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

Параметры F2 : удаление, редактирование, повтор и печать проб, вызов результатов повтор, настройка отображения результатов, компенсация результатов, обзор тренда результатов и освобождение позиции штатива.

Демограф F3: просмотр личных данных пациента этой пробы.

Данные реак F4: просмотр данных реакции выбранной пробы.

Повтор F5: повтор завершенной пробы.

Просмотр F6: просмотр результата пробы.

Печать F7: печать результатов пробы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики In vitro
Руководство по эксплуатации

Хост F8: передача выбранных результатов проб на главный компьютер ЛИС.

Вызов прошлых результатов

Сохраненные результаты можно запросить по сведениям о пробе и личным данным пациента вместе с датой программы. В каком бы состоянии не находилась система, для поиска нужных результатов требуется хотя бы одно условие, при этом поле Дата программ. можно оставить пустым. Чтобы быстро найти требуемые результаты в огромном количестве данных, рекомендуется вводить и дату программирования, и какое-нибудь условие.

- 1 Выберите Резул.-История.
- 2 Выберите Поиск F1.

Рис. 8.17 Окно вызова результатов

Вызов результ.

Дата программ. 12.03.2014 11.04.2014

ID пробы матр. 1, 3, 5-12 Тип

Штрихкод Статус пробы

ФИО пациента ID пациента УНП

Тип пробы Допуск № Дат отб 11.04.2014

Тип Момента Вре отб

Пол Отдел-заявчик -

Возр Врач-заявчик № парт

Зона п. Исп. теста

Проверил

OK Отмена

- 3 Выберите диапазон дат программирования, которые требуется вызвать. В первом поле выберите начальную дату, во втором поле — конечную дату.
- 4 Введите одно или несколько условий поиска.
- 5 Выберите ОК. Пробы, соответствующие этому условию, отобразятся на экране.
- 6 Для выполнения операций выберите соответствующую функциональную кнопку.

Просмотр результатов пробы

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Просмотр результатов пробы возможен, только если проба находится в состоянии «Завершено».

- 1 Выберите Резул.-Текущие резул-ты или Прошлые резул-ты.
- 2 Выберите функцию По пробе.
- 3 В списке проб выберите пробу или несколько проб.
- 4 Выберите Просмотр F6.

Статус просмотра в списке проб изменится с «N» на «Y».

- 5 Выберите Без прсм., чтобы отменить просмотр.

Просмотр и редактирование личных данных пациента

Просмотр и редактирование личных данных пациента разрешены в любом состоянии системы.

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 В списке проб выберите пробу. Для просмотра других проб воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части списка.
- 4 Выберите Демогр F3.

Рис. 8.18 Окно личных данных

Личные данные

Штамп: [] Пол: [] Статус: []

ID: 1 Штрихкод: [] STAT []

ID пациента: [] Время отбора: [] Дата пров: 11.04.2014

ФИО пациента: [] Дата заказа: 11.04.2014 Исп. теста: []

Пол: [] Отдел-заказчик: [] Диагноз: []

Возраст: [лет] Врач-заказчик: [] Код. паци: []

Дата отбора: 11.04.2014

Восстанов F3 Пред F4 След F5 Отбросить F6 Сохран F7 Выход F8

Подробности о настройке данных пациента см. в разделе «ОНастройка данных пациента»

- 5 Введите сведения о пациенте.
- 6 Выберите Сохран F7, чтобы сохранить введенные данные.
- 7 Для просмотра личных данных предыдущего или следующего пациента выберите Пред F4 или След F5.
- 8 Выберите Выход F8, чтобы закрыть окно.

Данные реакции

На экране данных реакции можно просматривать данные проб и контролей, такие как данные химанализа, результатов, калибратора и реагента.

- 1 На экране Текущий или История выполните поиск требуемых результатов пробы.
- 2 Выберите режим вызова результатов:

По пробе

По химанализу

- 3 В списке результатов выберите химический анализ или пробу.
- 4 Выберите Данные реак F4. Откроется экран Данные реакции.

Рис. 8.19 Данные реакции пробы

Данные реакции

ИД пробы	Tumor Low	Sample Bar Code	130301	Позиция	C0001-1
Химанализ	CEA	Концентрация	3,70	ОСЕ	69936,8

Сведения о тесте

Сер/№реа	00040	Время проз.	26.05.2013 11:47:35
№ парт.реаг.	130301		

Сведения о калибровке

№ парт	130301	Дата/время калиб.	21.06.2013 16:48:22
№ парт.реаг.	130301	Сер/№реа	00040

Пред F5 След F6 Печать F7 Закрыть F8

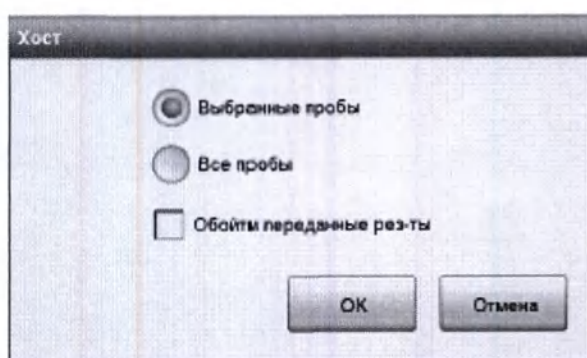
- 5 Выберите Пред F5 и След F6, чтобы просмотреть данные других тестов.
- 6 Выберите Выход F8, чтобы закрыть окно.

Передача результатов на главный компьютер ЛИС

Результаты проб и результаты контроля качества можно отправить на главный компьютер ЛИС при любом состоянии системы, если главный компьютер ЛИС подключен должным образом. Функция хоста позволяет передавать результаты одной, нескольких или всех проб на главный компьютер.

- 1 На экране Текущий или История выполните поиск требуемых результатов пробы.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Чтобы передать результаты одной или нескольких проб, выберите их в списке слева. Чтобы передать результаты всех проб, выбирать их не нужно.
- 4 Выберите Хост F8.

Рис. 8.20 Окно передачи результатов



- 5 Выберите диапазон проб, результаты которых требуется передать:

Выбранные пробы

Все пробы

- 6 При передаче всех проб разрешается пропускать те из них, которые уже переданы на главный компьютер ЛИС. Установите флажок Обойти переданные пробы.

- 7 Выберите ОК.

Печать результатов

Результаты проб можно распечатать вручную с экранов Текущий и История. Система позволяет печатать в одном отчете несколько проб или одну пробу. Прежде чем печатать выбранные результаты, нужно выбрать шаблон на экране Устан. системы.

Функция печати позволяет распечатывать одну, несколько или все пробы.

Печать по пробе

Функция Печать по пробе позволяет распечатать результаты одной или нескольких проб, когда они вызываются по пробе.

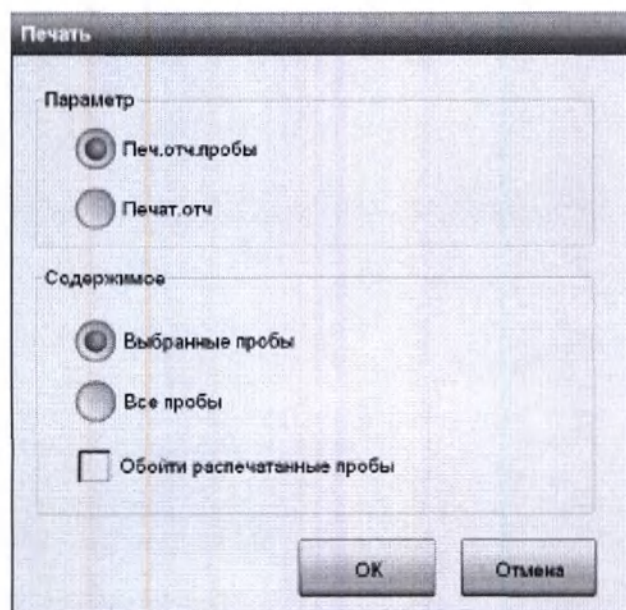
- 1 На экране Текущий или История выполните поиск требуемых проб.
- 2 Выберите функцию По пробе.
- 3 Чтобы распечатать результаты одной или нескольких проб, выберите эти пробы в списке проб.

Чтобы выбрать текущие результаты, выберите первую пробу, нажмите и удерживайте клавишу Shift, и затем выберите последнюю пробу; либо выберите первую пробу, нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, и затем выберите остальные пробы; либо нажмите клавиши Ctrl + A, чтобы выбрать все пробы, отображаемые на текущей странице. Чтобы отобразить первую или последнюю строку текущего списка проб, нажмите клавиши Ctrl + Home или End.

Чтобы выбрать прошлые пробы, просто нажмите кнопку типа требуемых проб.

4 Выберите Печать F7.

Рис. 8.21 Окно печати



5 Выберите Печ.отч.пробы.

6 Установите диапазон печати.

Выбранные пробы

Все пробы

7 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите флажок Обойти распечатанные пробы.

8 Выберите ОК.

Печать по химанализу

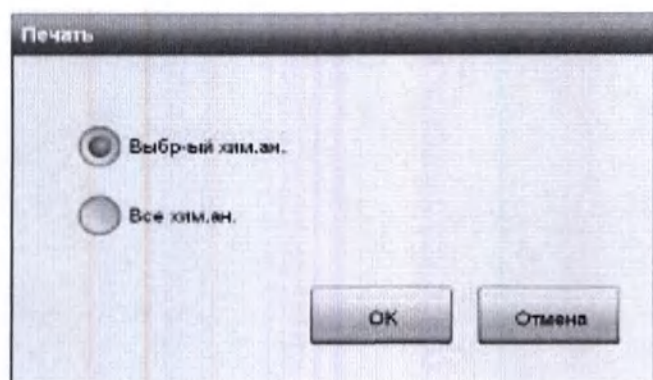
Функция «Печать по химанализу» позволяет распечатать результаты теста одного или нескольких химических анализов, когда результаты вызываются по химанализу.

1 На экране Текущий или История выполните поиск требуемых результатов проб.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 2 Выберите функцию По химанализу.
- 3 Чтобы распечатать один химический анализ из списка химических анализов, выберите его; чтобы распечатать все химические анализы, выбирать их не нужно.
- 4 Выберите Печать F7.

Рис. 8.22 Окно печати



- 5 Установите диапазон печати.

Выбранный химический анализ

Все химические анализы

- 6 Выберите ОК.

Удаление результатов

Возможности системы по хранению данных ограничены 50 000 проб. Когда этот объем превышен, новые результаты будут записываться вместо самых ранних результатов. Система позволяет удалять стандартные пробы, экстренные пробы и контроли во время их отправки на главный компьютер ЛИС или распечатки. Когда система находится в состоянии «Выполнение», анализируемые пробы нельзя удалить. В любом другом состоянии системы можно удалить пробы, находящиеся в любом состоянии. Удаленные результаты нельзя восстановить. Обязательно предварительно заархивируйте удаляемые результаты, отправив их на главный компьютер ЛИС, распечатав или иным образом.

Перед удалением результатов убедитесь в наличии достаточных прав. Удалять результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция удаления автоматически заносится в журнал событий.

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.

- 2 Выберите режим вызова результатов:

По пробе

По химанализу

- 3 Выберите Поиск F1, чтобы найти требуемые результаты.

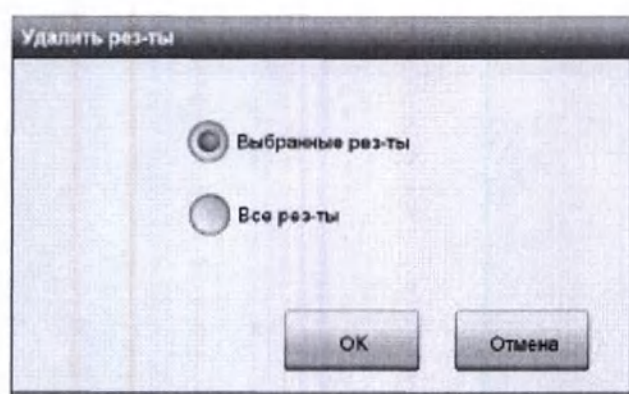
4 При вызове результатов по пробе выберите пробы из списка. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ из списка слева.

Все результаты выбранной пробы или химанализа отобразятся на экране.

5 Выберите Параметры F2.

6 Выберите Удалить рез-ты.

Рис. 8.23 Окно удаления результатов



7 Выберите диапазон проб:

Выбранные рез-ты: удалить результаты выбранных проб или химанализов.

Все рез-ты: удалить все результаты на экране.

8 Выберите ОК.

Редактирование результатов

Опция «Редактирование результатов» позволяет выполнять правку результатов, которые несколько выходят за пределы референсного диапазона или диапазона линейности, и при этом не могут стать причиной постановки неверного диагноза, также допускается коррекция результатов, лежащих в области низких или высоких значений. Эта опция может применяться только для результатов анализа проб, коррекция результатов анализа контрольных образцов не допускается. Также не могут быть отредактированы результаты специальных расчетов, при этом результаты внесистемных анализов могут быть скорректированы. Отредактированные результаты будут помечены флажком, чтобы их можно было отличить от остальных.

Отредактированы могут быть только те пробы, для которых доступны результаты анализа. Для многократно выполненных анализов может быть отредактирован результат каждого запуска. Для повторных прогонов допускается редактирование только результата по умолчанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функция «Редактирование результатов» позволяет врачам свободно корректировать результаты анализов, поэтому применять ее следует с осторожностью. Редактировать результаты разрешается только пользователям, обладающими необходимыми полномочиями.

1 Выберите Резул.-Текущие результаты или Прошлые результаты.

2 Укажите режим вызова:

По пробе

По анализу

3 Нажмите кнопку Поиск F1 для поиска нужных результатов.

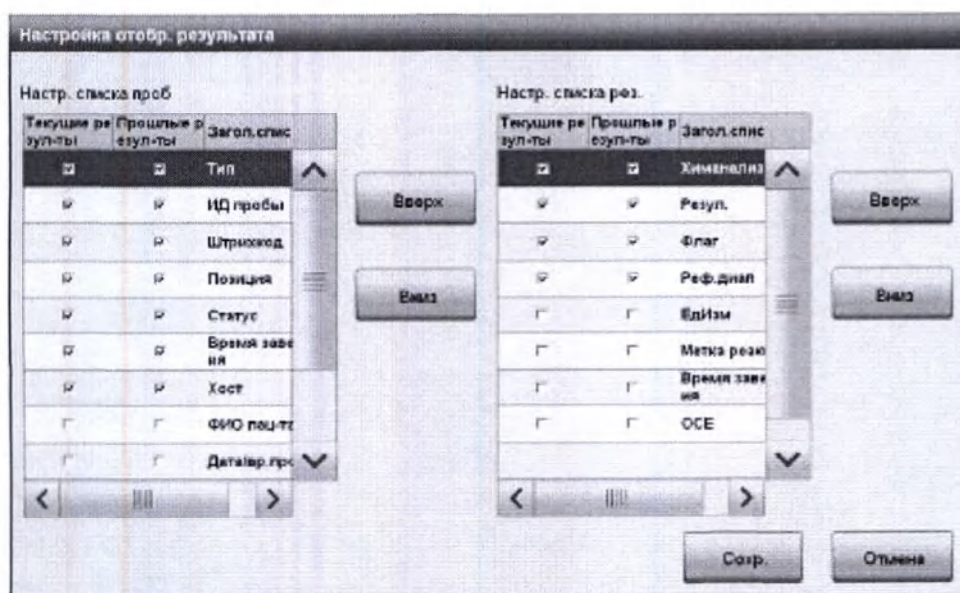
4 Укажите пробу или анализ в перечне проб, который включает и внесистемные анализы.

5 Нажмите кнопку Параметры F2.

6 Выберите Редактировать результаты.

На экране будут отображены, соответственно, пробы или анализы и все измеренные результаты.

Рис. 8.24 Окно редактирования результатов — поиск по пробе (текущие результаты)



7 Выберите анализ, результаты которого необходимо отредактировать, и введите новые данные в графу Окончательный результат.

В окне «Редактирование результатов» – поиск по пробе (текущие результаты), для выбора данных, подлежащих редактированию, используйте кнопки Пред или След.

Для обычных прогонов допускается редактирование результатов только завершенных анализов.

Для повторных прогонов разрешается редактирование только данных по умолчанию.

Результаты внесистемных анализов могут быть отредактированы в любое время.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

-
- 8 Для редактирования других результатов повторите п. 7.
 - 9 Для сохранения сделанных изменений нажмите кнопку Сохран.
 - 10 Для того, чтобы закрыть окно, нажмите кнопку Выход.

Настройка отображения результатов

Функция настройки отображения результатов позволяет настраивать параметры отображения пробы и результата на экранах Текущий и История. При вызове результатов по пробе можно настроить отображение списка проб и списка результатов. При вызове результатов по химанализу можно настроить отображение только для списка результатов.

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.
- 2 Выберите режим вызова результатов:

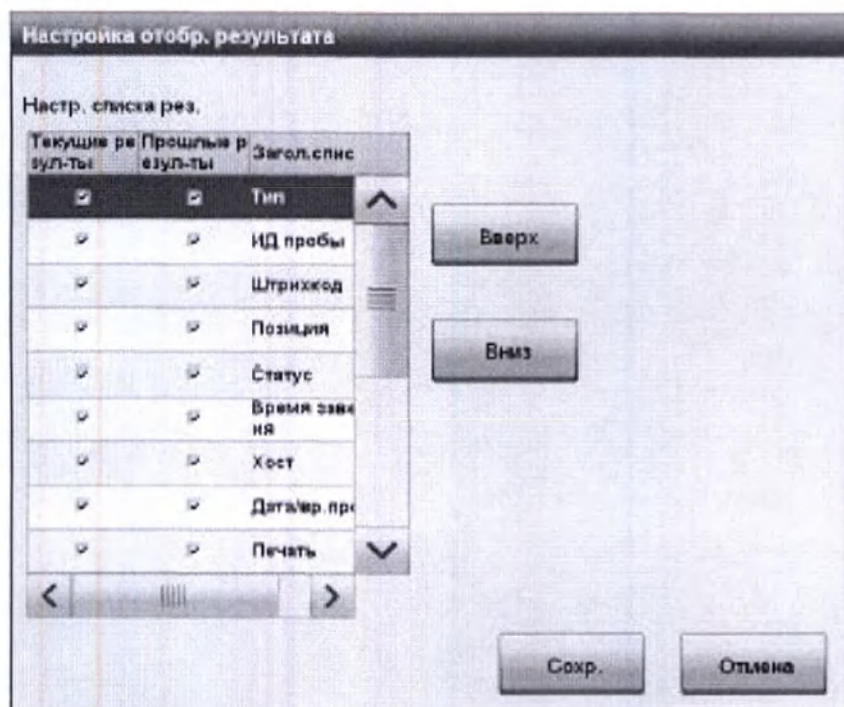
По пробе

По химанализу

- 3 Выберите Параметры F2.
- 4 Выберите Настройка отобр. результата.

Рис. 8.25 Окно настройки отображения результата — по пробе

Рис. 8.26 Окно настройки отображения результата — по химанализу



5 Если запрашивается результат по пробе:

Выберите необходимые названия заголовков в поле и на экранах Настр. списка проб, где они должны отображаться. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.

Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, снимите соответствующий флажок. Обратите внимание на то, что параметр «Тип» нельзя запретить для показа на экране История.

Выберите необходимые названия заголовков в поле и на экранах Настр. списка рез., где они должны отображаться. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.

Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, снимите соответствующий флажок.

6 Если запрашивается результат по химанализу,

В области Настр. списка рез. выберите нужные заголовки столбцов и экран. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.

Чтобы запретить показ заголовка в списке результатов, уберите соответствующий флажок.

7 Выберите Сохранить, чтобы сохранить настройки и закрыть окно.

Пересчет результатов

Функция пересчета результатов используется для пересчета результатов текущей пробы с использованием самых последних коэффициентов калибровки соответствующего химанализа. Она часто применяется, когда невозможно рассчитать результаты теста из-за незавершенной или ошибочной калибровки.

Функция пересчета результатов применяется только к биохимическим анализам. Результаты проб, находящихся в обработке, нельзя пересчитать. Операция пересчета автоматически заносится в журнал событий.

- 1 Выберите Резул.-Текущий.
- 2 Выберите Параметры F2.
- 3 Выберите Пересчитать результаты.

Рис. 8.27 Окно пересчета результатов

- 4 В раскрывающемся списке Хим. выберите химический анализ.
- 5 Выберите Вычислить.

Результаты выбранного химанализа для указанных проб будут автоматически пересчитаны с использованием самых последних коэффициентов калибровки и отобразятся в списке внизу.

- 6 Выберите Заккрыть, чтобы выйти из окна.

Компенсирование результатов

Функция компенсации результатов используется для пересчета группы результатов определенного химического анализа по линейной формуле $Y=K \cdot X + B$ с заданными значениями наклона K и смещения B .

Компенсацию результатов нельзя использовать для специальных расчетов. Результат будет пересчитан автоматически, как только будут скомпенсированы данные соответствующих химанализов. Удалять скомпенсированные результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция компенсации автоматически заносится в журнал событий.

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.
- 2 Выберите функцию По химанализу.
- 3 Выберите химанализ для компенсации в списке слева.
- 4 Выберите Параметры F2.
- 5 Выберите Комп. рез-ты.

Рис. 8.28 Окно компенсации

В списке отобразятся все результаты этого химанализа.

- 6 Введите значения наклона K и смещения B .
- 7 Выберите Сохранить.

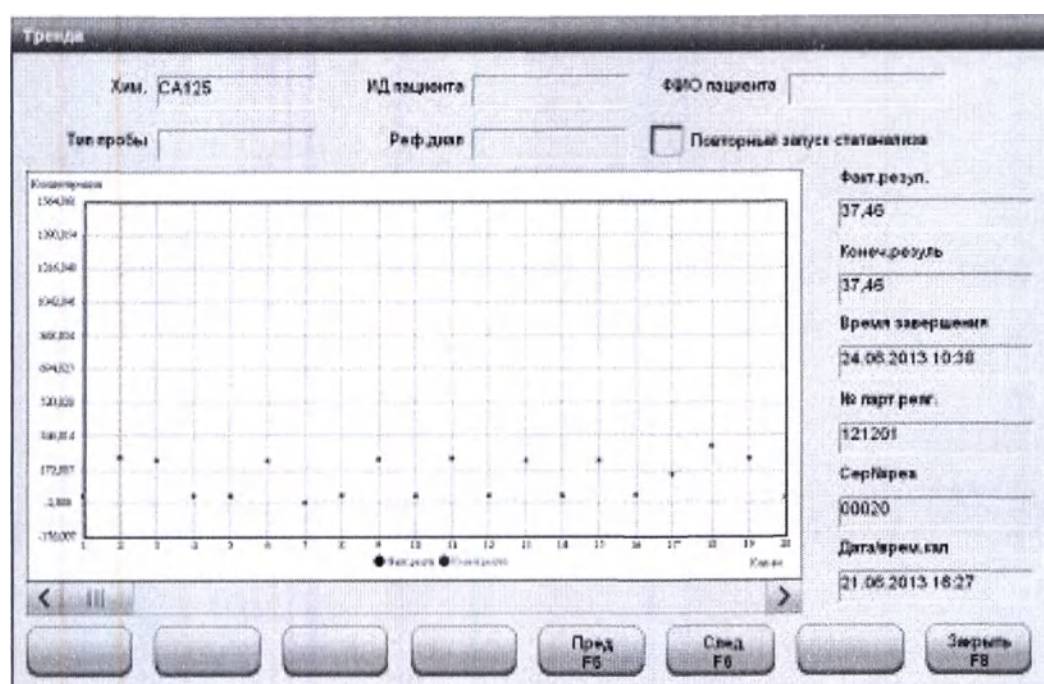
Система пересчитывает все результаты выбранного химанализа с заданным наклоном и смещением. Конечный результат отображается в списке в окне.

Вызов тренда результатов

Функция «Тренд результатов» позволяет наблюдать тренды результатов для выбранного пациента.

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.
- 2 Выберите режим вызова результатов — По химанализу.
- 3 Выберите Поиск F1, чтобы найти требуемые результаты.
- 4 Выберите пробу или химанализ в списке слева.
- 5 Выберите Параметры F2.
- 6 Выберите Вызов тренда результатов.

Рис. 8.29 Окно тренда результатов



В окне отобразится кривая тренда результатов для выбранного химанализа.

- 7 Наведите курсор на определенную точку на кривой тренда. Справа от окна появится значение фактического результата, значение финального результата, время завершения, номер партии реагента, серийный номер и время калибровки.

8 Чтобы отобразить все результаты повторных анализов, установите флажок Повторный запуск статанализа.

9 Для просмотра тренда результатов других типов проб выберите Пред F5 или След F6.

10 Выберите Закреть F8, чтобы закрыть окно.

Архивирование результатов

Система позволяет архивировать результаты анализа проб на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем SampleResultГГГГММДД.csv, которое нельзя изменять. Запрещается архивировать результаты анализа проб на жестком диске.

Чтобы заархивировать результаты анализов проб, выполните следующие действия:

1 На экране Текущий или История выполните поиск требуемых результатов пробы



Примечание

Архивирование большого количества результатов может занять некоторое время. Не рекомендуется архивировать результаты реже одного раза в неделю.

2 Выберите Параметры F2.

3 Выберите 6 Архив.

4 Выберите ОК.

Статистика рабочей загрузки

На экране рабочей загрузки можно просматривать данные по запросам тестов и использованию реагентов для каждого химанализа за указанный период, а также данные по запросам проб и количеству химанализов. Данные теста калибровки и теста контроля качества не включены в статистику.

1 Выберите Резул.-Статист.-Рабочая загрузка.

2 Выберите По пробе или По химанализу.

Рис. 8.30 Экран рабочей загрузки — по пробе

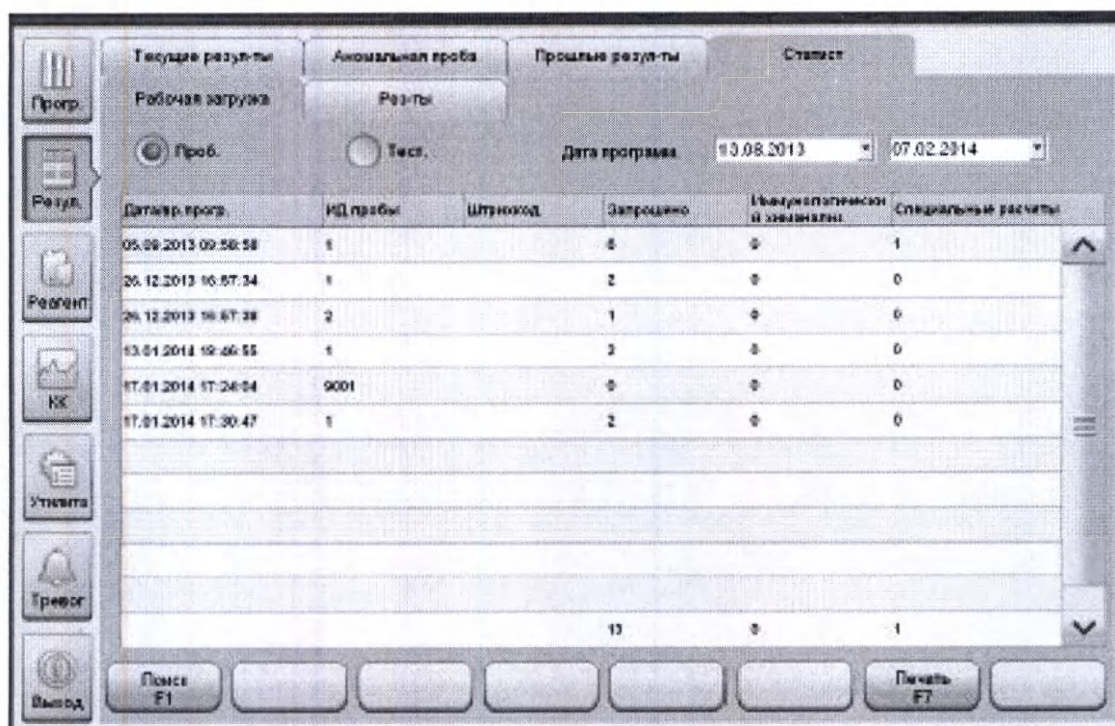
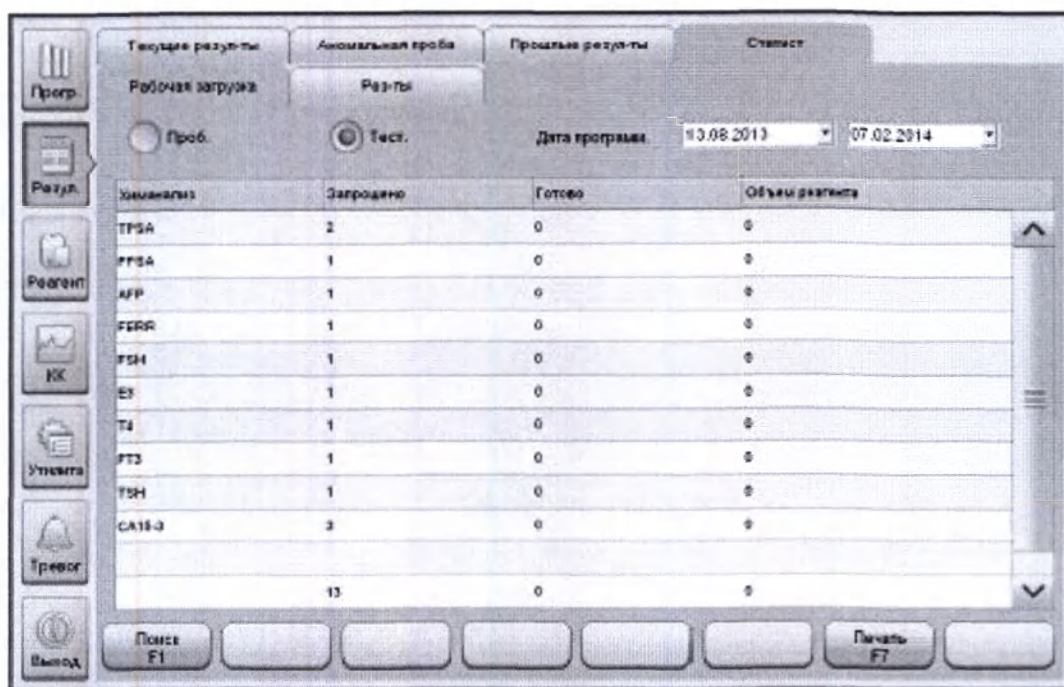


Рис. 8.31 Экран рабочей загрузки — по тесту



По пробе: просмотр всех запрошенных проб и количества запрошенных химанализов.

По тесту: просмотр запросов по тестам и объема реагентов для химанализов (включая результаты иммунологического анализа и расчетов). Количество запрошенных и завершенных операций не включает запрошенные и завершенные калибровки и проверки контроля качества.

3 Выберите или введите начальную и конечную даты в поле Дата программ. Начальная дата не может быть позднее конечной даты.

4 Выберите Поиск F1.

Все пробы или тесты, запрошенные за указанный период, будут показаны в среднем списке на странице Рабочая загрузка.

Статистика результатов

Функция статистики результатов обобщает все химанализы и тренд распространения их результатов, а также дает данные и график теста. Сведения о калибровке и контрольном тесте не включены в статистику.

1 Выберите Резул.-Статист.

2 Откройте вкладку Рез-ты.

3 Выберите График статист. или Данные статист.

4 Выберите Поиск F1, чтобы открыть окно Вызов результ.

Рис. 8.32 Вызов результатов

Вызов результ.

Дата программ. 07.03.2013 22.11.2013

Химанализ CA125

Тип пробы

Пол

Возр лет лет

УНП

ИД пац.

ИД пробы напр. 1, 3, 5-12

Штрихкод

OK Отмена

5 Введите одно или несколько условий поиска.

6 Выберите ОК.

Соответствующие статистические результаты отобразятся на экране:

Рис. 8.33 Экран «Статистика результатов» — график статистики

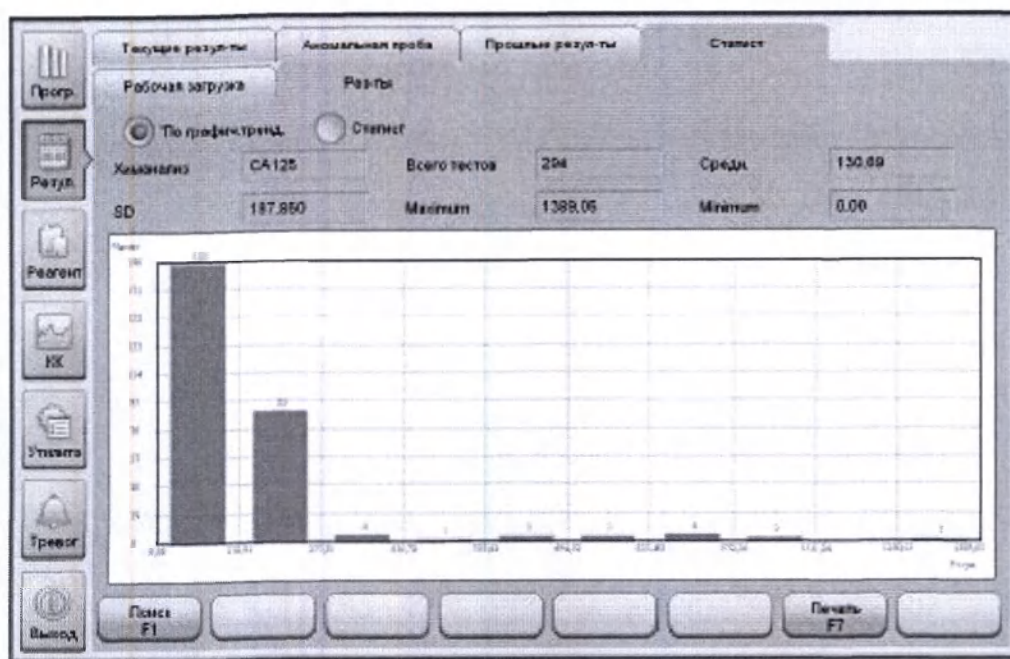


Рис. 8.34 Экран «Статистика результатов» — данные статистики

Дата вып.	ID пробы	Штрихкод	Резул.	Тип пробы	УИП	ID пач.	Пач.	Бор.	Реф.диаг.
24.06.2013 10:59:36	5		36,08						
24.06.2013 10:59:36	5		37,45						
24.06.2013 11:07:06	6		233,44						
24.06.2013 11:07:06	6		236,90						
24.06.2013 15:21:04	15		221,59						
24.06.2013 15:21:04	15		223,56						
24.06.2013 15:21:04	15		220,47						
24.06.2013 15:21:04	15		216,14						
24.06.2013 15:21:04	15		229,32						
24.06.2013 15:21:04	15		201,16						

7 Выберите Печать F7, чтобы распечатать график статистики и данные статистики.

Статистика расходов

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

На экране «Статистика расходов» вы можете просмотреть информацию о расходах за определенный период времени.

Настройка стоимости

- 1 Выберите Результат–Статистика.
- 2 Выберите Стоимость.
- 3 Выберите Настройка стоимости F2.
- 4 Задайте стоимость каждого анализа.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Для выхода без сохранения нажмите Отмена.

Поиск данных о расходах

- 1 Выберите Результат–Статистика.
- 2 Выберите Стоимость.
- 3 Укажите время выполнения анализа, отделение и тип пациента.
- 4 Выберите Поиск F1.

На экране будет отображено количество анализов для каждого пациента и их стоимость, а также общее количество сделанных анализов и суммарная стоимость.

10

Обработка данных

В этой главе описаны архивирование данных, установка печати, способы печати в автоматическом и ручном режиме, а также распечатки результатов.

Примеры отчетов приводятся в этой главе исключительно для иллюстрации. Ориентироваться нужно на отчеты, отображаемые на вашем аппарате.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

10.1 Импорт и экспорт данных

10.1.1 Введение

Функция импорта и экспорта данных позволяет экспортировать различные данные на внешнее запоминающее устройство и импортировать их оттуда. Экспорт химанализов разрешен только тогда, когда система находится в режиме ожидания, инкубации или сбоя.

Импортировать можно следующие данные:

- Химанализы, включая иммунологический химанализ и расчеты

Экспортировать можно следующие данные:

- Результаты проб (в том числе результаты всех повторов): передаются на главный компьютер ЛИС.
- Результаты контроля: передаются на главный компьютер ЛИС.
- Данные контроля качества: архивируются на внешнем запоминающем устройстве.
- Результаты калибровки: архивируются на внешнем запоминающем устройстве.

10.1.2 Импорт и экспорт химических анализов

Система поддерживает импорт химических анализов из внешнего файла. Если импортированные закрытые реагенты не нужны, их можно удалить, нажав **Удалить F2** на экране **Химанализы**. Прежде чем удалять химический анализ, убедитесь, что соблюдены следующие условия:

- Система не выполняет тестов.
- Выбранный химический анализ не запрошен и не выполняется для проб, калибраторов и контролей.
- Выбранный химический анализ отключен.
- Соответствующий реагент был выгружен из карусели реагентов.

Импорт химических анализов из списка по умолчанию

Химические анализы, которые импортированы из списка параметров по умолчанию, можно выполнять только с реагентами, изготовленными нашей компанией. Изменять или удалять можно только имя для печати, единицы измерения результатов, количество знаков после запятой, пределы обнаружения ошибок и наклон/сдвиг. Остальные параметры можно только просматривать.

- 1 Выберите Утилита - Химанализы.
- 2 Выберите Импорт F2.
- 3 Выберите Загр.по умолч.

Все химические анализы, содержащиеся в списке параметров по умолчанию, отобразятся в списке **Имеющиеся химанализы**.

- 4 Импортируйте требуемые химические анализы с помощью следующих кнопок:

- **Добавить все>>:** добавление всех химических анализов из списка Имеющиеся химанализы в список Импортир. химанализы.
- **Добавить ->:** добавление выбранных химических анализов из списка Имеющиеся химанализы в список Импортир. химанализы.
- **<-Удалить:** удаление выбранных химических анализов из списка Импортир. химанализы.
- **<<Удалить все:** удаление всех химических анализов из списка Импортир. химанализы.

5 Выберите Импорт.

Все импортированные химические анализы включены по умолчанию и могут использоваться для измерения. В случае изменения единиц измерения результата необходимо заново откалибровать соответствующий химический анализ.

6 Выберите Выход.

Импорт химических анализов из указанного списка

Можно импортировать только файлы формата «.item». Для импорта доступны не более 500 химических анализов с закрытым реагентом. К параметрам закрытого химанализа относятся иммунологический химанализ, расчет, характеристики реагента, калибровка иммунологического химанализа, единицы измерения, основные параметры, наклон и смещение.

Импортируемые химические анализы включены по умолчанию, если они правильно настроены.

Импортировать химические анализы могут только пользователи с соответствующими правами. Импорт химических анализов возможен только тогда, когда система находится в состоянии ожидания, инкубации или остановки.



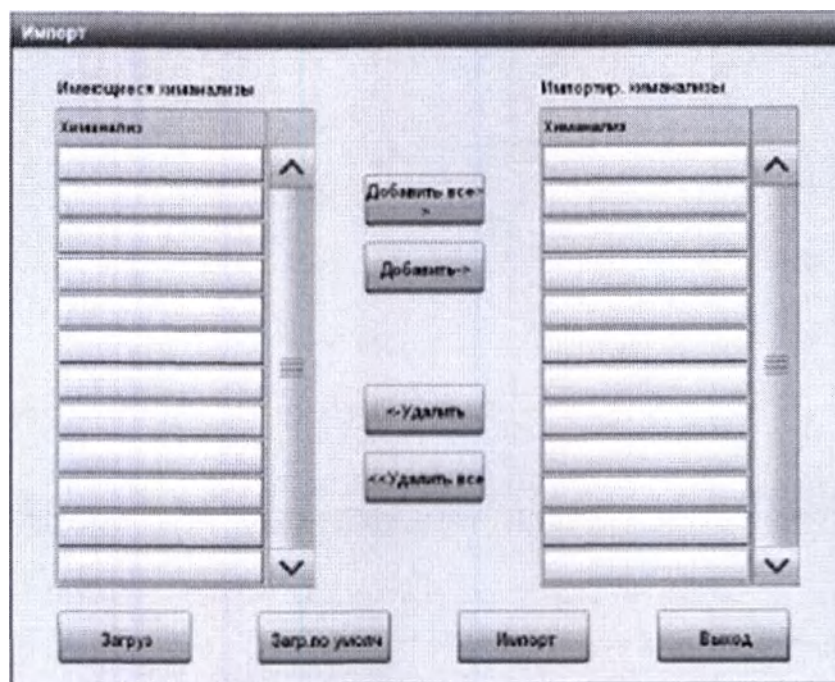
ВНИМАНИЕ

Во время импорта химических анализов не выключайте питание блока анализа и не выходите из системной программы.

1 Выберите Утилита - Химанализы.

2 Выберите Импорт F2.

Рис. 9.1 Окно импорта химических анализов



3 Выберите Загруз.

4 Найдите путь к файлу с параметрами и выберите файл «.item» для импорта.

5 Выберите Открыть.

Все химические анализы, содержащиеся в данном списке параметров, отобразятся в списке **Имеющиеся химанализы**.

6 Импортируйте требуемые химические анализы с помощью следующих кнопок:

- **Добавить все>>:** добавление всех химических анализов из списка **Имеющиеся химанализы** в список **Импортир. химанализы**.
- **Добавить ->:** добавление выбранных химических анализов из списка **Имеющиеся химанализы** в список **Импортир. химанализы**.
- **<-Удалить:** удаление выбранных химических анализов из списка **Импортир. химанализы**.
- **<<Удалить все:** удаление всех химических анализов из списка **Импортир. химанализы**.

7 Выберите Импорт.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Все импортированные химические анализы с правильными параметрами включены по умолчанию и могут использоваться для измерения.

8 Выберите Выход.

10.1.3 Архив данных

Рекомендуется регулярно архивировать результаты калибровки на внешнее устройство, например, на USB-диск.

Архивирование результатов калибровки

Формат архивированных результатов калибровки такой же, какой отображается на экране программы, включая название химанализа, флаг, состояние калибровки, правила калибровки, номер партии реагента, серийный номер, дата и время калибровки. Данные архивируются в файле формата .csv с именем, образуемым из даты и времени архивирования результатов.

Подробнее об архивировании результатов калибровки см. в разделе «7.7.3 Архивирование результатов калибровки»

Архивирование данных контроля качества

Результаты и данные контроля качества можно архивировать на запоминающем устройстве в виде файла с именем QCData.csv, которое нельзя изменять.

Подробнее об архивировании данных контроля качества см. в разделе «Архивирование данных контроля качества»

10.1.4 Отправка результатов пробы и контроля качества в ЛИС

Результаты пробы и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на главный компьютер ЛИС для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на главный компьютер ЛИС. Можно также искать требуемые результаты и затем вручную отправлять их в ЛИС.

Подробнее об отправке результатов пробы и контроля качества в ЛИС см. в разделе «14.4 Передача результата»

10.2 Установка печати

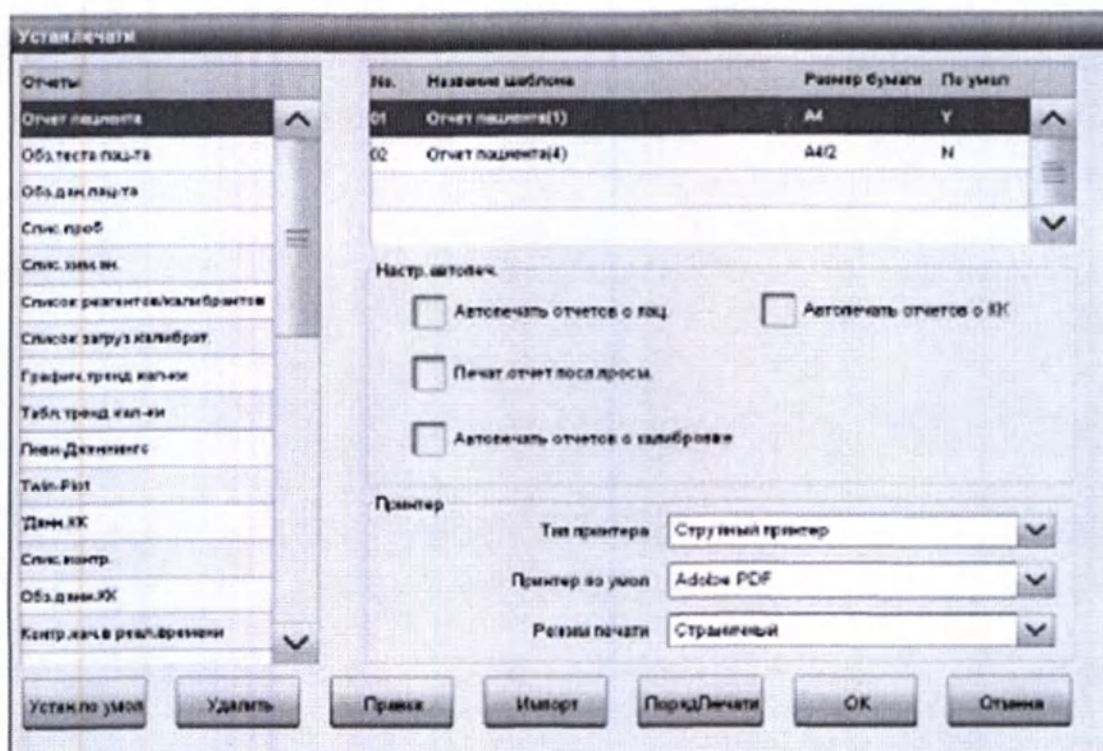
10.2.1 Введение

Результаты и данные можно распечатать с использованием выбранного шаблона на принтере по умолчанию. Помимо установки типа принтера и автопечати можно также определять порядок печати химических анализов.

10.2.2 Общие параметры установки печати

- 1 Выберите Утилита-Устан.системы.
- 2 Выберите Печать.

Рис. 9.2 Экран установки системы



- 3 Выберите тип отчета в списке отчетов в левой части экрана.
- 4 Выберите шаблон из списка шаблонов.
 - В список шаблонов включены все шаблоны отчетов для выбранного типа отчетов.
 - Список шаблонов состоит из двух столбцов. За один раз можно выбрать только один шаблон.
- 5 Установите параметры автопечати:
 - Автопечать отчетов о пациенте

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Автопечать отчетов о КК
- Автопечать отчетов о калибровке

6 Выберите тип принтера.

Система поддерживает принтеры трех типов, среди которых лазерные и струйные принтеры.

7 Выберите принтер по умолчанию для печати отчетов.

8 Выберите Постраничный или Последовательный режим печати.

Постраничный режим: применяется ко всем принтерам, кроме матричных. Отчет печатается на нескольких листах постранично.

Последовательный режим: используется при работе с матричными принтерами. Отчет печатается непрерывно без разбиения на страницы.

9 Выберите ОК.

10.2.3 Настройка шаблона по умолчанию

1 Выберите Утилита-Устан. системы.

2 Выберите Печать.

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

4 Выберите шаблон из списка шаблонов.

5 Нажмите Устан.умолч, чтобы сделать шаблон, выбранный в списке шаблонов, шаблоном по умолчанию.

10.2.4 Удаление шаблона

1 Выберите Утилита-Устан. системы.

2 Выберите Печать.

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

4 Выберите шаблон из списка шаблонов.

5 Нажмите Удалить, чтобы удалить выбранный шаблон.

Шаблон нельзя удалить, если он является шаблоном по умолчанию или отправлен на печать.

10.2.5 Редактирование шаблона печати

1 Выберите Утилита-Устан. системы.

2 Выберите Печать.

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

4 Выберите шаблон из списка шаблонов.

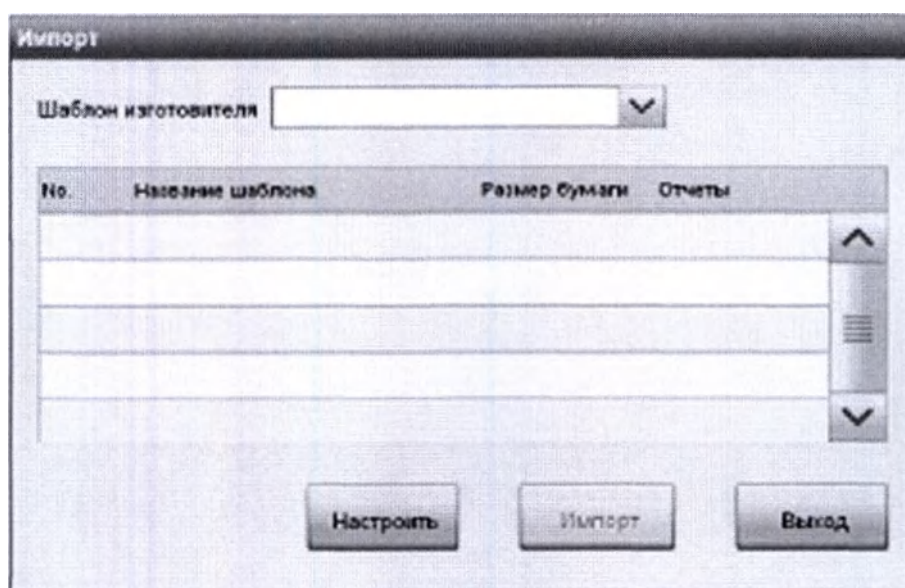
5 Нажмите Правка, чтобы открыть ПО изменения шаблона.

При необходимости шаблоны проб можно отредактировать. Дополнительную информацию см. в разделе «18 Программное обеспечение изменения шаблона».

10.2.6 Импорт шаблона печати

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Печать.
- 3 Нажмите Импорт, чтобы импортировать шаблон печати.

Рис. 9.3 Окно импорта шаблона печати



- 4 Выберите тип отчета из раскрывающегося списка заводского шаблона.
- 5 Выберите один или несколько шаблонов в списке шаблонов, чтобы импортировать его/их.
- 6 Нажмите Импорт.

Выбранный(е) шаблон(ы) можно импортировать.

- 7 Нажмите Настроить, чтобы импортировать отредактированный шаблон из файла tmpIt.

Правильный каталог — это портативное запоминающее устройство. Шаблоны можно импортировать пакетом.

- 8 Нажмите Импорт.

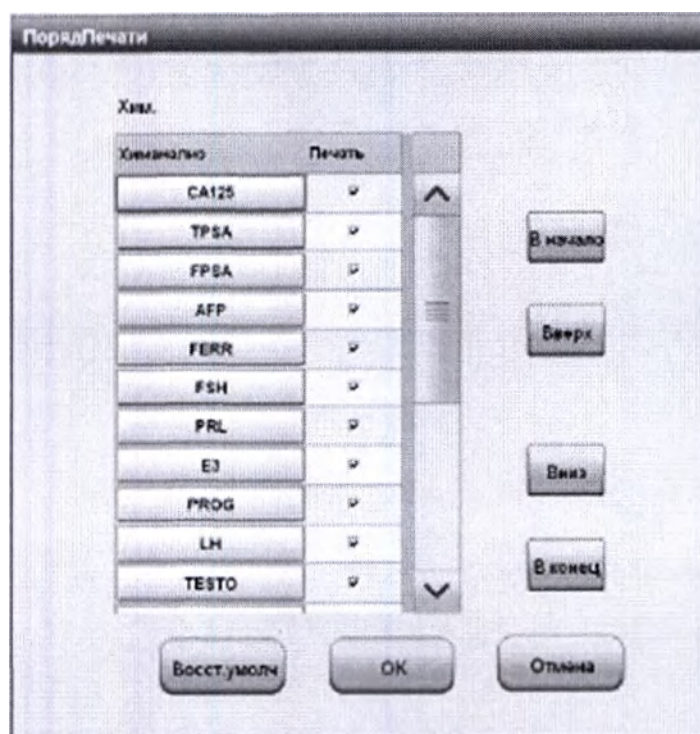
Импортированные шаблоны будут отображаться в списке шаблонов.

- 9 Нажмите Выход, чтобы закрыть окно.

10.2.7 Определение порядка печати химических анализов

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Печать F3.
- 3 Выберите Поряд. Печати.

Рис. 9.4 Окно порядка печати



- 4 Порядок печати химических реагентов настраивается с помощью следующих кнопок:
 - **В начало:** перемещение химического анализа в первую позицию.
 - **Вверх:** перемещение химического анализа в предыдущую позицию.
 - **Вниз:** перемещение химического анализа в следующую позицию.
 - **В конец:** перемещение химического анализа в последнюю позицию.
- 5 Установите порядок печати результатов.
 - Чтобы печатать результаты в отчете пациента, установите соответствующий флажок **Печать**.
 - Чтобы отменить печать результатов в отчете пациента, снимите соответствующий флажок **Печать** или не устанавливайте его.
- 6 Выберите **ОК**, чтобы сохранить настройки.
- 7 Чтобы восстановить порядок конфигурации химических анализов и распечатать все химические анализы в отчете о пациенте, выберите **Восст.умолч.**

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

10.3 Отчеты о пробе

10.3.1 Введение

Отчеты о пробе используются для печати результатов пробы, списка проб, кривой реакции и данных пробы, а также кривой реакции и данных холостой пробы.

Вышеупомянутые отчеты и способы печати подробно описываются в следующих разделах.

10.3.2 Отчет по одной пробе

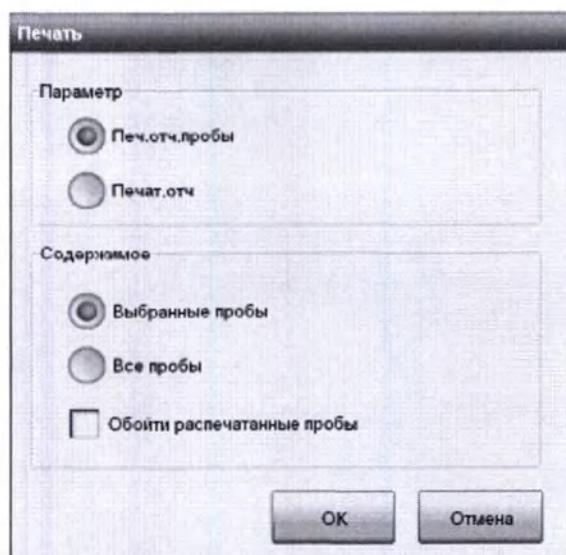
Отчет по одной пробе содержит все результаты пробы, в том числе экстренной пробы, стандартной пробы и контрольной пробы. Его можно распечатать с экрана:

- Экран **Текущий**
- Экран **История**

Чтобы распечатать отчет по одной пробе, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Резул.-Текущий** или **История**.
- 2 Выберите функцию **По пробе**.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов, которые нужно распечатать.
- 4 Выберите пробу.
- 5 Выберите **Печать F7**.

Рис. 9.5 Окно печати результатов пробы



- 6 Выберите **Печ.отч.пробы**.
- 7 Выберите переключатель **Выбранные пробы**.
- 8 Выберите **ОК**.

Рис. 9.6 Отчет по одной пробе

Пациент:	ИД пробы:	6
ИД пациента:	Тип пробы:	
Дата рождения:	Испытание:	
Воз:	Дата вытес:	24.06.2013
Пол:	Время работы:	
Время:	Отделение:	
Диагноз:	Исследуемый:	

Исследуемый	Резул.	Единица	Сист.	Рез. д-ла
CA125	213,66	U/ml		
CA126	236,90	U/ml		
TPSA	18,726	ng/ml		
TPSA	16,671	ng/ml		
PSA	14,18	ng/ml		
APSA	14,52	ng/ml		
AFP	67,67	ng/ml		
AFP	66,30	ng/ml		
FEBA	226,52	ng/ml		
FEBA	331,54	ng/ml		
CEA	26,55	ng/ml		
CEA	48,20	ng/ml		
CA15-8	79,87	U/ml		
CA15-8	88,32	U/ml		
CA15-3	89,47	U/ml		
CA15-4	88,77	U/ml		

Дата/время:	24.06.2013	Дата/время:	24.06.2013	Дата/время:	11.04.2014 16:04:00
Исход:		Примечание:			

Отчет по одной пробе

10.3.3 Отчет по нескольким пробам

В отчете по нескольким пробам можно распечатать сразу несколько проб пациента. Если личные данные пациента в пробах не совпадают, по умолчанию будут распечатаны личные данные, указанные в первой пробе. Отчет по нескольким пробам можно распечатать с экрана:

- Экран Текущий
- Экран История

Чтобы распечатать отчет по нескольким пробам, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.
- 2 Выберите функцию По пробе.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов, которые нужно распечатать.
- 4 Выберите результаты, которые нужно распечатать.
- 5 Выберите Параметры F2.
- 6 Выберите Печать отчета по неск. пробам.

Рис. 9.7 Отчет по нескольким пробам

Пациент:	ИД пациента:
Дата рождения:	Возр:
Описание:	Пол:
Время:	Диагноз:
Коммент:	

ID	Имя пациента	Тип пробы	Код пробы	Резулт.	Единица	Формат	Рез. реф.	Дата отбора	Дата/время теста
1	DOB		HEMA	16.05	ng/mL			31.07.2013	31.07.2013 08:47:33
			WBC	06.17	10 ⁹ /L				
5			CA125	239.66	U/mL			24.06.2013	24.06.2013 11:57:06
			CA135	236.66	U/mL				
			TPSA	16.720	ng/mL				
			TPSA	16.671	ng/mL				
			TPSA	14.13	ng/mL				
			TPSA	14.82	ng/mL				
			AFP	13.87	ng/mL				
			AFP	06.36	ng/mL				
			PSA	313.31	ng/mL				
			PSA	311.51	ng/mL				
			CEA	38.53	ng/mL				
			CEA	41.29	ng/mL				
			CA19-9	79.67	U/mL				
			CA19-9	86.32	U/mL				
			CA15-3	89.47	U/mL				
			CA15-3	86.37	U/mL				

Диагност. код	11.04.2014 15:06:12	Результат:	Стр. 1 из 1
---------------	---------------------	------------	-------------

11

Химанализы

В этой главе описана работа с химическими анализами, в том числе:

- Определение и применение расчетов
- Определение и применение панелей
- Маскировка и демаскировка химических анализов
- Конфигурация химического анализа
- Определение и применение панелей по умолчанию
- Просмотр версии химических анализов с закрытым реагентом

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

11.1 Специальные расчеты

11.1.1 Введение

Расчет определенных химических анализов может дать новые химические анализы, используемые в клинических целях, например PSA/FPSA (диагностика предстательной железы).

Расчет состоит из химических анализов, знаков операций и алгоритма. Определять, изменять и удалять расчеты могут только пользователи с достаточными правами. Система позволяет определять до 50 расчетов.

О порядке печати расчетов см. в разделе «10.2.7 Определение порядка печати химических анализов»

Определение и редактирование расчета

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Расчеты.
- 3 Выберите Определить F1

Рис. 10.1 Окно специальных расчетов

- 4 Введите сокращенное название расчета в поле Хим.

- 5 Если этот отчет будет использоваться для анализа, установите флажок **Включ.**
- 6 Выберите тип пробы, к которому будет применяться расчет.
- 7 Введите полное название расчета в поле **Химанализ.**
- 8 Введите имя для печати расчета, которое будет отображаться в отчетах пациентов.
- 9 В раскрывающемся списке **Ед.изм.** выберите единицы измерения результата.
- 10 Выберите точность результата, т.е. количество знаков после запятой.

Возможные варианты:

- 0
- 0,1
- 0,01
- 0,001

- 11 Отредактируйте формулу расчета:

- В списке **Химанализы** выберите химические анализы. Эти химические анализы отобразятся в поле **Формула**.
- Чтобы составить формулу из химических анализов, выберите числа и знаки операций в области **Математические символы**.
- Чтобы удалить химический анализ, число или знак операции, установите на него курсор и затем выберите **BS**.
- Чтобы стереть всю формулу, выберите **AC**.

- 12 Выберите **Исп. качеств.результат**, если нужно пометить качественные результаты.

Подробнее см. в разделе «**0Флаг качественного результата**».

- 13 Выберите **ОК**, чтобы сохранить настройки.

- 14 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.1.2 Включение и выключение расчетов

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

Чтобы включить или выключить расчеты, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Утилита-Устан. системы**.

- 2 Выберите **Расчеты**.

- В списке расчетов отобразятся все расчеты и формулы.
- Если установлен флажок **Включ.**, этот расчет будет включен в подсчет результатов.

- Если флажок **Включ.** не установлен, этот расчет будет исключен из подсчета результатов.

Рис. 10.2 Специальные расчеты



- 3 Чтобы активировать расчет, установите флажок **Включ.**
- 4 Чтобы сделать расчет неактивным, уберите флажок **Включ.**

11.1.3 Удаление пользовательских расчетов

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

- 1 Выберите **Утилита-Химанализы**.
- 2 Выберите **Расчеты**.
- 3 Выберите расчеты для удаления.
- 4 Выберите **Удалить F2**.

11.1.4 Выполнение расчетов

Расчеты не будут выполняться для калибровки. Они выполняются только для контроля качества и анализа пробы, наряду с другими химическими анализами.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Если химический анализ, содержащийся в расчете, выполняется многократно, для подсчета результата в специальном расчете будет использован его последний результат.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходим тест контроля качества для расчета подэлемента, убедитесь, что среднее значение и стандартное отклонение определены.

Если химический анализ, содержащийся в расчете, выполняется многократно, для подсчета результата в специальном расчете будет использован его последний результат.

11.2 Панели

11.2.1 Введение

Несколько химических анализов, объединенных в определенных клинических целях, могут образовывать панель, например, для тестов гепатита В или опухоли. Панели могут помочь быстро программировать пробы.

Панели можно составлять из активных иммунологических химанализов, за исключением расчетов. Система позволяет определять до 100 панелей. Определять, изменять и удалять панели могут только пользователи с достаточными правами.

11.2.2 Определение и редактирование панели

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Панели.
- 3 Выберите Определить F1.

Рис. 10.3 Окно определения и редактирования панелей

Опред./правка панелей

№ Имя панели ☒ Проба ☒ КК

FT3	FT4	T3	T4	TSH	AFP	CEA	CA125	CA19-9
CA15-3	TPSA	FPSA	FERR	HCG	FSH	PRL	LH	PROG
TESTO	E2	E3						

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

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

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

- 7 Выберите химические анализы для панели.
Выберите хотя бы один химический анализ.
- 8 Чтобы убрать химический анализ, щелкните его еще раз.
- 9 Выберите Сохран F7.
- 10 Чтобы определить или отредактировать другие панели, выберите Пред F4 или След F5.
- 11 Выберите Закреть F8, чтобы закрыть окно.

11.2.3 Настройка порядка отображения панелей

Порядок отображения панелей на экранах Проба и Контроль качества можно отрегулировать вручную, чтобы облегчить запрос тестов.

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Панели.
- 3 Выберите Вверх F3, чтобы переместить выбранную панель в предыдущее положение, или Вниз F4, чтобы переместить ее в следующее положение.
- 4 Выберите Сохран F7, чтобы сохранить настройки.

11.2.4 Удаление панелей

Панели могут быть удалены пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения. При удалении панели содержащиеся в ней химические анализы сохраняются и могут составлять панели вместе с другими химическими анализами.

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Панели.
- 3 Выберите панели для удаления.
- 4 Выберите Удалить F2.

11.2.5 Прогон панелей

Панели не используются для калибровки. Они применяются только для анализа пробы и контроля, наряду с другими химическими анализами.

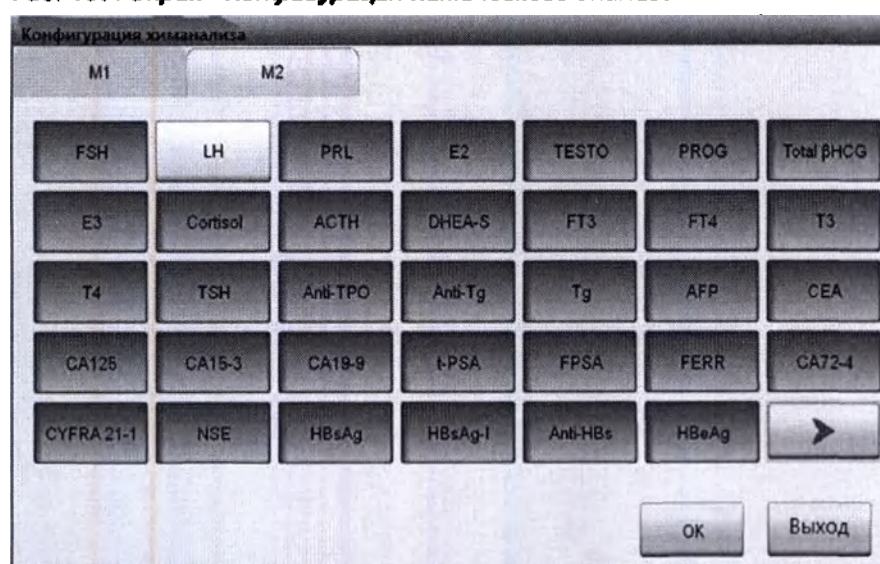
11.3 Конфигурация химического анализа

11.3.1 Введение

Функция конфигурации химического анализа используется для включения и выключения правильно определенных химических анализов и настройки порядка их отображения на экранах Проба, Программа пробы STAT и Контроль качества. Отключенные химические анализы не отображаются на экранах Проба, Реагент/калибровка, Контроль качества, Опред./правка панелей, Специальные расчеты, Текущий и История. Только включенные химические анализы можно запросить для измерений и вызвать на экранах результатов.

Ниже показан экран «Конфигурация химанализа»:

Рис. 10.4 Экран «Конфигурация химического анализа»



11.3.2 Включение химического анализа

Все химические анализы можно включать и выключать. Импортированный химический анализ конфигурируется по умолчанию.

Чтобы включить химические анализы, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы-Расширенный.
- 2 Выберите Конфи. химанализа.
- 3 Выберите один или несколько химических анализов.
- 4 Выберите ОК.

11.3.3 Отключение химических анализов

Некоторые химические анализы, которые не будут использоваться в данное время, можно выключить, и они не будут появляться на экранах запроса. Результаты выключенных химических анализов нельзя вызвать до тех пор, пока их не включат снова.

Химический анализ можно выключить только в том случае, если:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- У него нет позиции реагента.
- У него нет позиции калибратора, и он не запрошен для калибровки.
- У него нет позиции контроля.
- Он не содержится в пробах, которые находятся в состоянии «Запрограмм.», «Не завершено» или «Повтор».

Чтобы выключить химические анализы, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы-Расширенный.
- 2 Выберите Конфиг. Химанализа, выберите модуль.
- 3 Выберите один или несколько химических анализов, которые необходимо удалить.
- 4 Выберите ОК.

11.4 Настройка порядка отображения химических анализов

Химические анализы можно настроить в соответствии с порядком тестов, принятым в лаборатории, и порядок их отображения на экранах запроса обновится. В окне Конфигурация химанализа химические анализы отображаются в алфавитном порядке. В списках Имеющиеся химанализы и Сконфигур. химанализы щелкните по заголовку Химанализ, чтобы отсортировать химанализы по названию.

Чтобы скорректировать порядок отображения химических анализов, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Отображение.
- 3 В списке Сконфигур. химанализы выберите химический анализ.
- 4 Порядок отображения химических анализов настраивается с помощью следующих кнопок:
 - В начало: перемещение химического анализа в первую позицию.
 - Вверх: перемещение химического анализа в предыдущую позицию.
 - Вниз: перемещение химического анализа в следующую позицию.
 - В конец: перемещение химического анализа в последнюю позицию.
- 5 Выберите ОК.

Список химических анализов на экранах запроса автоматически обновится.

11.5 Панель по умолчанию

11.5.1 Введение

Система позволяет задавать не более одной панели по умолчанию. Если для пробы, снабженной штрих-кодом, нет соответствующих данных в главном компьютере ЛИС, или она не была запрограммирована вручную, ее можно проанализировать с помощью панели по умолчанию. Панель по умолчанию применима только к стандартным и экстренным пробам, и зачастую используется с огромным количеством проб, для которых выполняются одни и те же химические анализы. Панель по умолчанию часто используют в ночное время или в выходные дни, чтобы избежать сложных запросов проб.

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

11.5.2 Панель по умолчанию

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Панели.
- 3 Выберите Определить F1.
- 4 Введите название панели.
- 5 Выберите типы панелей.
 - Проба: панель можно использовать для анализа пробы.
 - Контр.кач.: панель можно использовать для контроля качества.

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

- 6 Выберите химические анализы для панели.
Выберите хотя бы один химический анализ.
- 7 Выберите Сохран F7.
- 8 Выберите Закрыть F8.
- 9 Выберите заданную панель в списке панелей.
- 10 Установите флажок По умолч в строке выбранной панели.
- 11 Выберите Закрыть F8, чтобы закрыть окно.

11.6 Маскировка/демаскировка химических анализов

11.6.1 Введение

Функция маскировки химических анализов используется, когда нужно временно отключить химический анализ вследствие ошибочного результата или израсходования реагента. Маскированный химический анализ помечается символом  в верхнем левом углу и по-прежнему отображается на экранах Проба, Контроль качества и Реагент/калибровка.

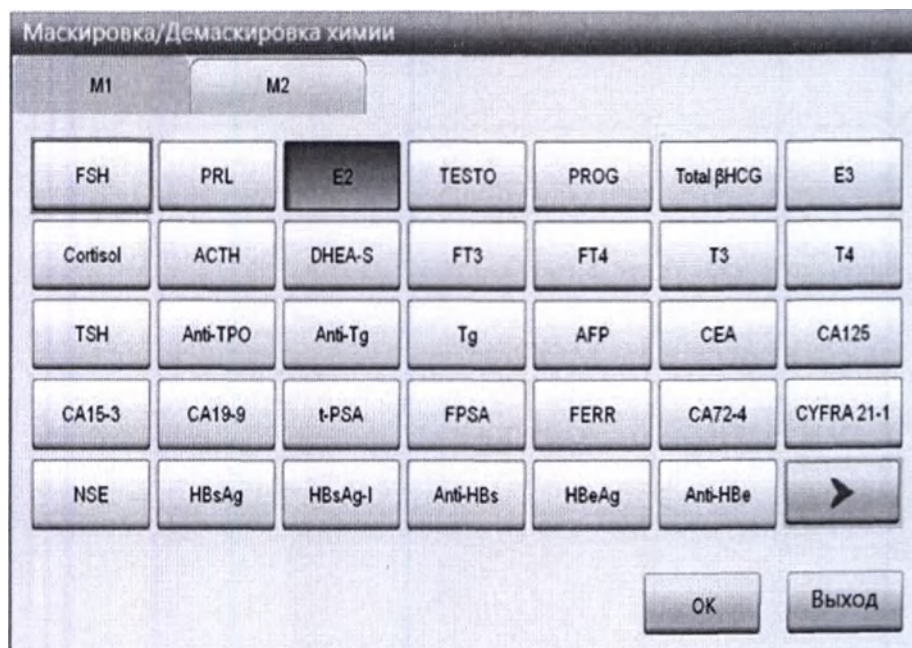
Маскировать и демаскировать химические анализы можно в любом состоянии системы. Маскировка и демаскировка химических анализов разрешена любому пользователю.

Если проба содержит маскированные химические анализы, по завершении анализа она перейдет в состояние «Не завершено»; если демаскировать химические анализы, когда состояние пробы «Запрограмм.», они будут выполнены вместе с остальными химическими анализами; если демаскировать химические анализы во время анализа пробы, они автоматически добавятся к анализу; если демаскировать химические анализы после завершения анализа пробы, они будут выполнены автоматически, когда анализ начнется в следующий раз.

11.6.2 Маскировка/демаскировка химических анализов

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы-Расширенная.
- 2 Выберите Маск./демаск. хим., выберите модуль.

Рис. 10.5 Окно маскировки и демаскировки химических анализов



- 3 Выберите химические анализы, которые требуется замаскировать, и затем выберите OK.
- 4 Чтобы демаскировать химические анализы, выберите их и затем выберите OK.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

5 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

11.7 Версия химического анализа с закрытым реагентом

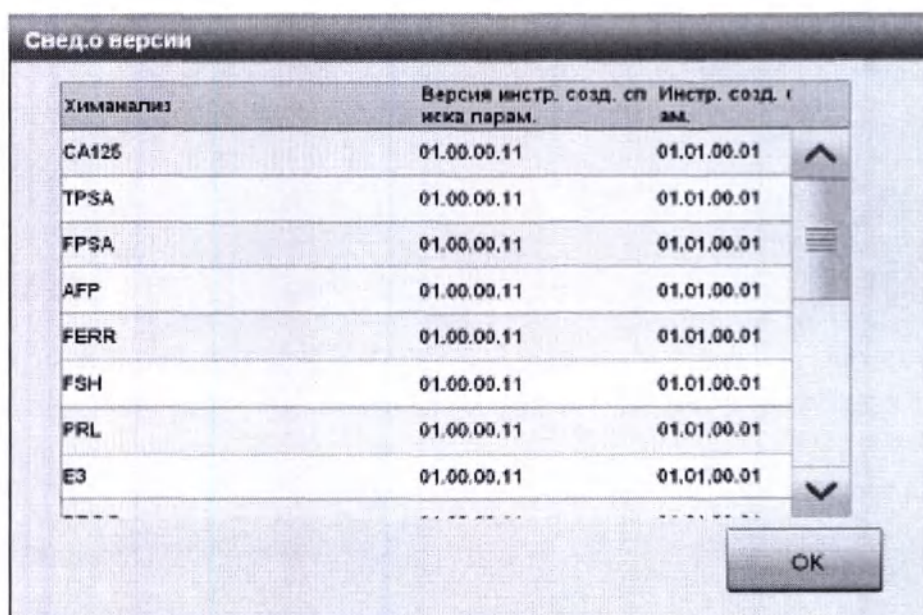
11.7.1 Введение

Система позволяет просматривать версию средства формирования и версию файла анализов с закрытым реагентом, которые были импортированы.

11.7.2 Просмотр версии химического анализа с закрытым реагентом

- 1 Выберите Утилита-Химанализы.
- 2 Выберите Свед.о версии F4.

Рис. 10.Окно сведений о версии



Химанализ	Версия INSTR. созд. с поиска парам.	Инстр. созд. с ам.
CA125	01.00.00.11	01.01.00.01
TPSA	01.00.00.11	01.01.00.01
FPSA	01.00.00.11	01.01.00.01
AFP	01.00.00.11	01.01.00.01
FERR	01.00.00.11	01.01.00.01
FSH	01.00.00.11	01.01.00.01
PRL	01.00.00.11	01.01.00.01
E3	01.00.00.11	01.01.00.01

- 3 Выберите ОК.

12

Параметры установки системы

В этой главе описаны системные команды и дополнительные параметры установки

Дополнительные параметры установки включают следующее:

- Установка пользователя и пароля
- Системные таймеры для автоматического запуска
- Настройка словаря данных
- Настройка автотехобслуживания
- Версия ПО
- Настройка звука
- Настройка промывочного буфера
- Настройка режима анализа пробы
- Настройки определения пузырьков воздуха в субстрате
- Проверка расходных материалов перед выполнением анализа

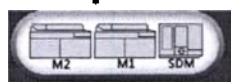
12.1 Исходное

12.1.1 Введение

Команда «Исходное» используется для инициализации анализатора и системы подачи штативов, а также для восстановления после сбоев путем возвращения всех компонентов в исходные позиции. Анализатор и систему подачи штативов можно возвращать в исходное положение независимо друг от друга. После выполнения команды «Исходное» система переходит в состояние ожидания.

Перед тем как возвращать систему в исходное положение, убедитесь, что на ленте проб отсутствуют штативы.

12.1.2 Возврат системы в исходное состояние



- 1 Выберите
- 2 Выберите модуль и нажмите ОК.
- 3 Выберите Исходное F4.

12.2 Удаленная помощь

12.2.1 Введение

Команда «Удаленная помощь» позволяет направить запрос на устранение неисправностей и техническое обслуживание персоналу сервисного центра. Перед использованием этой функции убедитесь, что в сервисном центре на аппарат было установлено соответствующее приложение для поддержки удаленной помощи.

12.2.2 Удаленная диагностика и техническое обслуживание

- 1 Направьте запрос на устранение неисправностей или техобслуживание персоналу сервисного центра, предоставьте согласие на удаленную помощь.
- 2 Для отправки запроса на удаленную помощь выберите Утилита-Диагностика-Удаленная помощь в управляющей программе и далее следуйте инструкциям.

При получении запроса персонал сервисного центра запустит процесс дистанционного управления вашим анализатором для устранения неполадок или технического обслуживания в соответствии с вашим запросом. Не запускайте выполнение анализа или другие операции во время сеанса дистанционного управления.

12.3 Установка пользователя и пароля

12.3.1 Введение

Для определения, удаления и изменения пользователей используется окно **Пользователь и пароль**. В системе можно определить до 100 пользователей в двух группах пользователей: администратор и оператор. Администраторам разрешено назначать права доступа для операторов.

Рис. 11.1 Окно «Установка пользователя и пароля»

Имя польз	Групп. польз
Admin	Администр.
aaaa	Оператор
Doctor Wang	Оператор



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

12.3.2 Определение пользователя

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

- 1 Выберите Утилита-Устан системы.
- 2 Выберите Польз.
- 3 Введите имя пользователя.
- 4 Введите пароль.
Можно ввести не более 20 символов.
- 5 Еще раз введите пароль в поле Подтвер.
- 6 В раскрывающемся списке Груп.польз выберите группу пользователей.

Возможные варианты:

- Администратор
- Оператор

- 7 В раскрывающемся списке Назначенный врач выберите врача.

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

- 8 Выберите Созд. Заданный пользователь появится в списке пользователей.
- 9 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

12.3.3 Изменение пользователя

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

- 1 Выберите Утилита-Устан системы.
- 2 Выберите Польз.
- 3 В списке пользователей выберите пользователя для редактирования.
- 4 Введите новое имя пользователя.
- 5 Введите новый пароль.
- 6 Еще раз введите новый пароль в поле Подтвер.
- 7 В раскрывающемся списке Груп.польз выберите группу пользователей.

Возможные варианты:

- Администратор
- Оператор

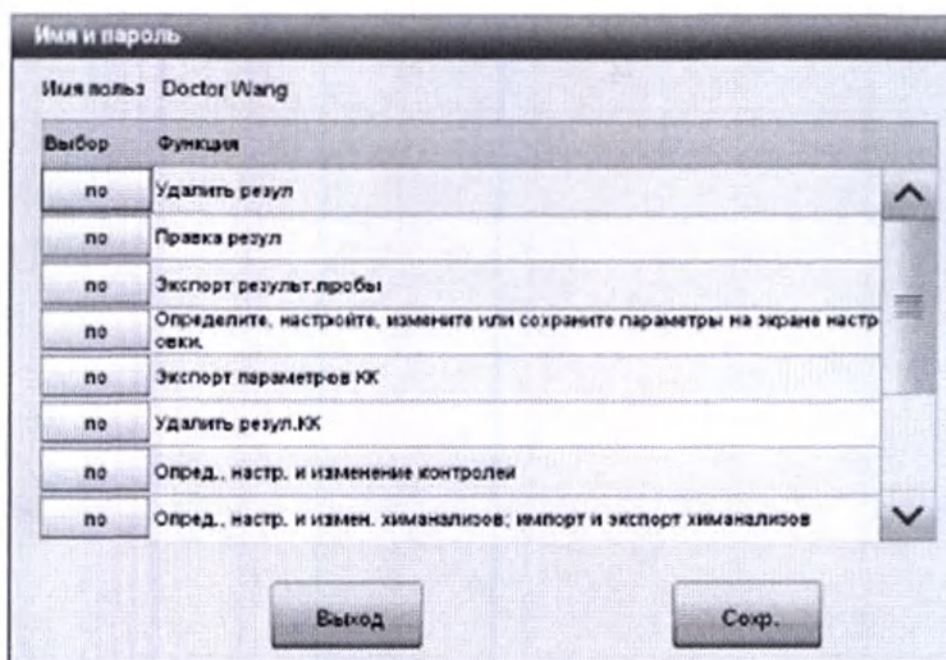
- 8 Выберите врача, связанного с этим пользователем.
- 9 Выберите Изменить.
- 10 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

12.3.4 Назначение и изменение прав доступа

Права доступа назначаются группам пользователей — администраторам и операторам. Администраторам разрешено использовать, назначать и изменять все права доступа, присвоенные операторам. Операторам разрешено пользоваться только общими функциями (назначение позиций реагентам, программирование проб, контролей и калибраторов, вызов результатов проб, контроля качества и калибровки), а также правами, назначенными им администраторами.

- 1 Выберите **Утилита-Устан системы**.
- 2 Выберите **Польз**.
- 3 В списке пользователей выберите пользователя, для которого требуется установить права доступа, а затем выберите **Разрешение**.

Рис. 11.2 Назначение прав доступа



- 4 Назначьте права доступа для выбранного пациента.
 - Чтобы присвоить новые права, установите флажок перед названием соответствующей операции. Надпись на выбранной кнопке поменяется на «Да».
 - Чтобы отменить права, снимите флажок перед названием соответствующей операции. Надпись на выбранной кнопке поменяется на «Нет».

- 5 Выберите Сохр., чтобы сохранить настройки.
- 6 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

12.3.5 Удаление пользователя

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

- 1 Выберите Утилита-Устан системы.
- 2 Выберите Польз.
- 3 В списке пользователей выберите имя пользователя.
- 4 Выберите Удалить.
- 5 Выберите ОК.
- 6 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

12.4 Автозапуск

12.4.1 Введение

Функция настройки автоматического запуска позволяет задать дату и время запуска системы. Когда наступит это время, система запустится автоматически, если она выключена.

12.4.2 Автозапуск



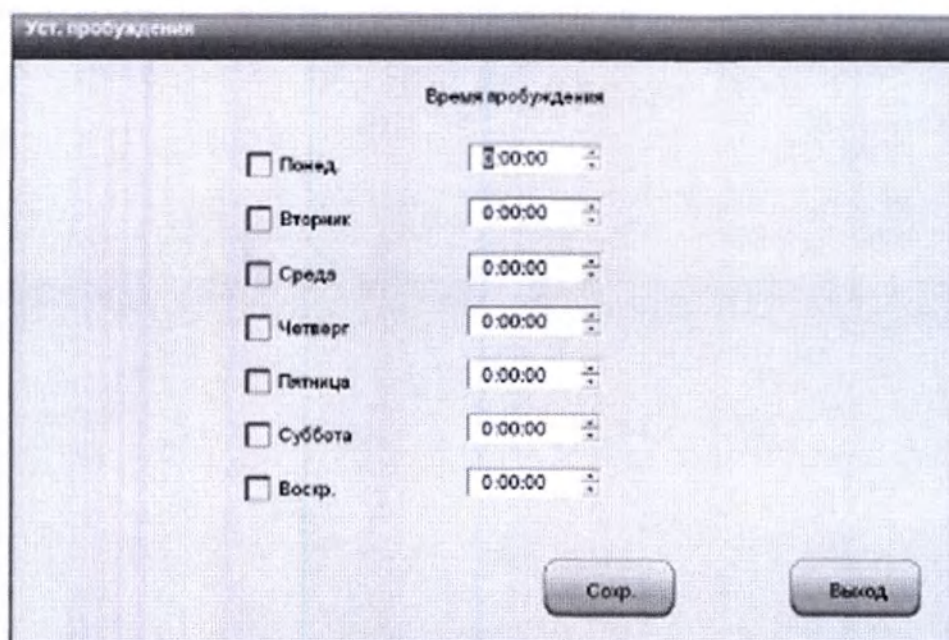
ПРИМЕЧАНИЕ

После установки времени автоматического запуска убедитесь в том, что блок управления и анализатор подключены к источнику питания, иначе они не смогут автоматически запуститься.

1 Выберите Утилита-Устан системы.

2 Выберите Автозапуск.

Рис. 11.3 Окно установки автозапуска



3 Выберите день недели для автоматического запуска, и затем установите конкретное время.

Для автоматического запуска системы можно выбрать любой день недели (от понедельника до воскресенья).

4 Выберите Сохранить.

Когда наступят эти дата и время, система автоматически запустится вне зависимости от того, выключена ли она.

5 Выберите Выход.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

12.5 Словарь

12.5.1 Введение

Словарь предназначен для настройки часто используемой информации и управления ею. Для каждого раздела словаря можно задать до 30 типов данных, и каждый раздел не должен содержать повторяющихся данных. Комментарий к пробе можно вводить вручную или выбирать из раскрывающегося списка **Комментарий** на экранах **Проба**, **Леви-Дженнингс** и **Результаты (КК)**.

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

12.5.2 Создание, редактирование и удаление типов данных

- 1 Выберите **Утилиты-Устан. системы-Расширенная**.
- 2 Выберите **Словарь**.

Рис. 11.4 Окно словаря

Данные	№	Данные	Описание	Симв.
Бд. пром.	1			
Комментарий к пробе	2	mg/dL		
Комментарий КК	3	mg/L		
Тип пробы	4	g/dL		
СИМВОЛ	5	g/L		
Кровь	6	mmol/L		
Тип	7	μmol/L		
Кач.	8	mEq/L		
Диагноз	9	mmol/L		
Раса	10	μmol/L		
Эксп. п.	11	μmol/L		
ОТДЕЛЕНИЕ	12	μmol/L		
Врач	13	μmol/L		

Данные: Симв.:

Описание:

Созд. Скор. Удалить Закрыть

- 3 В списке **Данные** выберите нужный словарь.

Чтобы создать тип данных:

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

- Выберите Сохр.

Чтобы изменить тип данных:

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

Чтобы удалить тип данных:

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

4 Выберите Закрыть.

12.6 Сведения о программном обеспечении

12.6.1 Введение

Номер версии системного и управляющего ПО можно посмотреть в любом состоянии системы.

12.6.2 Версия ПО

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы-Расширенная.
- 2 Выберите Свед. о версии.
- 3 Просмотрите сведения о ПО.

12.7 Настройка звука

12.7.1 Введение

Функция настройки звука позволяет выбрать звук, которым система сообщает о неполадках, ошибках ввода или неверных операциях. Можно импортировать аудиофайлы с внешнего запоминающего устройства и устанавливать их в качестве звука.

Под тревогой понимается звуковой сигнал, издаваемый системой. Под гудком понимается звук, свидетельствующий об ошибке при вводе или об операции, требующей внимания пользователя. Громкость гудка можно отрегулировать вручную в зависимости от условий эксплуатации. В полях Громк. тревог и Громк. гудка перетащите ползунок вправо или влево. Громкость звука возрастает слева направо. Когда ползунок находится в крайнем левом положении, звуковой сигнал тревоги отключен.

Поскольку система Windows 10 не поддерживает звонок тревоги, компьютер, на котором сконфигурирован анализатор, должен быть оборудован с звуковой платой, в противном случае тревога и гудок не будут работать.

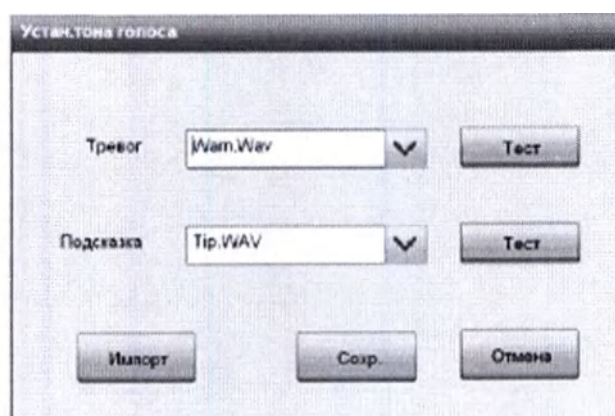
12.7.2 Импортирование аудиофайлов

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы-Расширенная.
 - 2 Выберите Настройка звука.
 - 4 Выберите Импорт.
 - 5 Выберите путь к одному или нескольким избранным аудиофайлам.
 - 6 Выберите Открыть.
- Импортированные аудиофайлы отображаются в раскрывающихся списках Тревог и Подсказок.

12.7.3 Настройка звука

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы-Расширенная.
- 2 Выберите Настройка звука.

Рис. 11.5 Окно установки тона голоса



Анализатор автоматический, логично, что анализатор должен быть оборудован для диагностики и т.д.
Руководство по эксплуатации

- 3 Выберите звук в раскрывающемся списке и затем нажмите кнопку **Тест**, чтобы проверить эффект, пока не будет выбран подходящий тон.
- 4 Громкость звука можно отрегулировать путем перемещения ползунка. При перемещении ползунка вправо громкость звука увеличивается; влево – уменьшается. Установка ползунка в крайнее левое положение приведет к выключению звука.
- 5 Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.

12.8 Установка режима анализа пробы

12.8.1 Введение

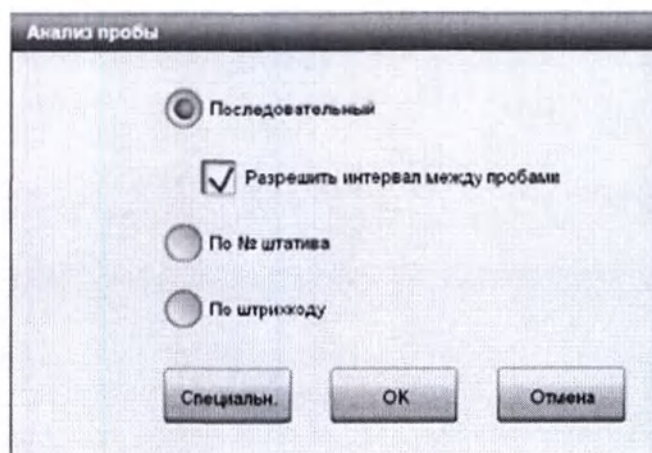
При использовании штатива доступны три режима: «Последовательный», «По идентификатору штатива» или «По штрих-коду», и одновременно можно выбрать только один из них. Обычные пробы и пробы STAT анализируются в одном и том же режиме.

Перед тем как изменять режим анализа, убедитесь, что система находится в состоянии «Ожидание» или «Стоп».

12.8.2 Установка режима анализа пробы

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Режим анализа пробы.

Рис. 11.6 Окно режима анализа пробы



- 3 Выберите режим анализа пробы из следующих вариантов. По умолчанию выбран последовательный режим.
 - Последовательный режим
 - По идентификатору штатива
 - По штрих-коду
- 4 Укажите количество позиций, резервируемых для штативов со STAT пробами..
- 5 В случае установки флажка «Приоритет для проб амбулаторных пациентов» пробы амбулаторных пациентов будут обрабатываться первыми.
- 6 Выберите **ОК** для сохранения настроек.

12.9 Настройки отображения

12.9.1 Введение

Окно «Настройки отображения» позволяет задать единицы измерения, количество знаков после запятой, установить оптимизацию при выводе результатов, флаг качественного результата и порядок отображения анализов при программировании обычных проб, STAT проб и контрольных образцов.

12.9.2 Настройки отображения

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Отображение.

Рис. 11.7 Окно настроек отображения

Химия	Название	Экран	Точность	Печать	Оптимизировать низкие результаты	Оптимизировать высокие результаты
FSH	FSH	mIU/mL	0.01	FSH	☐	☐
LH	LH	mIU/mL	0.01	LH	☐	☐
PRL	PRL	ng/mL	0.01	PRL	☐	☐
E2	E2	pg/mL	0.01	E2	☐	☐
TESTO	TESTO	ng/mL	0.01	TESTO	☐	☐
PROG	PROG	ng/mL	0.01	PROG	☐	☐
Total hCG	Total hCG	mIU/mL	0.01	Total hCG	☐	☐
E3	E3	ng/mL	0.01	E3	☐	☐
Cortisol	Cortisol	µg/dL	0.01	Cortisol	☐	☐
ACTH	ACTH	pg/mL	0.01	ACTH	☐	☐
DHEA-S	DHEA-S	µg/dL	0.01	DHEA-S	☐	☐
FT3	FT3	pg/mL	0.01	FT3	☐	☐
FT4	FT4	ng/dL	0.01	FT4	☐	☐
T3	T3	ng/mL	0.01	T3	☐	☐
T4	T4	µg/dL	0.01	T4	☐	☐

Оформить
квалификационные
результаты

Оптимизи-
ровать все

Очистить
оптимизацию

Сохранить

Выход

Домой

Вверх

Вниз

Конец

- 3 Задать порядок отображения анализов можно при помощи следующих кнопок:
 - В начало: перемещение анализа в начало списка.
 - Вверх: перемещение анализа на одну позицию вверх.
 - Вниз: перемещение анализа на одну позицию вниз.
 - В конец: перемещение анализа в конец списка.
- 4 Выберите нужный анализ и отметьте флажки Низкий и Высокий рядом с ним.

Для того, чтобы отменить выбор, щелкните на этих флажках еще раз.

- Выберите **Низкий**. Если результаты анализа пробы меньше нижнего предела диапазона линейности или наименьшей концентрации калибратора, результаты будут отображаться в виде «< Нижн. предел диап. линейности», «< концентр. калибр. с минимальной концентр.» или «< макс. двух значений».
- Выберите **Высокий**. Если результаты анализа пробы больше верхнего предела диапазона линейности или наибольшей концентрации калибратора, результаты будут отображаться в виде «> верх. предел диап. линейности», «> концентр. калибр. с максимальной концентр.» или «> мин. двух значений».
- Для оптимизации отображения всех результатов выберите «Оптимизировать все».
- Для сброса сделанных настроек нажмите кнопку «Очистить оптимизацию».

5 Задайте единицы измерения и точность.

6 Укажите имя для печати.

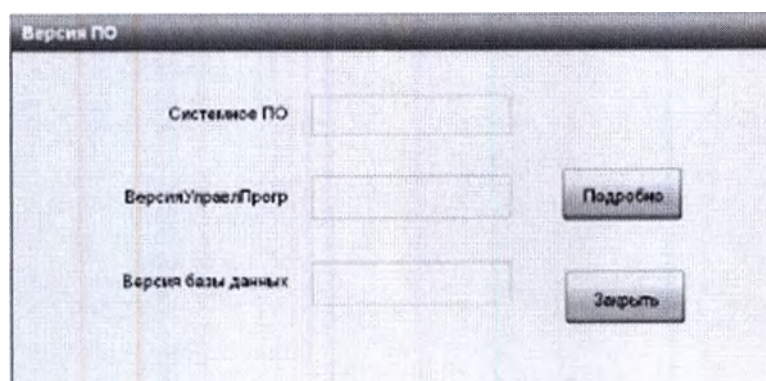
7 Нажмите Сохран.

12.10 Просмотр версии ПО

1 Выберите Утилита-Диагностика.

2 Выберите Версия ПО.

Рис. 11.8 Окно версии программного обеспечения



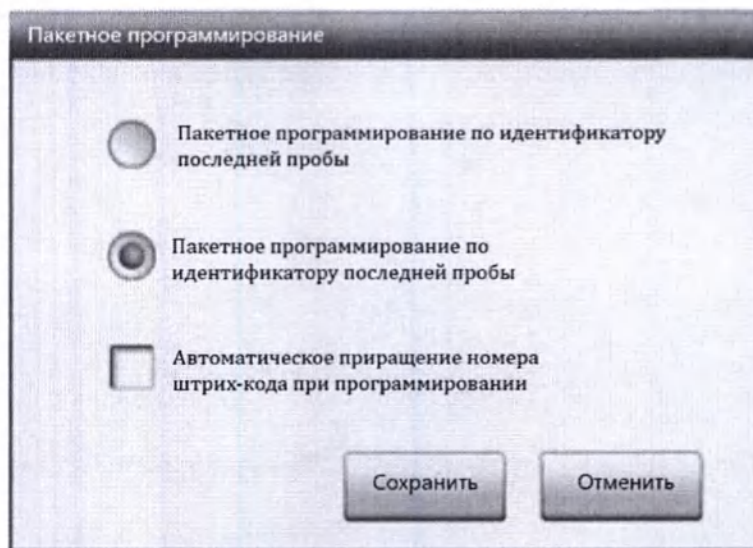
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

12.11 Настройки пакетного программирования

Система поддерживает два способа пакетного программирования: по идентификатору последней пробы и по количеству проб.

- 1 Выберите **Утилита-Устан. системы-Расширенная**.
- 2 Выберите **Настройки пакетного программирования**.

Рис. 11.9 Окно пакетного программирования



- 3 Выберите один из двух предложенных методов пакетного программирования. По умолчанию установлен метод по идентификатору последней пробы.
 - Пакетное программирование по идентификатору последней пробы: при выборе этого метода в ответ на запрос системы необходимо ввести идентификатор последней пробы.
 - Пакетное программирование по количеству проб: при выборе этого метода в ответ на запрос системы в появившемся окне необходимо указать количество проб для пакетной обработки.
- 4 При пакетном программировании система может автоматически присваивать штрих-коды пробам в соответствии с правилом автоматического увеличения, для этого необходимо выбрать опцию **Автоматическое приращение номера штрих-кода при программировании**.

Если эта функция включена, номера штрих-кодов проб, обрабатываемых в пакетном режиме, будут автоматически увеличиваться. Если выбрана опция «Штатив, каждый раз при запросе пакетного программирования в окне управляющей программы необходимо указать штрих-код для первой пробы. При отключении этой функции штрих-коды генерироваться не будут.

- 5 Выберите **ОК** для сохранения настроек.

12.12 Назначение имени устройству

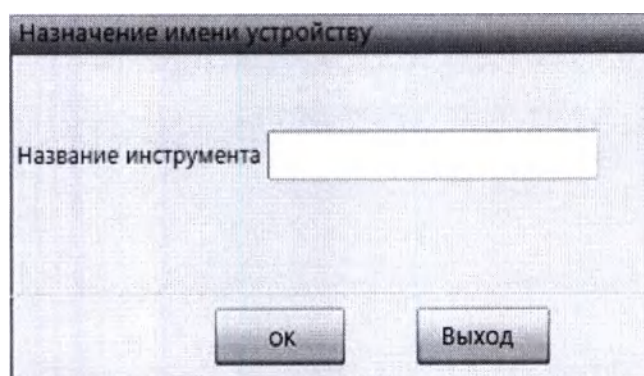
12.12.1 Введение

Эта опция позволяет назначить имя анализатору

12.12.2 Назначение имени устройству

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите Расширенная.
- 3 Выберите 22 Назначение имени устройству.

Рис. 11.10 Окно назначения имени устройству



- 4 Щелкните ОК.

13

Использование штрих-кода

В этой главе приведены инструкции по установке и работе со сканером штрих-кода пробы и сканером штрих-кода реагента. Сканер штрих-кодов пробы используется для распознавания проб и получения их данных путем сканирования этикеток со штрих-кодом на пробирках с пробам. Сканер штрих-кодов реагента автоматически сканирует этикетки со штрих-кодом во время загрузки реагентов.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

13.1 Сканер штрих-кодов пробы

13.1.1 Введение

Система штрих-кода пробы состоит из системы штрих-кода штативов для проб и системы штрих-кода пробирок. Штрих-код штативов считывается сканером штрих-кода в системе подачи штативов, при этом определяется тип и идентификатор штатива. Штрих-код пробирок применяется для пробирок в карусели и штативе. Сведения о пробах можно получить путем сканирования штрих-кода проб на пробирках с пробами. Сканер штрих-кодов в системе подачи штативов входит в стандартную конфигурацию системы, а сканер в карусели проб является дополнительным элементом. Во время установки проб со штрих-кодом в карусель или штатив система выполняет полное сканирование и определяет местоположение проб по штрих-коду.

Штрих-код штатива для проб

На штативы для проб штрих-код наносится при отгрузке с завода. Если штрих-код штатива для проб поврежден и не может быть прочитан, его следует немедленно заменить.

Таблица 12.1 Характеристики штрих-кода штатива для проб

Имя	Описание
Штрих-код	Штрих-код состоит из 5 символов: XXXXX. Первый символ обозначает тип штатива, остальные указывают его идентификатор. Например, N0001 обозначает «Штатив для обычных проб № 1». Буква N обозначает штатив для обычных проб, буква E - штатив для экстренных проб, буква C - штатив для контрольных проб, буква S - штатив для калибровки, а буква R - штатив для повторов.
Требования размещению	Этикетка со штрих-кодом должна размещаться на передней стороне штатива для проб, в сторону сканера штрих-кода, и должна быть вровень с верхней частью штатива. Убедитесь, что этикетка с идентификатором штатива направлена к передней стороне штатива.

Штативы для проб определяются по штрих-коду и номеру. Этикетка с идентификатором штатива расположена на передней стороне штатива.

Характеристики штрих-кода пробирки

Таблица 12.2 Характеристики штрих-кода пробирки

Имя	Описание
Символика	Codabar, ITF, Code128, Code39, UPC/EAN и Code93
Минимальная плотность штрих-кода	0,19 мм
Длина	3–27 разрядов
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	65 мм
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	±5°

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Имя	Описание
Качество печати	Не ниже класса С согласно стандарту ISO/IEC 15416.
Широкие и узкие штрихи	2,5–3,0:1
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрих-код или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрих-код на обычной бумаге.
Символы	Смысловые символы, такие как числа (0-9) и буквы в верхнем регистре (A-Z). Рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания штрих-кода.

Сведения, содержащиеся в штрих-коде пробирки для пробы

С помощью штрих-кода пробирок для пробы система получит из главного компьютера ЛИС следующие данные:

- Категория пробы
- Дата/время теста
- ИД пробы
- Тип пробы
- № панели

13.1.2 Установка штрих-кода пробы

- 1 Выберите **Утилиты-Устан. системы-Расширенная**.
- 2 Выберите **Штрих-код пробы**.
- 3 Выберите символику штрих-кода и установите состояние контрольной цифры.

Доступны следующие символы:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Для символов Code 128, Code 93 и UPC/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна. По умолчанию выбрана символика Code 128, и ее настройки нельзя изменять.



ВНИМАНИЕ

Функцию проверки рекомендуется включать для всех символов, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрих-кода.

- 4 Определите разряды штрих-кода.

Система может сканировать штрих-код пробы постоянной длины или в пределах от 3 до 27 разрядов. Символика Interleaved 2 of 5 поддерживает только штрих-коды четной длины.

- Чтобы использовать штрих-код постоянной длины:
 - Установите флажок Пост.разряды для соответствующе символики.
 - В поле ввода справа от поля Пост.разряды введите количество разрядов.

Чтобы использовать штрих-код переменной длины в пределах 3—27 разрядов, не нужно задавать фиксированные разряды.

5 Выберите ОК.

6 Выберите Отмена, чтобы закрыть окно.

13.1.3 Программирование стандартных проб, снабженных штрих-кодом

При программировании стандартных проб, снабженных штрих-кодом, выбирайте процедуру с учетом оборудования лаборатории.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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

Основные меры безопасности:

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.
- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.
- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.
- Удалять подтеки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.
- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза – промывайте водой в течение 15 минут

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

*Рот – прополощите водой.

*Кожа – промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



ВНИМАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

При вводе вручную данных для программирования пробы в режиме «по штрих-коду» следите за тем, чтобы они были согласованы с пробами, загруженными на карусель проб. По завершении анализа проб, запрограммированных вручную, их необходимо извлечь вручную, чтобы оставить место для остальных проб.

При наличии ЛИС

- 1 Установите пробы со штрих-кодами в незанятые позиции на штативе и поместите штатив в блок подачи.

- 2 В верхнем правом углу главного экрана выберите 

Система начнет сканирование проб на штативе и затем проанализирует их в соответствии с запрограммированными данными, загруженными с главного компьютера ЛИС.

13.1.4 Программирование проб STAT, снабженных штрих-кодом

Программирование проб STAT позволяет программировать и анализировать экстренные пробы с высоким приоритетом. В системе предусмотрены обычное и быстрое программирование STAT. Приоритет обычных запрограммированных проб STAT выше, чем у стандартных проб. Быстрое программирование STAT используется для быстрого программирования экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами.

Обычные пробы STAT можно анализировать в автоматическом режиме с помощью системы штрих-кода пробы и ЛИС. Однако для быстрого заказа проб STAT нужно выбрать значок  в правом верхнем углу главного экрана. Подробнее см. в разделе «Быстрое программирование проб STAT»



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

Основные меры безопасности:

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.

- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.

- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.

- Удалять подтеки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.

- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза - промывайте водой в течение 15 минут

*Рот - прополощите водой.

*Кожа - промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



ВНИМАНИЕ

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

- 1 Поместите пробы STAT со штрих-кодом в пустую позицию на штативе проб, затем установите штатив для проб в зону подачи STAT или загрузите пробы в красный штатив и поместите его в держатель штатива, после чего загрузите все в блок подачи штативов.

- 2 В верхнем правом углу главного экрана выберите 

Система начнет сканирование проб на штативе и затем проанализирует их в соответствии с запрограммированными данными, загруженными с главного компьютера ЛИС.

13.1.5 Добавление новых проб или химических анализов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

Основные меры безопасности:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.

- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.

- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.

- Удалять подтёки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.

- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза - промывайте водой в течение 15 минут

*Рот - прополощите водой.

*Кожа - промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.



ВНИМАНИЕ

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

1 Выберите Прогр.-Проба.

2 Выберите Список F5.

3 Выберите Загрузить F3.

4 Выберите один из следующих вариантов:

- Все запрограммир.пробы: загрузка всех проб, запрограммированных на этот день.
- Все последние пробы: загрузка проб, запрограммированных в этот день, но не загруженных.
- Пробы со следующими ИД: загрузка проб с указанной датой программирования и идентификаторами. В поле ввода введите идентификатор одной пробы или диапазон идентификаторов.
- Проба со следующим штрих-кодом: загрузка пробы с указанным штрих-кодом. Введите штрих-код требуемой пробы.

5 Выберите ОК.

6 Для анализа проб на штативе выберите значок  в верхнем правом углу главного экрана, чтобы остановить штатив.

7 Поместите снабженные штрих-кодом пробы в незанятые позиции штатива проб.

- В верхнем правом углу главного экрана выберите 

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

13.1.6 Вызов результатов

Отображение текущих результатов

1 Выберите Резул.-Текущий.

На экране отобразятся все пробы, запрограммированные и проанализированные сегодня.

2 В списке слева выберите пробу. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы.

3 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Поиск F1:** поиск результатов пробы.
- **Параметры F2 :** удаление, редактирование, повторный прогон и печать проб, вызов результатов повторного прогона, настройка отображения результатов, пересчет результатов, компенсация результатов, обзор тренда результатов и освобождение позиции штатива.
- **Демограф F3:** просмотр личных данных пациента этой пробы.
- **Данные реак F4:** просмотр данных реакций пробы.
- **Повтор F5:** повторный прогон завершенной пробы.
- **Просмотр F6:** просмотр результатов пробы.
- **Печать F7:** печать результатов пробы.
- **Хост F8:** передача выбранных результатов пробы на главный компьютер ЛИС.

13.1.7 Вызов текущих результатов

Текущие результаты можно искать по дате программирования и типу пробы, ФИО пациента, идентификатору пациента, идентификатору пробы или штрих-коду пробы. В каком бы состоянии не находилась система, для поиска нужных результатов требуется только одно условие.

Разрешается просматривать личные данные пациента, данные реакции, удалять результаты, отправлять их на главный компьютер ЛИС или распечатывать. Подробнее см. в разделе «Вызов результатов»

13.2 Сканер штрих-кодов реагента

13.2.1 Введение

Сканер штрих-кодов реагента получает данные реагента с этикетки со штрих-кодом. Во время загрузки реагентов со штрих-кодами система сканирует всю карусель и получает данные реагентов с этикеток со штрих-кодами.

Характеристики штрих-кода реагента

Шифрованный штрих-код Mindgray

Сведения, содержащиеся в штрих-коде реагента

Из штрих-кода реагента система получает следующие данные:

- Название химического анализа
- Номер партии
- Серийный номер
- Срок годности (ГТММ)

Данные реагента, полученные из штрих-кода, нельзя изменять.

13.2.2 Загрузка реагентов, снабженных штрих-кодом

Как открытые, так и закрытые реагенты можно загружать с использованием штрих-кода.

При загрузке реагентов, снабженных штрих-кодом, помещайте их на карусель реагентов. Система будет автоматически сканировать все позиции реагентов и получать сведения о реагентах с этикетки со штрих-кодом. Получаемые из штрих-кода реагента данные — название химического анализа, срок годности, номер партии и серийный номер — нельзя изменять. Можно изменить только номер позиции реагента и штрих-код.

Реагенты распознаются по данным, полученным сканированием штрих-кода. Все эти данные можно только просматривать, но нельзя редактировать.

Сканирование штрих-кодов применимо только к иммунологическим реагентам и разбавителю проб. Позиции специальных реагентов не поддерживают сканирование штрих-кодов реагентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

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

Основные меры безопасности:

- При работе с клиническими образцами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, использованными реакционными кюветами и загрязненными частями анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и, при необходимости, защитные очки, не прикасаться к клиническим образцам, контролям, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, использованным реакционным кюветам и загрязненными частями анализатора голыми руками.
- Нельзя пипетировать ртом потенциально инфицированные растворы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Во время проведения манипуляций с материалом человеческого происхождения и загрязненными частями анализатора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.

- Удалять подтёки и брызги потенциально инфицированного материала следует дезинфицирующим раствором, в частности, 0,1% раствором гипохлорита натрия или другим подходящим дезинфицирующим раствором.

- Обеззараживать и утилизировать потенциально инфицированные материалы необходимо в строгом соответствии с локальными, региональными и федеральными санитарными нормами.

При контакте с потенциально инфицированными материалами выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности, а именно немедленно промойте пораженную зону:

*Глаза - промывайте водой в течение 15 минут

*Рот - прополощите водой.

*Кожа - промойте пораженный участок водой с мылом. Приложите к месту воздействия антисептического раствора.

Как можно скорее обратитесь за квалифицированной медицинской помощью для обработки раны.

Подробнее о загрузке реагентов, снабженных штрих-кодом, см. в разделе «Автоматическая загрузка»

13.3 Техническое обслуживание сканера штрих-кодов

13.3.1 Введение

Сканеры штрих-кодов пробы и реагента находятся внутри анализатора и не нуждаются в техническом обслуживании. Нужно лишь регулярно проверять окошки сканирования штрих-кода в отсеке для реагентов и канал сканирования штрих-кода в системе подачи штативов, и очищать их, если они покрыты пылью и пятнами, например, от скопившейся пробы или реагента.

14 ЛИС

В этой главе описана установка параметров связи с ЛИС, а также анализ пробы и передача результата при подключении к ЛИС.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

14.1 Обзор

В этой главе подробно описаны ЛИС.

Лабораторная информационная система (ЛИС) представляет собой внешний компьютер, соединенный с анализатором через постоянный интерфейс. ЛИС используется для загрузки запрограммированных данных проб в анализатор и получает результаты, переданные из анализатора.

Прежде чем пользоваться главным компьютером ЛИС, следует установить параметры связи и способы передачи результатов.

Проверьте, что анализатор оборудован ЛИС. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.2 Связь с главным компьютером

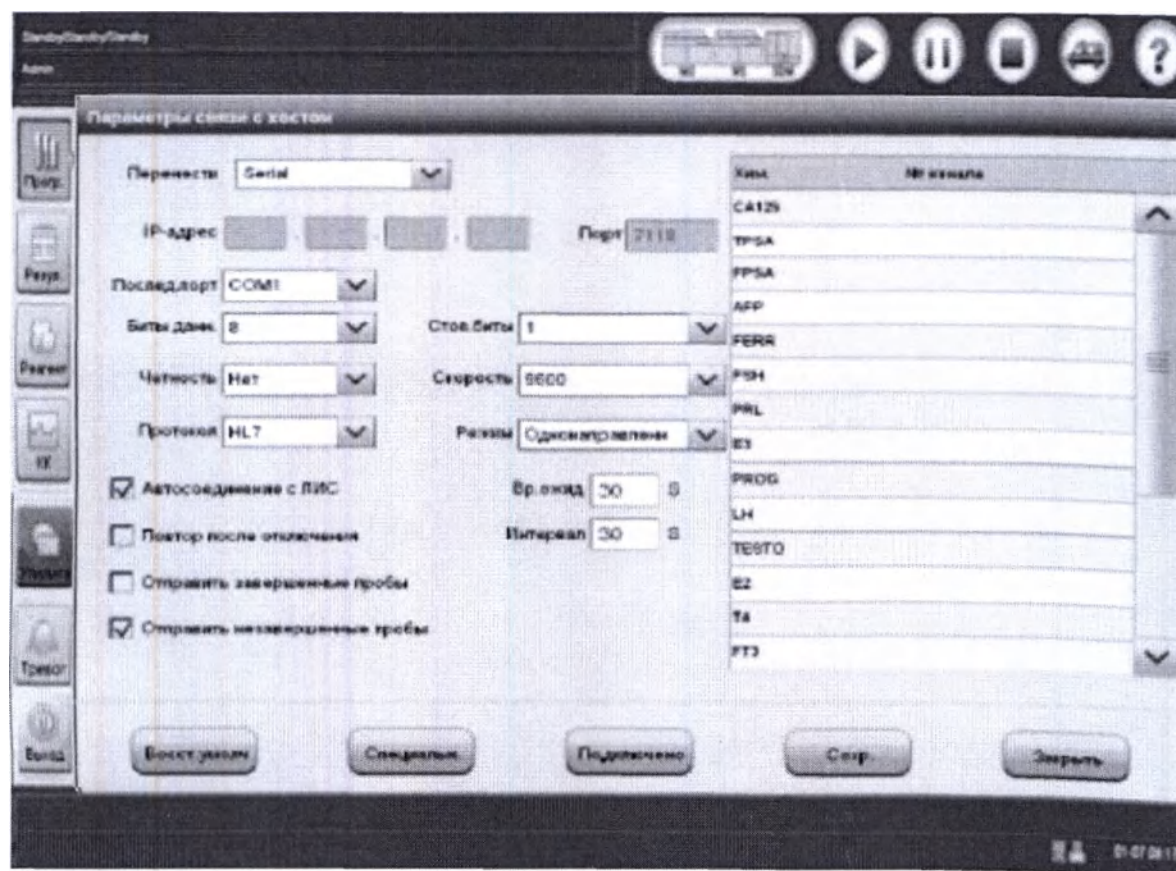
14.2.1 Введение

Чтобы загрузить данные запрограммированных проб с главного компьютера или отправить на него результаты, необходимо установить код химического анализа, используемый для его идентификации как на главном компьютере ЛИС, так и в анализаторе. В противном случае они не смогут распознавать химические анализы синхронно.

14.2.2 Параметры связи с главным компьютером

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы.
- 2 Выберите ЛИС. Откроется окно Параметры связи с хостом.

Рис. 13.1 Окно параметров связи с главным компьютером



- 3 Установите следующие параметры:

Таблица 13.1 Параметры связи с главным компьютером

Параметр	Описание
Перенести	В раскрываемом списке Перенести выберите режим передачи. Возможные варианты: «Послед» и «ТСР/IP». По умолчанию задан режим «Послед».
IP-адрес	Введите IP-адрес главного компьютера ЛИС. Соединение между анализатором и главным компьютером ЛИС осуществляется через сеть, т.е. с помощью протокола ТСР/IP.
Порт	Введите номер интерфейса главного компьютера ЛИС.
Параметры последовательного соединения	Если используется последовательный режим передачи, установите следующие параметры: • Последовательный порт: По умолчанию – COM1. • Биты данн.: 7 или 8. По умолчанию – 8. • Стоп.биты: 1 или 2. По умолчанию – 1. • Четность: «Нет», «Четн.» или «Нечет». По умолчанию – «Нет». • Скорость: 300, 1200, 2400, 4800, 9600 или 19200. По умолчанию – 9600.
Протокол	В раскрываемом списке Протокол выберите протокол для соединения между анализатором и главным компьютером ЛИС. Возможные варианты: HL7 и ASTM 1394.
Режим	Выберите режим передачи данных для анализатора и главного компьютера ЛИС. Возможные варианты: «Однонаправленный» и «Двунаправленный». • Однонаправленный: разрешено только отправлять результаты и личные данные пациентов на главный компьютер, но не загружать с него запрограммированные пробы. • Двунаправленный: разрешено отправлять результаты и личные данные пациентов на главный компьютер и загружать с него запрограммированные пробы.
Вр.ожид	Введите предельное время ожидания запроса на главном компьютере ЛИС. Диапазон ввода – от 30 до 60 с, значение по умолчанию – 30 с. В случае превышения предельного времени ожидания при попытке загрузить запрограммированные пробы с главного компьютера ЛИС или отправить на него результаты, либо соединить с ним анализатор система подаст сигнал тревоги, извещающий об истечении времени ожидания.

Параметр	Описание
Автосоединение с ЛИС	Когда установлен этот флажок, система будет автоматически соединяться с главным компьютером ЛИС при запуске.
Повтор после отключения	Когда установлен этот флажок, система будет пытаться снова соединиться с главным компьютером ЛИС через заданный промежуток времени после каждого прерывания соединения.
Интервал	Введите интервал времени, по истечении которого система будет пытаться снова соединиться с главным компьютером ЛИС после каждого прерывания соединения. По умолчанию – 30 с.
Отправка завершенных проб	Когда установлен этот флажок, после замены состояния пробы с <i>В обработке</i> на <i>Завершено</i> система будет автоматически отправлять результаты на главный компьютер ЛИС. Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.
Отправка незавершенных проб	Когда установлен этот флажок, после замены состояния пробы с <i>В обработке</i> на <i>Не завершено</i> система будет автоматически отправлять результаты на главный компьютер ЛИС. Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.

Параметр	Описание
Дополнительные параметры	Выберите Расширенная. Открывается окно Расширенная, которое содержит следующие дополнительные параметры: • Отправка запрограммированных проб: Когда установлен этот флажок, система будет автоматически отправлять запрограммированные данные на главный компьютер ЛИС, как только запрограммирует одиночные или пакетные стандартные пробы и пробы STAT. • Повторный прогон завершенных химанализов после загрузки: Если установлен этот флажок, в случае повторной загрузки выполненных химических анализов будет производиться их повтор. Если эта функция не включена, они игнорируются. • Отправ. рез-ты факт. и повтор: Если установлен этот флажок, все фактические результаты и результаты повторов каждого химического анализа будут отправлены в ЛИС. Если эта функция не включена, отправляются только результаты по умолчанию. • Игнорировать результаты за пределами диапазона линейности: Если установлен этот флажок, результаты, которые выходят за пределы диапазона линейности, не будут отправлены в ЛИС. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС. • Игнорировать сигналы тревоги для неизвестных химанализов: Если установлен этот флажок, система не будет подавать сигналы тревоги при загрузке с главного компьютера ЛИС проб, которые содержат неизвестные химанализы без кода идентификации. Если эта функция включена, сигнал тревоги будет подаваться только в случае ошибки программирования проб. • Автоматическая нумерация просканированных проб: При выборе этого параметра система автоматически пронумерует пробы, не имеющие идентификатора. Идентификатором первой пробы будет назначено следующее число, доступное после программирования последней пробы. Эта опция задана по умолчанию.

- 4 Выберите **Сохранить**, чтобы сохранить введенные данные.
- 5 Выберите **Подключено**, чтобы соединить анализатор с главным компьютером ЛИС.

14.2.3 Определение кода химического анализа

- 1 Выберите **Утилита-Установка системы**.
- 2 Выберите **ЛИС**. Откроется окно **Параметры связи с хостом**.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

-
- 3** Посмотрите список номеров каналов химических анализов в правой половине окна.

Химические анализы и код отображаются на экране в двух столбцах. В левом столбце перечислены все химические анализы, которые определены и правильно установлены; в правом столбце показан код для идентификации химического анализа на главном компьютере ЛИС.

- 4** Щелкните в столбце № стандартного канала и № канала разбавителя химического анализа и введите для него код.
- 5** Чтобы задать код для других химических анализов, повторите шаг 4.
- 6** Выберите Сохр.

14.3 Программирование проб с помощью главного компьютера ЛИС

14.3.1 Введение

Данные программирования пробы могут быть отправлены главным компьютером ЛИС или загружены с него, а затем результаты измерений возвращаются на него вручную или в режиме реального времени.

14.3.2 Функции программирования

Загружать пробы с главного компьютера ЛИС можно в ручном или автоматическом режиме. Когда система находится в состоянии ожидания, пробы из ЛИС разрешено загружать вручную.

Программы проб, загруженные с главного компьютера ЛИС, можно редактировать. Когда программы загружаются для проб, находящихся в состоянии «Запрограмм.», запрошенные в этих программах химические анализы заменяют исходные. Во всех остальных состояниях пробы запрошенные химические анализы добавляются к исходным химическим анализам.

Отправка программ проб из ЛИС

- 1 Когда пробы отправляются с главного компьютера ЛИС в анализатор, выберите **Прогр.-Проба**.
- 2 Выберите **Список F5**, чтобы посмотреть загруженные пробы.
- 3 На экране **Проба** введите штрих-код пробы и подтвердите данные программирования.
- 4 Выберите **Сохран. F8**.
- 5 Загрузите пробы в незанятые позиции на штативе.
- 6 В верхнем правом углу главного экрана выберите 
- 7 Установите флажок **Прогон проб на штативе**.
- 8 Выберите **ОК**, чтобы начать анализ.

Автоматическое получение проб

Когда система находится в состоянии ожидания или загрузки пробы, загрузите пробы на штатив и затем выберите . Система автоматически отсканирует пробы и затем отправит на главный компьютер ЛИС запрос на загрузку соответствующих данных. После согласования загруженных данных с пробами система начнет анализ.

Полученная информация содержит следующие данные:

Личные данные пациента: ФИО и пол пациента.

Запрошенные химические анализы: штрих-код пробы, идентификатор пробы, тип пробы, код химического анализа.

Загрузка проб вручную

- 1 Выберите **Прогр.-Проба**.
- 2 Выберите **Список F5**.

-
- 3 Выберите Загрузить F3.**
 - 4 Выберите один из следующих вариантов:**
 - Все запрограммир.пробы: загрузка всех проб, запрограммированных на этот день.
 - Все последние пробы: загрузка проб, запрограммированных в этот день, но не загруженных.
 - Пробы со следующими ИД: загрузка проб с указанной датой программирования и идентификаторами. Введите идентификаторы или диапазон идентификаторов пробы для загрузки.
 - Проба со следующим штрих-кодом: загрузка пробы с указанным штрих-кодом. Введите штрих-код требуемой пробы.
 - 5 Выберите ОК.**
 - 6 Подтвердите данные проб и выбранные химические анализы/панели.**
 - 7 Загрузите пробы в незанятые позиции на штативе.**
 - 8 Выберите значок  в верхнем правом углу главного экрана.**

14.4 Передача результата

14.4.1 Введение

Результаты пробы и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на главный компьютер ЛИС для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на главный компьютер ЛИС. Можно также искать требуемые результаты и затем вручную отправлять их в ЛИС.

Личные данные пациента, результаты проб и результаты контроля качества можно отправить на главный компьютер ЛИС.

14.4.2 Установка передачи результатов

Когда все тесты пробы завершены, и хотя бы по одному из них подсчитан результат, этот результат можно автоматически отправить на главный компьютер ЛИС. Все результаты многократных прогонов пробы или химического анализа отправляются на главный компьютер ЛИС.

- 1 Выберите Утилита-Устан системы.
- 2 Выберите Хост F5. Откроется окно Параметры связи с хостом.
- 3 Установите флажок Отправка завершенных проб или Отправка незавершенных проб.

Проба будет автоматически отправлена на главный компьютер ЛИС, когда ее состояние поменяется с «В обработке» на «Завершено» или «Не завершено». Если не нужно отправлять результаты, уберите этот флажок.
- 4 Выберите Сохр.

14.4.3 Отправка результатов на главный компьютер ЛИС вручную

- 1 Выберите Резул.-Текущий или История.
- 2 Выполните поиск результатов контроля или результатов пробы, которые требуется передать.
- 3 В списке проб выберите требуемые пробы.
- 4 Выберите Хост F8.
- 5 Выберите диапазон проб, результаты которых требуется передать:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 6 При передаче результатов всех проб разрешается пропускать те из них, которые уже переданы на главный компьютер ЛИС. Установите флажок Обойти переданные рез-ты.
- 7 Выберите ОК.

15

Диагностика

В этой главе описаны проверки, порядок выполнения проверок, результаты проверок и меры по устранению неполадок фотометра, проверки уровня, дисперсии, систем дозирования субстрата и подачи штативов.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

15.1 Обзор

Диагностика состоит из ряда проверок и действий, используемых для выявления и устранения ошибок. Эти проверки и действия выполняются с целью обнаружения неполадок, но с их помощью нельзя подтвердить какую-либо конкретную неполадку. Пользователи должны делать выводы, сопоставляя данные диагностики и предупреждений с характеристиками неполадки.

15.2 Диагностика фотометра

15.2.1 Введение

В случае возникновения ошибок фотометра или замены его компонентов диагностика помогает проверить работоспособность основных функций фотометра. В рамках диагностики фотометра проверяются подсчет темнового тока, фотометрический подсчет и DCF. Ситуации, требующие проведения диагностики:

- Замена фотометра или его компонентов: проверяются подсчет темнового тока, фотометрический подсчет и DCF.
- КК вне диапазона: выполните диагностику фотометрического подсчета и диагностику DCF.
- Аномальная клиническая точность: выполните диагностику фотометрического подсчета и диагностику DCF.

15.2.2 Диагностика подсчета темнового тока

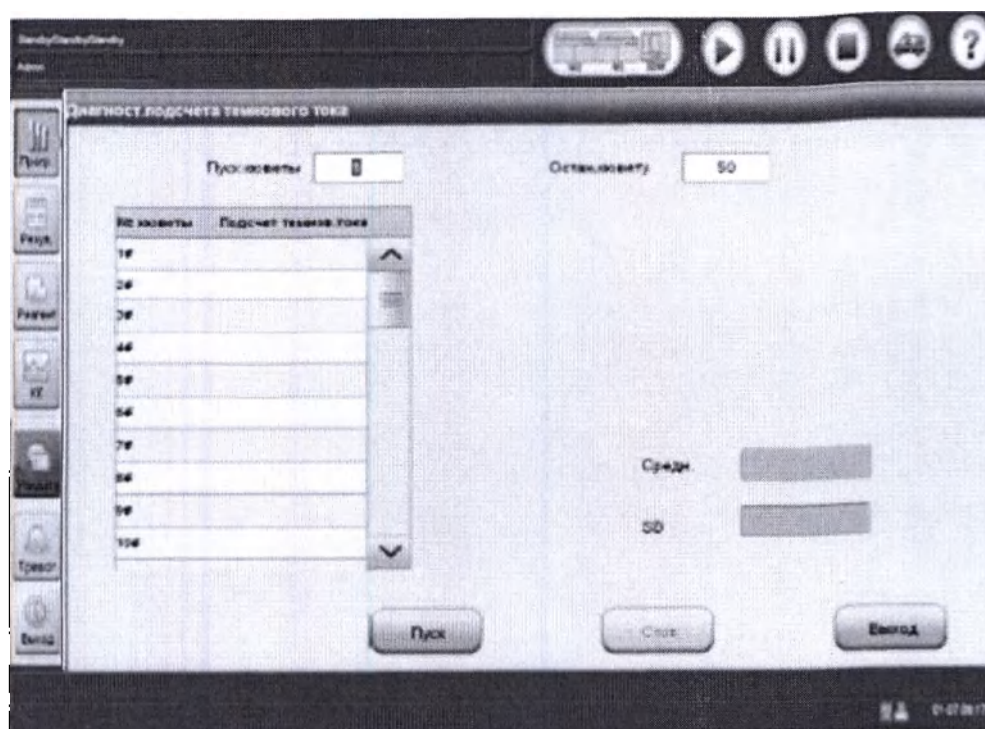
Диагностика подсчета темнового тока представляет собой проверку подсчета темнового тока в каждой позиции кюветы и оценку подсчета темнового тока, а также стандартного отклонения всех позиций подсчета темнового тока.

Порядок выполнения проверки

- 1 Выберите Утилита-Диагностика-Диагностика, во всплывающем окне выберите «M1» или «M2», затем выберите ОК.
- 2 Выберите Диагностика темнового тока.

Экран диагностики подсчета темнового тока отображается по умолчанию.

Рис. 14.1 Экран диагностики подсчета темнового тока



3 Укажите время пуска и остановки кюветы.

4 Выберите Пуск.

Система подсчитает темновой ток по порядку позиций. Результаты тестирования будут отображены в таблице на экране. Чтобы остановить проверку, нажмите Стоп.

Позиция, выделенная красным цветом, указывает на отклонения в подсчете темнового тока.

5 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

Если результат оказался за пределами нормы, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

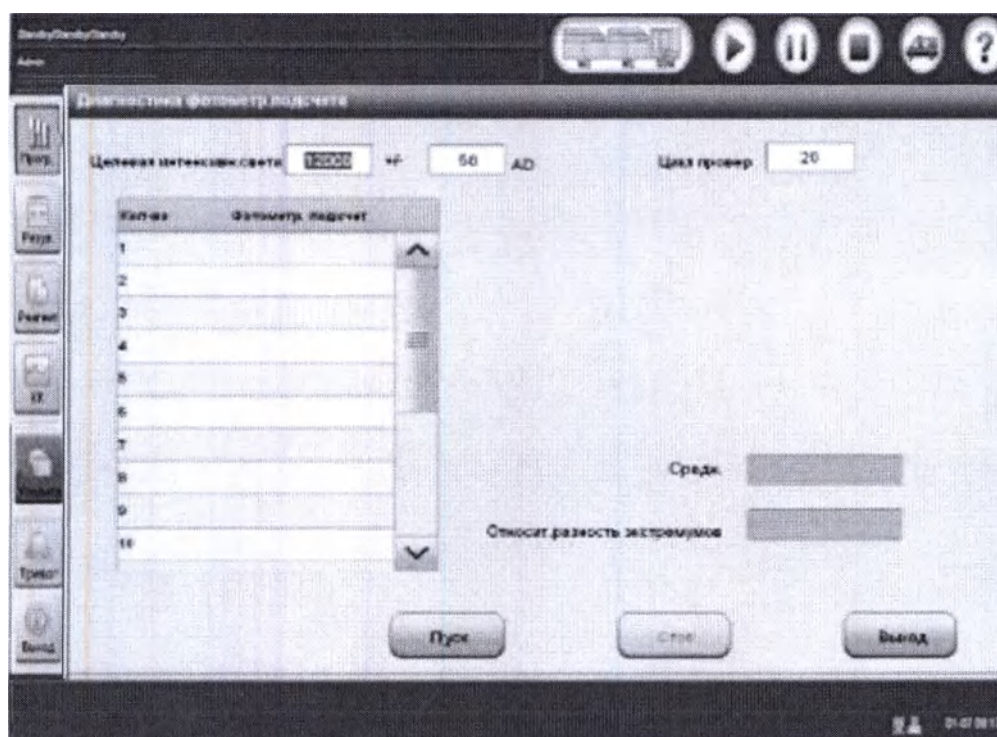
15.2.3 Диагностика подсчета фотонов

Диагностика подсчета фотонов оценивает средние значения и коэффициенты вариации (CV) фотометрического подсчета по интенсивности света СИД.

Порядок выполнения проверки

- 1 Выберите Утилита-Диагностика-Диагностика, во всплывающем окне выберите «M1» или «M2», затем выберите ОК.
- 2 Выберите Диагностика подсчета фотонов.

Рис. 14.2 Экран диагностики подсчета фотонов



- 3 Введите целевое значение интенсивности света.
По умолчанию — 50000AD.
- 4 Выберите цикл теста.
По умолчанию — 20.
- 5 Выберите Пуск.

Система начнет проверку подсчета фотонов. Результаты тестирования будут отображены в таблице на экране. Чтобы остановить проверку, нажмите Стоп.

Если раздается сигнал тревоги, свидетельствующий о том, что коэффициент вариации фотометрического подсчета не отвечают требованиям, значит коэффициент вариации вне диапазона.

- 6 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

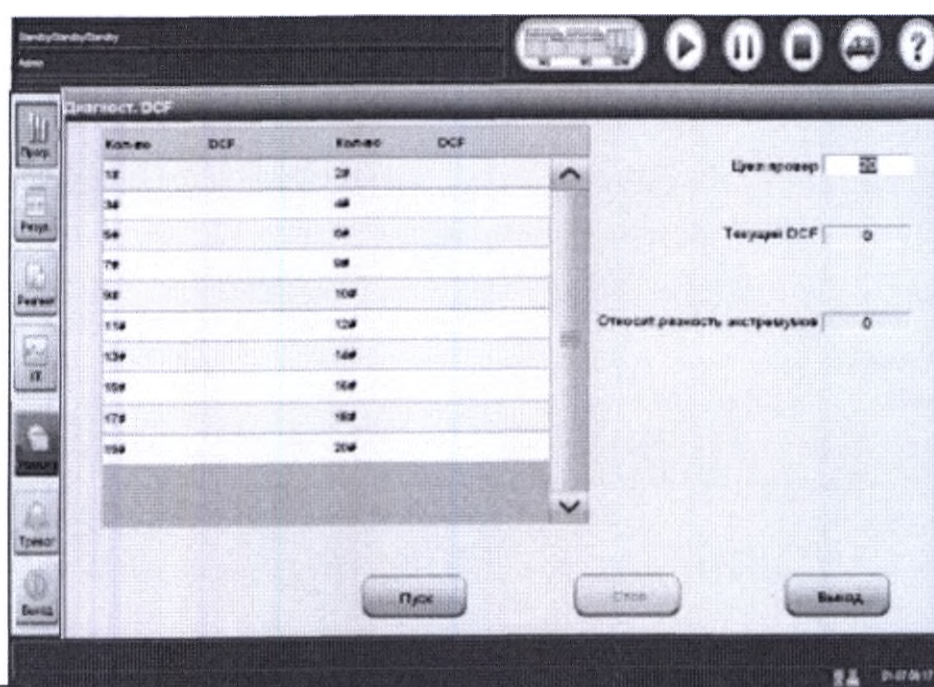
Если результат оказался за пределами нормы, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

15.2.4 Диагностика DCF

Диагностика DCF используется для расчета коэффициента калибровки DCF.

- 1 Выберите Утилита-Диагностика-Диагностика, во всплывающем окне выберите «M1» или «M2», затем выберите OK.
- 2 Выберите Диагност. DCF.

Рис. 14.3 Экран диагностики DCF



Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный СС-60001 для диагностики HIV
Руководство по эксплуатации

Значение DCF, использованное для последней калибровки фотометра, будет отображено на экране.

3 Выберите циклы теста.

По умолчанию — 20.

4 Выберите Пуск.

Система начнет проверку DCF. Результаты тестирования будут отображены в таблице на экране. Чтобы остановить проверку, нажмите Стоп.

5 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

Если результат оказался за пределами нормы, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

15.3 Диагностика определения уровня

15.3.1 Введение

Проверка определения уровня используется для диагностики эффективности определения уровня зондом проб и реагента и дает соответствующие данные, которые помогают выявить причины ошибки.

Выполняйте тест в следующих условиях:

- Появляется предупреждение о том, что зонд пробы не соприкасается с жидкостью в позиции аспирации, и анализ остановлен.
- Появляется предупреждение о том, что зонд пробы ничего не аспирирует в позициях аспирации, и анализ остановлен, но подтверждено, что причина неполадки не в засоре зонда.
- Появляется предупреждение о том, что зонд пробы ничего не аспирирует ни в одной из позиций аспирации, и анализ остановлен.

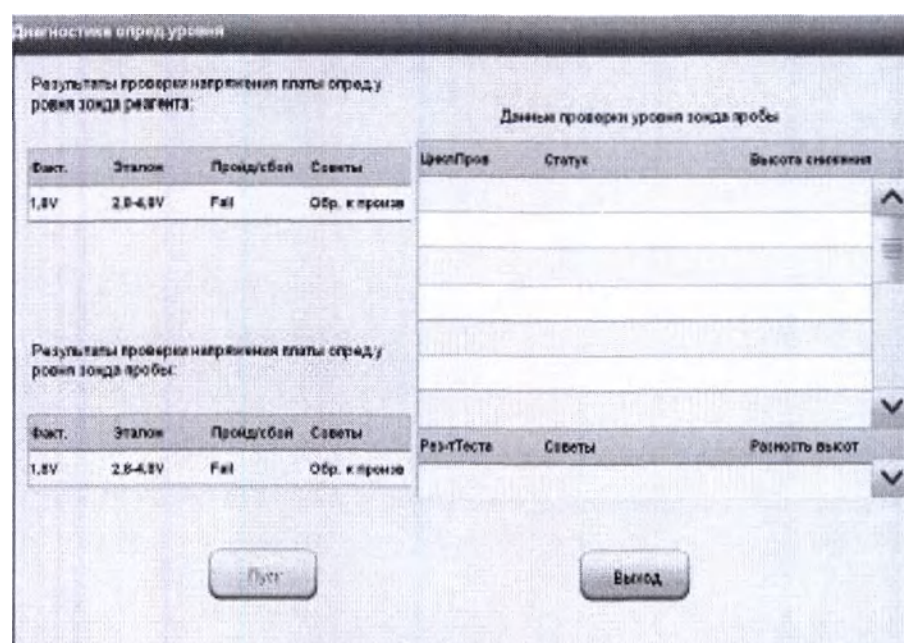
15.3.2 Диагностика опред.уровня

Порядок выполнения проверки

1 Порядок выполнения проверки

- 1 Выберите **Утилита-Диагностика-Диагностика**, во всплывающем окне выберите «M1» или «M2», затем выберите **ОК**.
- 2 Выберите **Диагностика опред.уровня**.
- 3 Поместите пробирку, на 2/3 заполненную водой, в позицию отбора проб на штативе проб, затем выберите «След», чтобы открыть экран **Диагностика опред.уровня**.

Рис. 14.4 Экран «Диагностика опред.уровня»



4 Нажмите Пуск.

Система выполнит диагностику определения уровня в позиции аспирации 20 раз подряд.

5 По завершении проверок на экране отобразятся данные проверки определения уровня.

6 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

Если рабочее напряжение платы определения уровня выходит за пределы референтного диапазона 2,8—4,8 В, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Если результат определения уровня ошибочен, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

15.4 Диагностика дисперсии

15.4.1 Введение

Диагностика дисперсии используется для проверки объема дозирования и остатка аспирации перистальтического насоса.

15.4.2 Диагностика потока аспирации при дисперсии

Порядок выполнения проверки

- 1 Выберите **Утилита-Диагностика-Диагностика**, в всплывающем окне выберите «М1» или «М2», затем выберите **ОК**.
- 2 Выберите **Диагностика дисперсии**.
- 3 Выберите **Диагностика потока аспирации при дисперсии**.

Рис. 11.5 Экран «Диагностика потока аспирации при дисперсии»

№ зонд.	Объем дозированной аспир. (мкл)	Статус
1#		
2#		
3#		
4#		

Пуск Стоп Выход

- 4 Выберите **Дисперсионный блок**.

- 5 Выберите **Пуск**.

Чтобы остановить проверку, нажмите **Стоп**.

- 6 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

Причина: произошла утечка жидкости в дисперсионном шприце, трубках или разъемах; зонды дисперсионного дозирования забились, электромагнитный клапан неисправен; произошла утечка жидкости в аспирационном насосе для дисперсии, трубках или разъемах; произошел сбой определения уровня зонда пробы, или параметры отбора проб неверны.

Корректирующее действие: если результат оказался за пределами нормы, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

15.5 Диагностика дозирования субстрата

15.5.1 Введение

Выполняйте тест в следующих случаях:

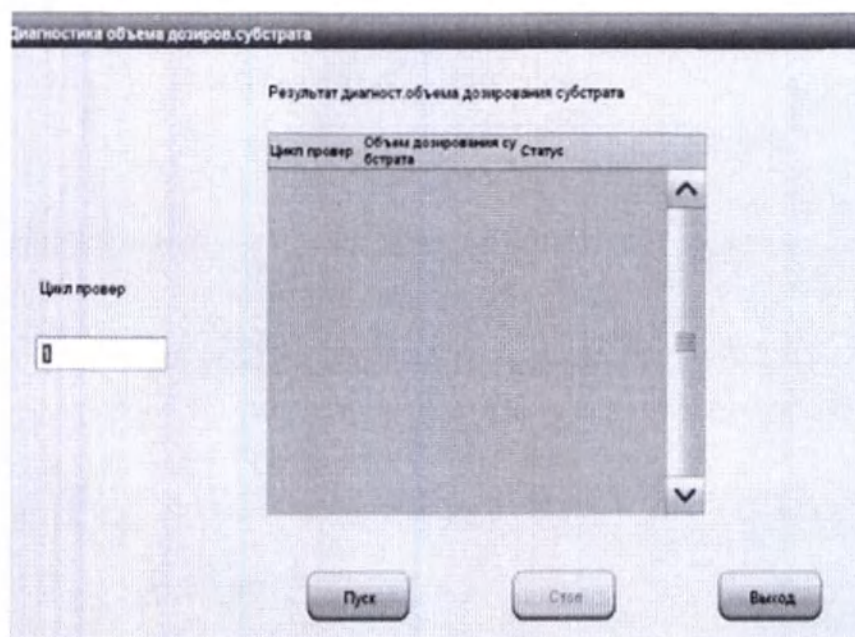
- Результаты теста значительно отклоняются.
- Погрешность дозирования субстрата для теста.

15.5.2 Диагностика наличия пузырьков при дозировании субстрата

Порядок выполнения проверки

- 1 Выберите **Утилита-Диагностика-Диагностика**, в появившемся окне выберите «M1» или «M2», затем выберите **ОК**.
- 2 Выберите **Диагностика дозирования субстрата**.
- 3 Выберите **Диагностика наличия пузырьков при дозировании субстрата**.

Рис. 14.6 Экран «Диагностика объема дозир. субстрата»



- 4 Выберите **Блок дозирования субстрата** и введите **Цикл теста**.
- 5 Выберите **Пуск**.
Чтобы остановить проверку, нажмите **Стоп**.
- 6 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

Причина: трубки субстрата пусты или протекают, игла субстрата забилась, электромагнитный клапан неисправен; произошел сбой определения уровня зонда пробы, или параметры отбора пробы неверны.

Корректирующее действие: если трубки субстрата пусты, замените флакон субстрата; если трубки субстрата протекают или игла субстрата забилась, замените трубки дозирования субстрата; если отклонение результатов теста от нормы обусловлено другими факторами, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

15.6 Диагностика наличия пузырьков воздуха в промывочном буфере

15.6.1 Введение

Диагностика дозирования промывочного буфера осуществляется для проверки функционирования оптопары обнаружения пузырьков в промывочном буфере.

15.6.2 Диагностика аспирации пузырьков из промывочного буфера (при заполненном впускном патрубке)

Порядок проведения испытания

- 1 Выберите Утилита-Диагностика-Диагностика, в всплывающем окне выберите «M1» или «M2», затем выберите ОК.
- 2 Выберите Диагностика наличия пузырьков в промывочном буфере.
- 3 Выберите Диагностика аспирации пузырьков из промывочного буфера (при заполненном впускном патрубке).
- 4 Выберите Пуск.

Чтобы остановить проверку, нажмите Стоп.

- 5 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

Причина: оптопара обнаружения пузырьков в промывочном буфере не откалибрована, нуждается в повторной калибровке или неисправна.

Корректирующее действие: в случае выхода оптопары из строя обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

15.6.3 Диагностика аспирации пузырьков из промывочного буфера (при пустом впускном патрубке)

Порядок выполнения проверки

- 1 Выберите Утилита-Диагностика-Диагностика, в всплывающем окне выберите «M1» или «M2», затем выберите ОК.
- 2 Выберите Диагностика наличия пузырьков в промывочном буфере.
- 3 Выберите Диагностика аспирации пузырьков из промывочного буфера (при пустом впускном патрубке).
- 4 Извлеките устройство для подачи промывочного буфера из бачка,
- 5 Выберите Пуск.

Чтобы остановить проверку, нажмите Стоп.

- 6 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

Причина: оптопара обнаружения пузырьков в промывочном буфере не откалибрована, нуждается в повторной калибровке или неисправна.

Корректирующее действие: в случае выхода оптопары из строя обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики In vitro
Руководство по эксплуатации

15.7 Диагностика системы

15.7.1 Введение

Диагностика системы используется для проверки фона, промывочного буфера, зондов, очистки и промывки. Все элементы диагностики можно запустить вместе, по отдельности или группами.

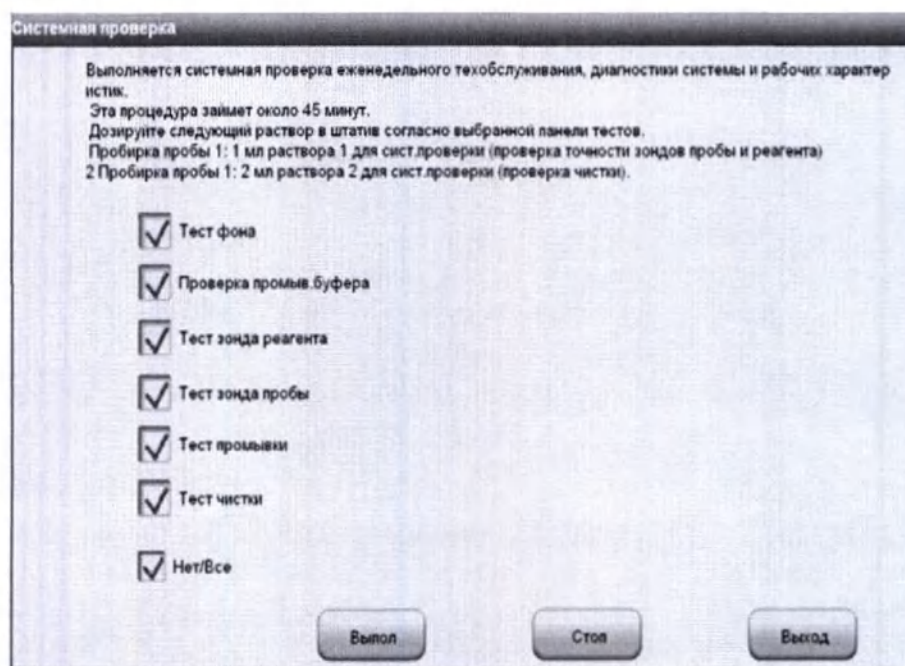
15.7.2 Системная проверка

Системная проверка используется для ежедневного техобслуживания, диагностики системы и рабочих характеристик.

Порядок выполнения проверки

- 1 Выберите **Утилита-Диагностика-Диагностика**, в всплывающем окне выберите «M1» или «M2», затем выберите **ОК**.
- 2 Выберите **Диагностика системы**.
- 3 Выберите **Диагностика системы**.

Рис. 14.7 Экран диагностики системы



- 4 Загрузите штатив в блок подачи штативов и добавьте не менее 1 мл раствора 1 для системной проверки в позицию № 1 на штативе (используется для проверки точности зонда пробы и реагента). Дозируйте 2 мл раствора 2 для системной проверки в позицию № 2 на штативе (используется для теста очистки).
- 5 Выберите нужный элемент теста.
- 6 Выберите **Выполнить**.

Чтобы остановить проверку, нажмите **Стоп**.

7 После диагностики выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

Устраните ошибки следующими способами:

- Если тест фона не пройден, возможно, субстрат загрязнен, или произошел сбой дозирования субстрата или фотометра.
- Если тест промывочного буфера не пройден, возможно, субстрат или промывочный буфер загрязнен, или произошел сбой дозирования субстрата или фотометра.
- Если тест зонда реагента не пройден, возможно, субстрат или промывочный буфер загрязнен, или произошел сбой дозирования субстрата или фотометра, или система отбора проб зонда реагента неисправна.
- Если тест зонда пробы не пройден, возможно, субстрат или промывочный буфер загрязнен, или произошел сбой дозирования субстрата или фотометра, или система отбора проб зонда пробы неисправна.
- Если тест промывки не пройден, возможно, субстрат загрязнен, или произошел сбой дозирования субстрата, дисперсионной аспирации или дозирования.
- Если тест очистки не пройден, возможно, субстрат загрязнен, или произошел сбой дозирования субстрата, дисперсионной аспирации или дозирования.

15.8 Диагностика системы подачи штативов

15.8.1 Введение

В системе подачи штативов предусмотрены диагностические проверки датчиков, помогающие выявить неполадки системы и принять эффективные меры.

15.8.2 Диагностика датчика

Описание проверки

Эта проверка возвращает состояние всех датчиков модуля подачи проб и блока перемещения штативов, чтобы удостовериться в работоспособности датчиков. Проверку рекомендуется выполнять в одной из следующих двух ситуаций:

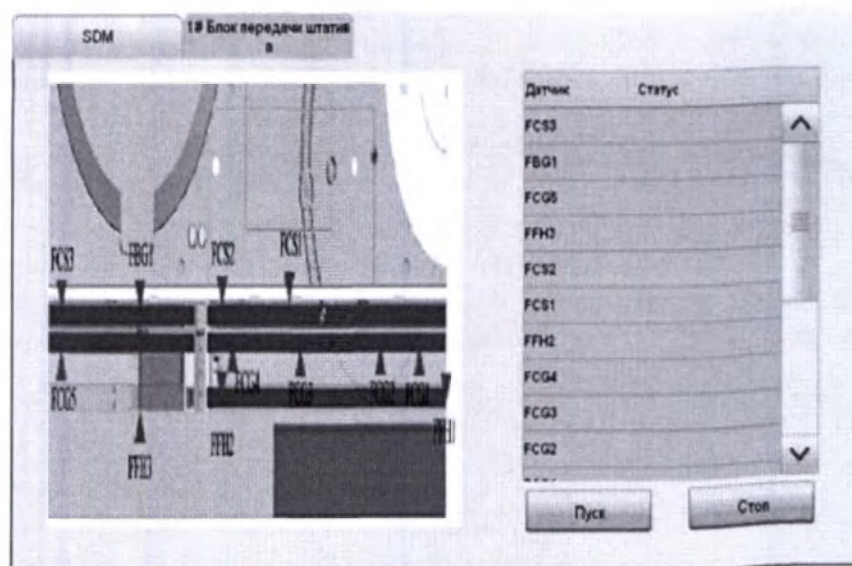
- Не удается выполнить команду «Исходное» для системы подачи штативов, и возникает сигнал тревоги о наличии штатива для проб.
- Возникает ошибка перемещения системы подачи штативов, обусловленная не механическими, а иными причинами.

Порядок выполнения проверки

- 1 Уберите все штативы для проб из системы подачи штативов.
- 2 Выберите **Утилита-Диагностика-Диагностика**.
- 3 Во всплывающем окне выберите «SDM» и нажмите **ОК**.

По умолчанию на экране отобразится состояние датчика модуля подачи проб. Чтобы просмотреть состояние первого датчика блока перемещения штативов, выберите № 1 **Блок перемещения штативов**.

Рис. 14.10 Окно «Диагностика подачи штатива»



- 4 Выберите **Пуск**.

Чтобы остановить проверку, нажмите Стоп.

5 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению

Устраните ошибки следующими способами:

- Состояние датчика «Сбой соединения» означает ошибку связи ввиду неполадок в кабеле или плате связи. Для уточнения требуется дальнейшая проверка.
- Заблокированы несколько датчиков из-за неправильного соединения, неверного напряжения или отказа платы, либо возможны другие причины.
- Заблокирован какой-то датчик из-за неправильного соединения кабеля, запыления датчика, отказа датчика или других причин.
- Если датчик не заблокирован, заблокируйте руками или штативом оптопару и наблюдайте за изменением сигнала. Датчик в порядке, когда он отображается зеленым цветом в отсутствии блокировки и красным цветом при наличии блокировки.

Если блокирование оптопары датчика не позволяет выявить неисправность, попробуйте другие способы.

16

Обслуживание

В этой главе описано техническое обслуживание аппарата, в том числе часто используемые команды технического обслуживания и процедуры планового технического обслуживания. Указаны цель, время, состояние системы, меры предосторожности и этапы каждой процедуры технического обслуживания.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

16.1 Обзор

16.1.1 Введение

Чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу, следует регулярно выполнять техническое обслуживание системы силами подготовленного персонала. Эту главу необходимо прочитать всем операторам системы. Понимание ее содержания позволит добиться максимальной производительности системы.

В системе предусмотрены команды технического обслуживания и процедуры планового технического обслуживания. Функция журнала планового обслуживания позволяет понять, какое техническое обслуживание необходимо, когда и кто должен его выполнять. Она может напоминать о техническом обслуживании, срок которого приближается, и отслеживать события, происходящие во время технического обслуживания.

Если требуется техническое обслуживание, выходящее за рамки ваших возможностей, или не описанное в этой главе, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте никаких процедур технического обслуживания, которые не описаны в этой главе, иначе можно повредить оборудование или получить травму.

Не прикасайтесь ни к каким компонентам, не указанным в этой главе.

Выполнение неразрешенных процедур технического обслуживания может привести к поломке аппарата и травме, или аннулировать применимые положения гарантии, указанные в договоре на обслуживание.

После выполнения технического обслуживания выполните проверку, чтобы убедиться в том, что система работает нормально.

Не допускайте попадания воды или реагентов на механические или электрические компоненты системы.

Если системе предстоит длительное хранение (свыше 1 недели) или перевозка, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору для выполнения необходимого технического обслуживания, чтобы гарантировать оптимальную работу системы при дальнейшей эксплуатации.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

16.1.2 Расходные материалы

Чтобы добиться заявленных рабочих характеристик системы, используйте расходные материалы, изготовленные или рекомендуемые нашей компанией. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Таблица 15.1 Информация о компоненте

Элемент	Позиция	Заметка
Зонд проб	Рычаг зонда пробы	Замена по мере необходимости/ по требованию. Заменяйте при наличии явных повреждений или загибов.
Зонд реагента	Рычаг зонда реагента	Замена по мере необходимости/ по требованию. Заменяйте при наличии явных повреждений или загибов.
Шприц пробы	Узел дозатора пробы	Регулярно заменяемая деталь. Заменяйте после 3-х месяцев использования или при наличии явных повреждений.
Шприц реагента	Узел дозатора реагента	Регулярно заменяемая деталь. Заменяйте после 3-х месяцев использования или при наличии явных повреждений.
Узел аспирационного диспергатора	Станция дисперсионной аспирации	Регулярно заменяемая деталь. Заменяйте еженедельно или при наличии явных повреждений.
Узел дисперсионного дозатора	Станция дисперсионного дозирования	Регулярно заменяемая деталь. Заменяйте еженедельно или при наличии явных повреждений.
Игла субстрата	Система подачи субстрата	Замена по мере необходимости/ по требованию. Заменяйте при наличии явных повреждений.
Трубка аспирационного насоса	Дисперсионная система	Регулярно заменяемая деталь. Заменяйте после 6-х месяцев использования или при наличии явных повреждений.
Кювета	Карусель реакции	Расходные материалы
Контроль	Штатив для проб	Используется в тестах контроля качества
Калибратор	Штатив для проб	Используется в тестах калибровки
Субстрат	Система подачи субстрата	Заменяйте по мере расхода.
Промывочный буфер	Жидкостная система	Заменяйте по мере расхода.
Реагент	Карусель реагентов	Заменяйте по мере расхода.

16.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания

Для технического обслуживания системы используются следующие инструменты.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Прилагаемые инструменты

Таблица 15.2 Прилагаемые инструменты

Элемент	Где используется
Крестообразная отвертка, диаметр 3,3 мм × длина 100 мм	Снятие кожуха системы и охлаждающих вентиляторов
Крестообразная отвертка, диаметр 4,7 мм × длина 100 мм	Установка зондов
Отвертка с плоским шлицем, диаметр 4,7 мм×100 мм	Установка и снятие зондов и установка хомута трубки
Инструмент для очистки диспергаторов (устройство для прочистки и шприц)	Очистка аспирационных диспергаторов
Устройство для прочистки зонда пробы или реагента	Прочистка зонда пробы или реагента
Промывочный раствор субстрата	Промывка системы трубок субстрата и особая очистка
Моющий раствор	Особая очистка

Инструменты, подготавливаемые пользователем

Таблица 15.3 Инструменты, подготавливаемые пользователем

Элемент	Где используется
Чистая марля или ткань	Проверка шприца и очистка ротора, внешней поверхности зонда и зонда дисперсионного дозирования
Ватные палочки	Очистка позиции аспирации, отверстия позиции для разведения, отверстия мешалки, отверстия карусели реагентов, отверстия дисперсионной карусели и т. п.
Пинцет	Извлечение и установка шайб шприцев
Мензурка	Чистка иглы и устройства для прочистки
Этанол	Чистка зонда, дисперсионного блока и т. п.
Безворсовые перчатки	Очистка внешней поверхности зонда пробы, зонда дисперсионного дозирования и т. п.
Промывочный раствор для экрана и клавиатуры	Очистка сенсорного экрана и клавиатуры

16.2 Команда техобслуживания

16.2.1 Введение

В рамках компонента технического обслуживания включены инструкции по техническому обслуживанию системы, включая обслуживание системы отбора проб, дисперсионной системы, гидросистемы и других систем.

Техобслуживание системы подачи проб

- Очистка зонда изнутри
- Очистка зонда снаружи
- Техобслуживание шприца
- Очистка/замена зонда

Техобслуживание других систем:

- Исходное
- Ежедневная очистка
- Проверка эффекта
- Удаление кювет
- Техническое обслуживание системы загрузки кювет

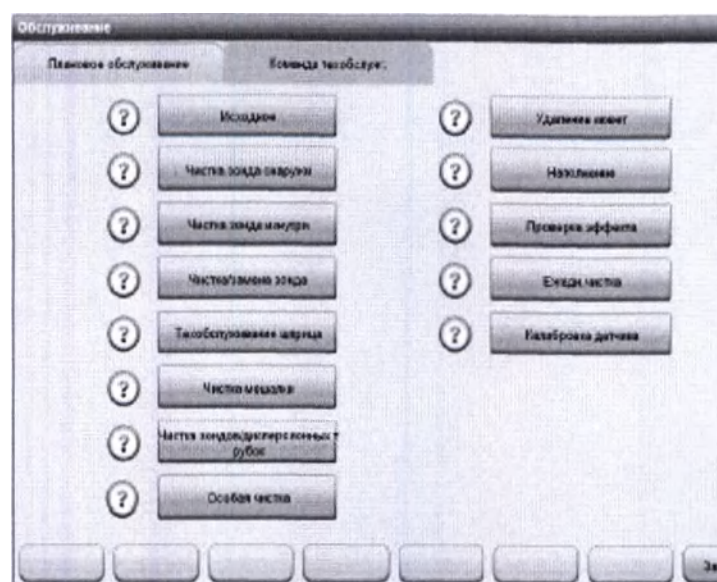
Если система останавливается из-за проблемы с гидравликой, возврат в исходное положение невозможен. Перед выполнением этих команд выберите Утилита - Команды, чтобы устранить неполадки или устранить проблемы с гидравликой.

Обслуживание подробно описано на следующих страницах.

16.2.2 Обзор экрана технического обслуживания

- 1 Выберите Утилита - Обслуживание.
- 2 Выберите Команда техобслуж., чтобы открыть экран Команда техобслуж.

Рис. 15.1 Экран «Команда техобслуж.»



Инструкции по техническому обслуживанию

Часто используемые процедуры технического обслуживания системы. Чтобы начать техническое обслуживание, выберите кнопку соответствующей инструкции.

Интерактивная справка

В интерактивной справке содержится информация по каждой команде обслуживания оборудования. Выберите значок  слева от команды технического обслуживания, чтобы посмотреть соответствующие инструкции.

Выход

Выберите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Обслуживание**.

16.3 Плановое обслуживание

16.3.1 Введение

Процедуры планового технического обслуживания определяются интенсивностью расходования компонентов и частотой использования системы. Их следует регулярно выполнять силами подготовленного персонала, чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу. Внимательно прочитайте эту главу, прежде чем выполнять техническое обслуживание

Функция настройки позволяет определять новые и настраивать заданные производителем/пользователем процедуры технического обслуживания для каждой периодичности выполнения. К системе прилагается электронный журнал технического обслуживания для записей комментариев и других важных сведений о техническом обслуживании.

Большинство процедур планового технического обслуживания осуществляются путем выполнения инструкций системы, а остальные — вручную согласно настоящему руководству. Выполняйте техническое обслуживание в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства.

16.3.2 План технического обслуживания

Процедуры планового технического обслуживания разбиты на следующие периоды:

- Ежедневно: 1 день
- Ежедневно: 8 дней
- Раз в две недели: 15 дней
- Ежемесячно: 31 день
- Ежеквартально: 91 день
- Раз в полгода: 181 день
- Другие (по мере необходимости/по требованию)

После выполнения технического обслуживания начинается обратный отсчет его периода. Когда обратный отсчет доходит до 0, соответствующая процедура технического обслуживания выделяется желтым цветом. О том, что подошел срок выполнения процедуры технического обслуживания, можно узнать по желтому фону следующих элементов:

- Кнопка Утилита на главном экране
- Вкладка Обслуживание
- Кнопка Обслуживание
- Вкладка Плановое обслуживание
- Вкладка частоты технического обслуживания
- Процедура технического обслуживания

При обновлении версии ПО сведения о техническом обслуживании не теряются. Когда устанавливается новая версия ПО с целью устранения неисправности или наладки системы, счетчик технического обслуживания сбрасывается и начинает обратный отсчет заново.

16.3.3 Список протоколов технического обслуживания

См. в следующей таблице предполагаемые процедуры технического обслуживания. Копируйте ее ежемесячно и отмечайте галочками выполненные процедуры в столбцах соответствующих дней месяца.

Таблица 15.4 Список протоколов технического обслуживания

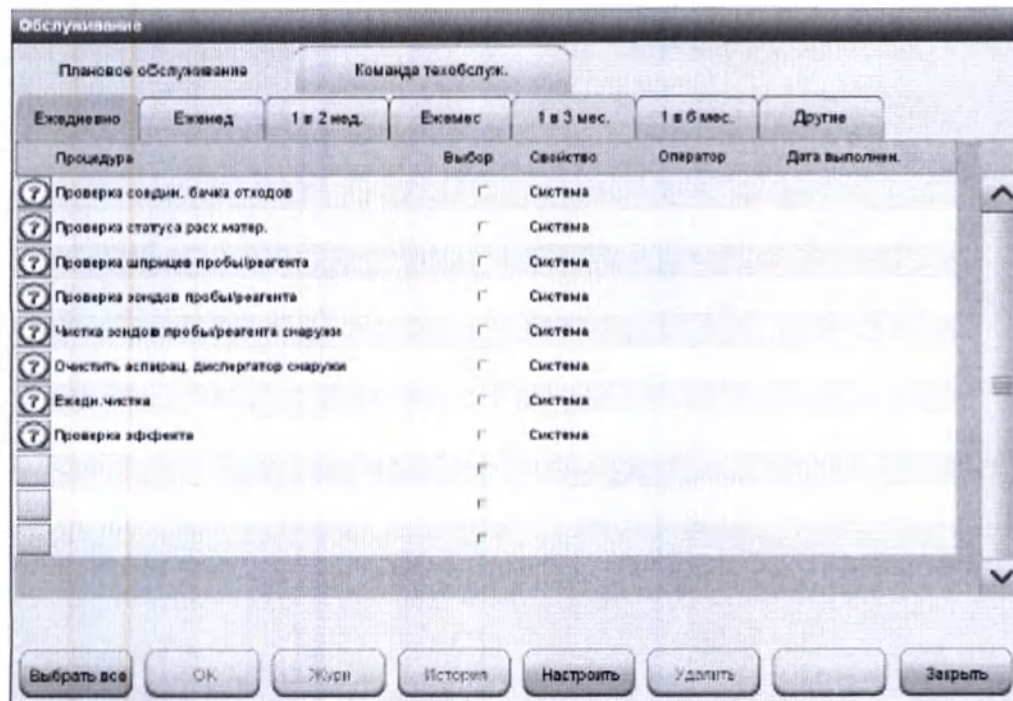
Протокол технического обслуживания																																
		Год																											Месяц			
Ежедневное обслуживание		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Проверка соедин. бачка отходов																															
2	Проверка статуса расходных материалов																															
3	Проверка шприцев пробы и реагента																															
4	Проверка зондов пробы и реагента																															
5	Ежедневная очистка																															
6	Проверка эффекта																															
7	Проверка шприца субстрата																															
Еженедельное обслуживание		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Очистка внешней поверхности зондов пробы/реагента																															
Техническое обслуживание по требованию/по мере необходимости		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Очистка панелей анализатора																															
2	Очистка карусели реагентов																															
3	Замена зонда проб																															
4	Замена зонда реагента																															
5	Удаление воздушных пузырьков из шприцев																															
6	Обслуживание штрих-кода																															
7	Удаление кювет																															
8	Наполнение																															
9	Замена шприца пробы и реагента																															
10	Очистка колпачка канистры промывочного буфера																															
11	Очистка захвата и блока захвата																															

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

16.3.1 Обзор экрана планового технического обслуживания

Экран **Плановое обслуживание** состоит из вкладок частоты технического обслуживания, процедур технического обслуживания, полосы прокрутки и функциональных кнопок. Чтобы посмотреть процедуры, которые должны выполняться с той или иной периодичностью, откройте соответствующую вкладку. Выберите процедуру технического обслуживания и затем с помощью функциональных кнопок откройте окна выполнения операций.

Рис. 15.2 Экран планового технического обслуживания



Поля и кнопки описаны ниже.

Процедуры технического обслуживания

Отображаются предварительно установленные и заданные пользователем процедуры технического обслуживания, выполняемые с данной периодичностью.

Ручное подтверждение запуска

Выберите процедуру техобслуживания вручную и нажмите кнопку **OK F7**. Дата выполнения и статус будут обновлены.

Автоматическое выполнение

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Отображает перечень процедур техобслуживания, выполняемых системой автоматически. Выберите процедуру техобслуживания и нажмите кнопку **Выполнить F7**.

Поле «Дата выполнен.»

Показывает подтвержденную оператором дату выполнения технического обслуживания. После выполнения процедуры технического обслуживания установите флажок **Выбор** и выберите кнопку **ОК**. Дата обновится, и отобразится текущая дата. Система начнет заново обратный отсчет этого периода технического обслуживания, начиная с текущей даты.

Статус

Показывает результат запуска процедуры обслуживания, включая сообщение об успехе/неудаче.

Полоса прокрутки

Если экран не вмещает все процедуры технического обслуживания, выполняемые с данной периодичностью, воспользуйтесь полосой прокрутки, чтобы увидеть остальные процедуры.

Кнопка ОК F7

Нажмите эту кнопку для ручного подтверждения запуска процедуры техобслуживания.

Настройки процедур технического обслуживания F1

Выберите эту кнопку, чтобы настроить частоту выполнения процедур техобслуживания, а также указать процедуры, выполняемые перед выключением.

- 1 Выберите **Техобслуживание F1** на экране **Техобслуживание**.
- 2 Выберите процедуру техобслуживания и задайте частоту ее выполнения.
- 3 Автоматически выполняемые процедуры могут быть включены в перечень процедур, выполняемых перед выключением, там же можно указать соответствующие параметры.

Рис. 15.3 Окно настроек технического обслуживания

Техобслуживание

Mdl

№	Mdl	Процедура
1	M1	
2	M1	
3	M1	
4	M1	
5	M1	
6	M1	
7	M1	
8	M1	

Частота обслуживания

☒ ежедневно
 ☐ ежемесячно

☐ еженедельно
 ☐ 1 в 3 мес.

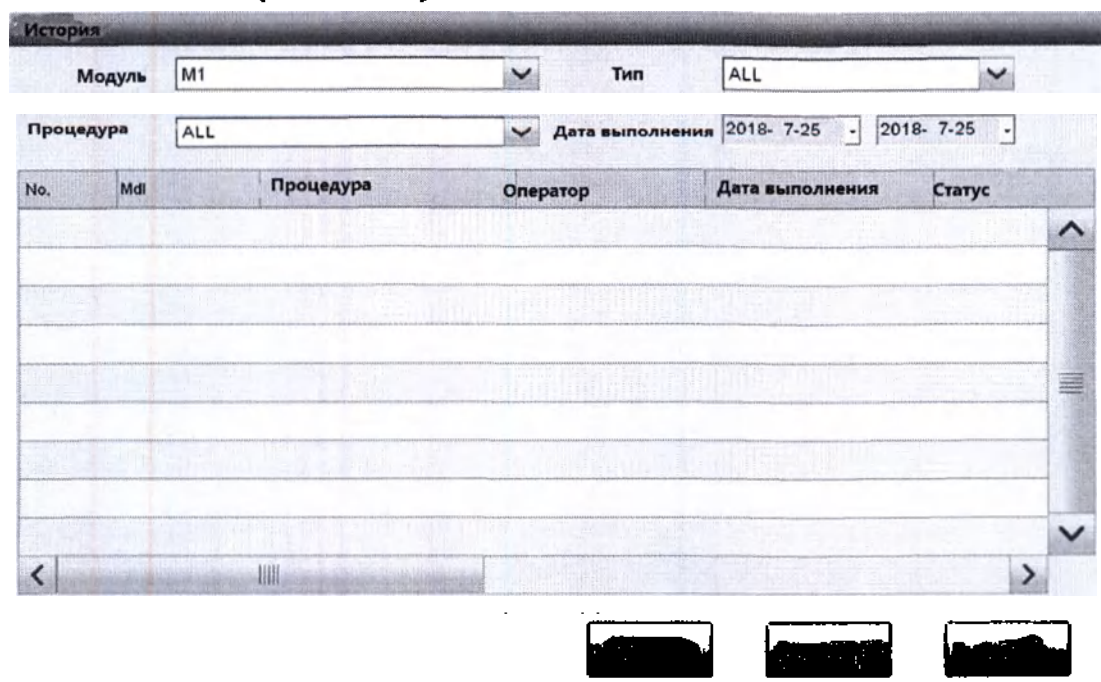
☐ 1 в 2 нед.
 ☐ 1 в 6 мес.

☐ другое

Кнопка История F2

Эта функция предоставляет доступ к сохраненным записям о выполнении процедур технического обслуживания с указанием даты, статуса, оператора и описания запрашиваемой процедуры.

Рис. 15.4 Окно истории техобслуживания



История

Модуль: M1 Тип: ALL

Процедура: ALL Дата выполнения: 2018- 7-25 - 2018- 7-25

No.	Mdi	Процедура	Оператор	Дата выполнения	Статус

Поиск Экспорт Выход

- 1 Выберите История F2 на экране Техобслуживание.
- 2 Задайте условия поиска и нажмите кнопку Поиск, чтобы запросить историю обслуживания.
Для экспорта истории техобслуживания нажмите кнопку Экспорт.
- 3 Нажмите Выход, чтобы закрыть окно.

16.4 Ежедневное обслуживание

16.4.1 Проверка соединения трубок и канистры для жидких отходов

Если трубка для отходов неправильно подсоединена, отходы могут разлиться, что приведет к загрязнению окружающей среды, к переносу остатка или даже к поломке оборудования.

Цель

Проверка соединения трубки для отходов и канистры для жидких отходов для предотвращения перетекания.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания рекомендуется выполнять ежедневно перед началом анализа.

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Предупреждения



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Как выполнять

- 1 Проверьте, что трубка для отходов чистая, и на ней нет перегибов и складок. В противном случае отходы могут пролиться на панель анализатора или даже вывести его из строя.
- 2 Если после выполнения вышеупомянутых действий утечка продолжается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
- 3 Если канистра для жидких отходов используется для хранения жидких отходов, проверьте канистру для жидких отходов и опорожните ее.
- 4 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-Ежедневно-Подтвердить вручную.
- 5 Выберите Проверка соедин. канистры для жидких отходов соответствующего модуля.

6 Выберите ОК F7.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

16.4.2 Проверка статуса расходных материалов

К расходным материалам относятся разбавитель проб, субстрат, кюветы, контейнер, промывочный раствор и промывочный буфер. Недостаток расходных материалов повлияет на выполнение теста или остановит его. Каждый день перед тестами проверяйте объем расходных материалов и добавляйте по мере необходимости.

Цель

Проверить объем расходных материалов, чтобы не допустить прекращения измерений.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания рекомендуется выполнять ежедневно перед началом анализа.

Состояние системы

Выполнять эту процедуру технического обслуживания можно при любом состоянии системы.

Предупреждения



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Выберите Реагент-Специал. реагент, или выберите Реагент-Обзор реагента. Выберите модуль.
- 2 Проверьте состояние разбавителя проб, субстрата, кювет, контейнера отходов, промывочного раствора и промывочного буфера.
- 3 Если каких-то расходных материалов недостаточно, следуйте инструкциям раздела «Подготовка реагентов»
- 4 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-Ежедневно-Подтвердить вручную.
- 5 Выберите Проверка статуса расх.матер. для соответствующего модуля.
- 6 Выберите ОК F7.

16.4.3 Проверка шприцев пробы и реагента

Шприц пробы и шприцы реагента — это точные устройства, используемые для аспирации и дозирования малых объемов пробы и реагента. Подтекающие шприцы не в состоянии аспирировать и дозировать надлежащие объемы пробы или реагента, и даже могут быть повреждены. Каждый день перед измерениями проверяйте, не подтекают ли шприцы пробы и реагента.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Цель

Проверить, не подтекают ли шприцы пробы и реагента, и нет ли в них пузырьков воздуха.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания рекомендуется выполнять ежедневно перед началом анализа.

Необходимые материалы

Чистая марля или ткань

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Предупреждения



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

1 Откройте переднюю дверцу анализатора. Вы увидите три шприца: слева – шприц пробы; по центру – шприц реагентов, справа – шприц субстрата.

2 Сухой марлей протрите тройник и затем проверьте, не увлажнилась ли она.

- Если да, затяните тройник.

- Еще раз проверьте тройник. Если утечка продолжается, проверьте, цела ли шайба внутри соединителя шприца.

Если шайба повреждена, замените ее новой. В противном случае замените шприц. Подробнее см. в разделе «16.6.3 Замена шприца пробы и реагента»

3 Проверьте, нет ли пузырьков воздуха внутри шприца. Если есть, выполните действия согласно разделу «16.6.6 Удаление воздушных пузырьков из шприцев»

4 Проверьте на утечку колпачок направляющей поршня внизу шприца.

5 Сухой марлей протрите колпачок направляющей поршня и затем проверьте, не увлажнилась ли она.

- Если увлажнилась, затяните колпачок направляющей поршня.

- Еще раз проверьте колпачок направляющей поршня. Если утечка продолжается, замените шприц согласно разделу «16.6.3 Замена шприца пробы и реагента»

6 Проверьте, затянуты ли крепежные винты снизу шприца.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Если нет, затяните их и перейдите к следующему шагу.
- Если ошибок не обнаружено, перейдите к следующему шагу.

7 Закройте переднюю дверцу анализатора.

8 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-Ежедневно-Подтвердить вручную.

9 Выберите Проверка шприцев пробы/реагента для соответствующего модуля.

10 Выберите ОК F7.

11 Верните на место защитный экран

16.4.4 Проверка зондов пробы и реагента

Неисправный зонд пробы или зонд реагента может повлиять на выполнение измерения и привести к неточным результатам. Каждый день перед измерениями проверяйте, нет ли пятен или кристаллов на зонде пробы и зонде реагента, и не забились ли промывочная ячейка. В случае обнаружения вышеуказанных отклонений незамедлительно очистите или отрегулируйте зонды.

Цель

Проверить, нет ли протекания, пятен и нарушений потока жидкости у зонда пробы и зонда реагента, и нормально ли пропускает жидкость промывочная ячейка.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания рекомендуется выполнять ежедневно перед началом анализа.

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зонды острые и легко повреждаются. Во избежание травмы и повреждения оборудования соблюдайте осторожность при работе вблизи зондов пробы и реагента. Держитесь подальше от зондов, чтобы не задеть их.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

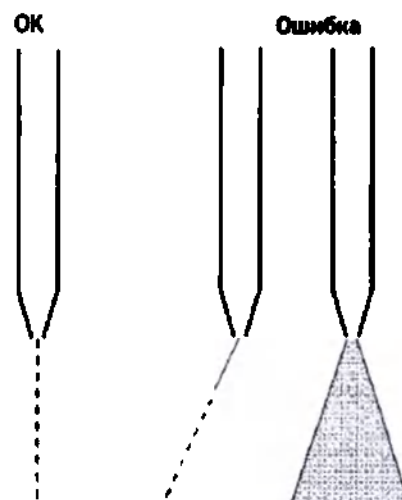
Как выполнять

1 Откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 2 Выберите Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж. Выберите «M1» или «M2» и выберите Очистка зонда изнутри.
- 3 Выберите Продолжить.
- 4 Проверьте поток жидкости из зонда пробы и зонда реагента. Если поток жидкости распыляется или не падает вертикально, возможно, зонд засорился. Выполните процедуру Ежедн. очистка и проверьте их снова. Если это не помогает, выполните процедуру Очистка/замена зондов. Если проблема не решена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Рис. 15.5 Правильный и неправильный потоки жидкости из зонда пробы и зонда реагента



- 5 Выберите Продолжить.
- 6 Выберите Готово.
- 7 Верните на место защитный экран.
- 8 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-Ежедневно-Подтвердить ручную.
- 9 Выберите Проверка зондов пробы/реагента для соответствующего модуля.
- 10 Выберите ОК F7.

16.4.5 Ежедневная очистка

Функция ежедневной очистки используется для очистки зонда пробы, зонда реагента и аспирационного диспергатора, чтобы поддерживать их в рабочем состоянии, предотвратить их засорение и снизить влияние переноса остатка на зонде на результаты теста. Во время ежедневной очистки расходуется 3,6 мл концентрированного промывочного раствора.

Цель

Чистка пробоотборника, дозатора реагентов и аспирационных диспергаторов.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания рекомендуется выполнять ежедневно перед началом анализа.

Необходимые материалы

Концентрированный промывочный раствор

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Предупреждения



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Выберите Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж. Выберите модуль.
- 2 Выберите Ежедн. очистка.
 - 3 Добавьте достаточное количество концентрированного промывочного раствора во флакон реагента объемом 60 мл и поставьте его в позицию особой промывки D3.
 - 4 Выберите Выполнить.

Чтобы остановить проверку, нажмите Стоп.
 - 5 После завершения ежедневной очистки выберите Выход, чтобы закрыть окно.
 - 6 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-Ежедневно-Подтвердить ручную.
 - 7 Выберите Ежедн. очистка для соответствующего модуля.
 - 8 Выберите ОК F7.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

16.4.6 Проверка эффекта

Проверка эффекта используется для предотвращения кристаллизации в трубках для промывки зонда, трубках дисперсионного дозирования и трубках дозирования субстрата, а также для отслеживания загрязнения жидкости и рабочего состояния фотометрической системы. Если не включить проверку эффекта в окне настройки автотехобслуживания, это может привести к неверным результатам теста.

Цель

Чтобы предотвратить кристаллизацию в трубках для промывки зонда, трубках дисперсионного дозирования и трубках дозирования субстрата, а также для отслеживания загрязнения жидкости и рабочего состояния фотометрической системы.

Когда выполнять

Данный вид технического обслуживания рекомендуется выполнять после каждой партии тестов или в режиме ожидания.

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Как выполнять

- 1 Выберите Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж. Выберите модуль.
- 2 Выберите Проверка эффекта.
- 3 Выберите Утилита-Устан. Системы-Расширенная-Конфигурация аппарата-Автоматическое техобслуживание, чтобы настроить время для проверки эффекта.
- 4 Выберите Выполнить.

Чтобы остановить процедуру, нажмите Стоп.

После завершения процедуры на экране будут отображены результаты подсчета фотонов для каждой позиции кюветы.

- 5 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

или Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-Ежедневно-Автоматическое выполнение.

- 7 Выберите Проверка эффекта для соответствующего модуля.

- 8 Выберите ОК F7.

16.4.7 Проверка шприца субстрата

Шприц субстрата является собой прецизионным устройством, от которого напрямую зависит точность и повторяемость объема субстрата. Протекание этого шприца может негативно повлиять на результаты анализа.

Цель

Проверка шприца субстрата на наличие протечки.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания рекомендуется выполнять ежедневно.

Состояние системы

Любое

Как выполнять

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора. Вы увидите три шприца: слева - шприц пробы; по центру - шприц реагентов, справа - шприц субстрата
- 2 Через прозрачный экран проверьте разъем и поршень шприца на наличие флуоресцентных веществ.
- 3 В случае явной утечки или наличия капель свяжитесь с нашим Отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
- 4 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-Ежедневно-Подтвердить вручную.
- 5 Выберите Проверка шприца субстрата для соответствующего модуля.
- 6 Выберите ОК F7.

16.5 Еженедельное обслуживание

16.5.1 Очистка зонда пробы и реагента снаружи

Поверхности зонда пробы и зонда реагента часто загрязняются, что приводит к переносу остатка между пробами или реагентами и, как следствие, к неточным результатам. Эту процедуру рекомендуется выполнять ежедневно.

Цель

Очистите снаружи зонд пробы и зонд реагента, чтобы предотвратить перенос остатка.

Когда выполнять

Эту процедуру следует выполнять ежедневно.

Необходимые материалы

2 куска чистой марли, этанол, деминерализованная вода

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Острый наконечник зонда может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность во время работы вблизи зондов. Если зонд погнут или поврежден, немедленно замените его, иначе могут быть получены ненадежные результаты.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Выберите Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж. Выберите модуль.
- 2 Выберите **Очистка зонда снаружи**. Откроется окно с руководством по техническому обслуживанию. Выберите **Продолжить**.
- 3 Поверните рычаг зонда, чтобы перевести зонд в удобное для очистки положение, и затем осторожно протрите зонд снаружи марлей, смоченной этанолом. Чистите кончик зонда до тех пор, пока не удалите все пятна.
- 4 Смочите марлю деионизированной водой и удалите остатки этанола с зонда.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Не тяните зонд в горизонтальной плоскости, чтобы не повредить его.

- 5 Выберите Продолжить.
- 6 Выберите Готово. Система перезапустит зонд автоматически.
- 7 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-Еженедельно-Подтвердить вручную.
- 8 Верните на место верхний защитный экран
- 9 Выберите Очистка зонда пробы и реагента снаружи для соответствующего модуля.
- 10 Выберите ОК F7.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

16.6 Техническое обслуживание по мере необходимости/по требованию

16.6.1 Чистка панелей анализатора

Из-за частого обращения к анализатору и компьютеру они быстро пачкаются. Для поддержания хорошей рабочей обстановки и максимального снижения биологической опасности очищайте компоненты, к которым часто прикасаются: панель анализатора, крышка карусели, сенсорный экран, клавиатура и т.д.

Цель

Очистить панели анализатора, крышки каруселей, сенсорный экран и клавиатуру.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при обнаружении пыли или пятен на компонентах.

Необходимые материалы

Чистая марля, нейтральный промывочный раствор и деионизированная вода

Состояние системы

Убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения.

Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проливайте жидкость на анализатор. Проникновение жидкости внутрь оборудования может вывести его из строя.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Как выполнять

- 1 Убедитесь, что система не выполняет тесты, и затем откройте защитный экран.
- 2 Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной этанолом.
- 3 Очистите сенсорный экран и клавиатуру промывочным раствором.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 4 Верните на место защитный экран.
- 5 Выберите **Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную.**
- 6 Выберите **Очис.панели анал-ра** для соответствующего модуля.
- 7 Выберите **OK F7.**

16.6.2 Очистка карусели реагентов

Если внутри отсека проб разбрызгиваются реагенты или накапливается пыль, немедленно очистите его, чтобы снизить риск перекрестного загрязнения.

Цель

Очистить узел карусели реагентов, чтобы обеспечить чистую рабочую среду и устранить угрозу переноса остатка.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру, если реагенты пролились в отсек для проб, или внутри него скопилась пыль.

Необходимые материалы

Чистая марля, денонизированная вода, этанол и ватные палочки

Состояние системы

Убедитесь, что система остановлена или находится в состоянии ожидания.

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проливайте воду или этанол в отсек реагентов, чтобы не повредить оборудование.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Как выполнять

- 1 Убедитесь, что система остановлена или находится в состоянии ожидания.
- 2 Снимите крышку карусели реагентов и уберите все реагенты в холодильник.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

3 Чистой марлей протрите стекло окошка для сканирования штрих-кода на карусели реагентов. При необходимости смочите марлю небольшим количеством этанола или деионизированной воды и протрите стекло. Не должно остаться никаких следов или пыли.

4 Чистой марлей, смоченной деионизированной водой или этанолом, очистите карусель реагентов, затем ватными палочками, смоченными этанолом, очистите позиции для реагентов.

5 Верните на место крышку карусели.

6 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную.

6 Выберите Очистка карусели реагентов для соответствующего модуля.

7 Выберите ОК F7.

16.6.3 Замена шприца пробы и реагента

У шприцев пробы и реагента возможны утечки и другие явления, приводящие к неточной аспирации и дозированию и, как следствие, к ненадежным результатам.

Цель

Заменить узел шприца, чтобы обеспечить оптимальное выполнение измерений.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру, когда шприц протекает или происходят другие неполадки или по истечении 6 месяцев или 100 000 раз использования.

Необходимые материалы

Деионизированная вода, мензурка и узел поршня шприца

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или инкубации.

Предупреждения.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

1 Подготовьте новый узел поршня шприца и шайбу, затем увлажните шайбу деионизированной водой.

2 Выберите Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж. Выберите модуль.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 3 Выберите **Техобслуживание шприца**. Появится окно с руководством по техническому обслуживанию **Техобслуживание шприца**. Выберите шприц, который требуется заменить, и затем выберите **Продолжить**.
- 4 Откройте переднюю дверцу анализатора. В нижней части анализатора два шприца. Слева шприц проб, а справа шприц реагента.
- 5 Ослабьте четыре крепежных винта сверху шприца, повернув их против часовой стрелки, затем снимите винты и крепежные блоки.
- 6 Ослабьте четыре крепежных винта снизу шприца, повернув их против часовой стрелки, и уберите их.
- 7 Возьмитесь одной рукой за тройник, а другой рукой за соединитель шприца. Ослабьте шприц, повернув его против часовой стрелки, и затем извлеките шайбу.
- 8 Погрузите новый соединитель шприца в мензурку с деионизированной водой, потяните головку поршня, чтобы наполовину наполнить шприц деионизированной водой, затем нажмите на головку поршня, чтобы удалить воздух.
- 9 Вставьте новую шайбу в тройник. Возьмите тройник одной рукой, а соединитель шприца другой рукой и закрутите тройник по часовой стрелке.
- 10 Установите шприц на скобу.
- 11 Установите крепежные блоки и 4 крепежных винта, но не затягивайте винты.
- 12 Совместите головку поршня с крепежным винтом внизу шприца и затяните винт, поворачивая его по часовой стрелке.
- 13 Взявшись за колпачок направляющей поршня, отрегулируйте высоту шприца. Головка шприца пробы должна выступать над верхним крепежным блоком на 15 делений; головка шприцов реагентов — на 15 делений.
- 14 Затяните четыре крепежных винта на крепежных блоках.
- 15 По завершении замены выберите **Продолжить**. Система вернет блок шприцев в исходное положение. Проверьте шприц, направляющую трубку и разъемы на предмет утечек. Если подтекает, выполните процедуру «Проверка шприцев пробы/реагента», чтобы проверить этот шприц.
- 16 Закройте переднюю дверцу.
- 17 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную.
- 6 Выберите **Замена шприца пробы/реагента** для соответствующего модуля.
- 7 Выберите **OK F7**.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

16.6.4 Замена зонда пробы

Заменяйте зонд пробы, если он поврежден и не подлежит ремонту, либо сильно закупорен или погнут.

Цель

Заменить зонд пробы.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру, когда зонд пробы поврежден и не может быть отремонтирован, так как он сильно закупорен или погнут.

Необходимые материалы

Маленькая отвертка с плоским шлицем, маленькая крестообразная отвертка, пинцет и новый зонд пробы

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или инкубации.

Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания или инкубации.
- 2 Выберите Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж. Выберите модуль.
- 3 Выберите Очистка/замена зонда.
- 4 Плата датчика определения уровня жидкости выключается. Замените датчик в соответствии с подсказками управляющей программы.
- 5 Ослабьте винт в нижней задней части крышки рычага и снимите крышку с основания рычага.
- 6 Одной рукой прижимайте плату, а другой – отсоедините белый разъем.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

-
- 7** Отверткой с плоским шлицем выверните крепежный винт из зонда, извлеките пружину.
 - 8** Удерживая одной рукой разъем зонда, другой рукой поворачивайте разъем трубки против часовой стрелки до его отделения. Осторожно снимите трубку с зонда.
 - 9** Осторожно снимите зонд пробы с рычага.
 - 10** Вставьте новый зонд пробы вниз в отверстие рычага.
 - 11** Подсоедините разъем трубки к зонду пробы и затяните его по часовой стрелке.
 - 12** Установите плату датчика уровня жидкости на рычаг и подсоедините к ней разъем зонда.
 - 13** Вставьте винт с пружиной в соответствующее отверстие и затяните. Соблюдайте ориентацию пружины — резьбовое отверстие должно быть направлено вниз.
 - 14** Возьмитесь за зонд пробы рядом с рычагом зонда. Толкните зонд вверх, а затем отпустите его, чтобы проверить, хорошо ли работает пружина.
 - Если хорошо, переходите к следующему шагу.
 - Если плохо, проверьте, не зажата ли пружина и не закреплена ли она слишком туго.
 - 15** После завершения процедуры щелкните на кнопке «Продолжить» и проверьте, горит ли светодиодный индикатор № D2 на управляющей плате внутри рычага зонда.
 - Если горит, значит система определения уровня в норме.
 - В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
 - 16** Установите крышку рычага зонда надлежащим образом и затяните винт на ней.
 - 17** Возьмитесь за зонд пробы рядом с рычагом зонда. Толкните зонд вверх, а затем отпустите его, чтобы проверить, хорошо ли работает пружина.
 - Если хорошо, переходите к следующему шагу.
 - Если плохо, значит крышка рычага установлена неправильно. Переустановите крышку рычага и проверяйте пружину до тех пор, пока она не будет двигаться свободно.
 - 18** Выберите Конец.
 - 19** Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную.
 - 20** Выберите Замена зонда пробы для соответствующего модуля.
 - 21** Выберите ОК F7.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

16.6.5 Замена зонда реагента

Заменяйте зонд реагента, если он поврежден и не подлежит ремонту, либо сильно закупорен или погнут.

Цель

Заменить зонд реагента.

Необходимые материалы

Маленькая отвертка с плоским шлицем, маленькая крестообразная отвертка и новый зонд реагента

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или инкубации.

Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Описание технического обслуживания см. в разделе «16.6.4 Замена зонда пробы» (шаги 1–18).
- 2 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную.
- 3 Выберите Замена зонда реагента для соответствующего модуля.
- 4 Выберите ОК F7.

16.6.6 Удаление воздушных пузырьков из шприцев

Цель

Удалить пузырьки воздуха, которые, возможно, присутствуют внутри трубок, и очистить/наполнить зонды, миксеры и промывочные ячейки. Эта процедура займет около 20 секунд.

Когда выполнять

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Выполняйте эту процедуру при обнаружении пузырьков воздуха внутри шприцев.

Необходимые материалы

Концентрированный промывочный раствор

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или инкубации.

Как выполнять

- 1 Выберите Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж. Выберите модуль.
- 2 Выберите **Техобслуживание шприца**. Появится окно с руководством по техническому обслуживанию **Техобслуживание шприца**. Выберите шприц, для которого требуется обслуживание, затем выберите **Продолжить**.
- 3 Откройте переднюю дверцу анализатора. В нижней части анализатора три шприца. Слева шприц проб, посередине шприц реагента, а справа – шприц субстрата.
- 4 Ослабьте четыре крепежных винта сверху шприца, повернув их против часовой стрелки, затем снимите винты и крепежные блоки.
- 5 Ослабьте крепежный винт снизу шприца, повернув его против часовой стрелки, и уберите его.
- 6 Возьмитесь одной рукой за тройник, а другой рукой за соединитель шприца. Ослабьте шприц, повернув его против часовой стрелки, и затем извлеките шайбу.
- 7 Погрузите соединитель шприца в мензурку с деионизированной водой, потяните головку поршня, чтобы наполовину наполнить шприц деионизированной водой, затем нажмите на головку поршня, чтобы удалить воздух.
- 8 Вставьте шайбу в тройник. Возьмите тройник одной рукой, а соединитель шприца другой рукой и закрутите тройник по часовой стрелке.
- 9 Установите шприц на скобу.
- 10 Установите крепежные блоки и 4 крепежных винта, но не затягивайте винты.
- 11 Совместите головку поршня со стопорным винтом внизу шприца и затяните винт, поворачивая его по часовой стрелке.
- 12 Взявшись за колпачок направляющей поршня, отрегулируйте высоту шприца. Головка шприца пробы должна выступать над верхним крепежным блоком на 15 делений; головка шприцов реагентов — на 15 делений.
- 13 Затяните четыре крепежных винта на крепежных блоках.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

14 По завершении замены выберите **Продолжить**. Система вернет блок шприцев в исходное положение. Проверьте, не подтекает ли новый шприц и нет ли в нем пузырьков воздуха. Если да, выполните процедуру «Проверка шприцев пробы/реагента».

15 Закройте переднюю дверцу.

16 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную.

17 Выберите **Удаление возд.пузырьков из шприцев** для соответствующего модуля.

18 Выберите **OK F7**.

16.6.7 Обслуживание штрих-кода

Эта процедура технического обслуживания используется для очистки окошек для сканирования штрих-кода пробы, чтобы они не влияли на считывание штрих-кода. Если этикетка штрих-кода штатива повреждена и не может быть прочитана, ее следует немедленно заменить.

Цель

Очистить стекло окошек для сканирования штрих-кода пробы, чтобы они не влияли на считывание штрих-кода.

Когда выполнять

Это техническое обслуживание следует проводить, если стекло окошка для сканирования штрих-кода пробы испачкалось и вызывает сбой при считывании штрих-кода.

Необходимые материалы

Чистая марля, деионизированная вода, этанол и ватные палочки

Состояние системы

Убедитесь, что система не выполняет никаких тестов.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.



ВНИМАНИЕ

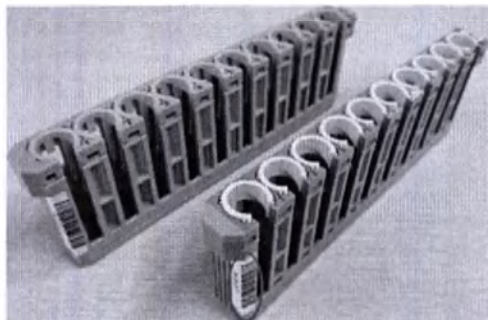
Соблюдайте осторожность и не распыляйте воду, этанол и иные жидкости на стекло окошка для сканирования штрих-кода. Следите за тем, чтобы в пробы не попадали капли воды или этанола.

Порядок выполнения – этикетка штрих-кода штатива для проб

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

-
- 1 Снимите старую этикетку со штрих-кодом штатива и этикетку с идентификатором штатива.

Рис. 15.7 Снятие старой этикетки со штрих-кодом со штатива



- 2 Наклейте новую этикетку на переднюю сторону штатива, затем найдите этикетку с соответствующим идентификатором штатива и наклейте ее на конец штатива.



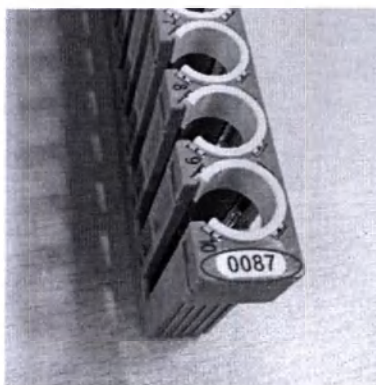
ПРИМЕЧАНИЕ

Наклеивайте этикетку со штрих-кодом на переднюю сторону штатива с круглого конца и проверяйте, чтобы она была выровнена по краю с выступом, чтобы избежать ошибок при считывании штрих-кода.

Рис. 15.8 Наклейка новой этикетки со штрих-кодом на штатив



Рис. 15.9 Наклейка соответствующей этикетки с ИД на штатив



- 3 Убедитесь, что новая этикетка со штрих-кодом соответствует этикетке с идентификатором штатива.

Порядок выполнения – штрих-код реагентов

- 1 Снимите крышку карусели реагентов.
- 2 Нажмите кнопку загрузки на карусели реагентов и удерживайте ее до тех пор, пока напротив окна сканирования штрих-кода не окажется пустая ячейка. Если вся карусель реагентов заполнена и пустых ячеек нет, выгрузите любой реагент, чтобы освободить ячейку, и поверните ее в положение сканирования
- 3 Чистой марлей протрите стекло окошка для сканирования штрих-кода внутри отделения для реагентов. При необходимости смочите марлю небольшим количеством этанола или деминерализованной воды. Убедитесь в том, что на стекле не осталось разводов и пыли.
- 4 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

5 Выберите **Обслуживание сканера штрих-кодов** для соответствующего модуля.

6 Выберите **OK F7**.

16.6.8 Удаление кювет

Процедура автоматического выброса кювет предназначена для удаления всех оставшихся кювет из позиций для проб, разведения, смешивания, а также с реакционной и дисперсионной каруселей. Она займет около 10 минут.

1 Выберите **Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж.** Выберите модуль.

2 Выберите **Удаление кювет**.

3 Выберите **Выполнить**.

4 После удаления кювет выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

5 Выберите **Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную**.

6 Выберите **Удаление кювет** для соответствующего модуля.

7 Выберите **OK F7**.

16.6.9 Наполнение

Наполнение используется для наполнения трубок для промывки и отбора проб, трубок дисперсионного дозирования и дозирования субстрата, чтобы удалить пузырьки и очистить трубки.

Цель

Наполнение трубок для промывки и отбора проб, трубок дисперсионного дозирования и дозирования субстрата, чтобы удалить пузырьки и очистить трубки.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при образовании в трубке пузырьков воздуха или в случаях, когда трубку необходимо очистить.

Как выполнять

1 Выберите **Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж.** Выберите модуль.

2 Выберите **Наполнение**.

3 Выберите тип наполнения и установите цикл промывки зонда, цикл дисперсии и цикл наполнения субстрата.

4 Для наполнения субстрата выберите путь субстрата.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

- 5 Выберите **Выполнить**.
- 6 Для остановки наполнения выберите **Стоп**.
- 7 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.
- 8 Выберите **Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную**.
- 9 Выберите **Наполнение** для соответствующего модуля.
- 10 Выберите **OK F7**.

16.6.10 Очистка колпачка канистры промывочного буфера

Цель

Предотвращение попадания промывочного буфера на колпачок бачка промывочного буфера, что может вызвать кристаллизацию и засорение вентиляционного отверстия в колпачке.

Когда выполнять

Выполняйте процедуру после загрузки промывочного буфера.

Необходимые материалы

Чистая ткань, деионизированная вода или очень чистая вода, тонкий предмет

Состояние системы

Убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения.

Предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время очистки избегайте любых загрязнений, инородных веществ и т. д.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

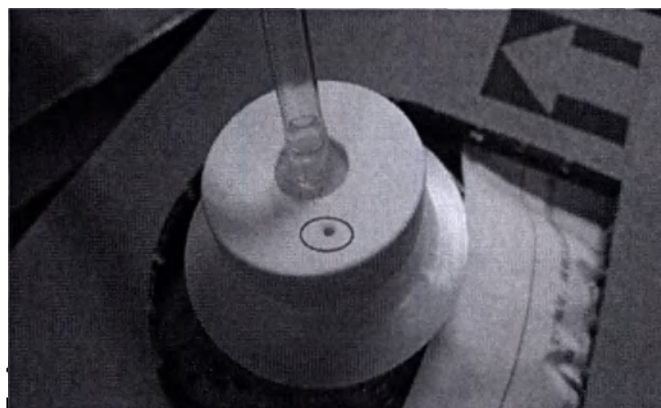
1 При загрузке или замене бачка промывочного буфера необходимо отсоединить соединение на колпачке. При этом на колпачок может попасть небольшое количество промывочного буфера.

После замены промывочного буфера протрите пролитый промывочный буфер чистой тканью, чтобы он не попал на другие компоненты и не вызвал кристаллизацию, которая может повлечь засорение вентиляционного отверстия в колпачке.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

-
- 2 Если вентиляционное отверстие в колпачке забилося, снимите колпачок и осторожно удалите засор тонким предметом. Используйте для очистки деионизированную или очень чистую воду и вытрите колпачок чистой тканью. Верните колпачок на место. Во время процедуры нельзя допускать попадания в бак промывочного буфера посторонних веществ или на колпачок.

Рис. 5.10 Очистка колпачка канистры промывочного буфера



- 3 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную.
- 4 Выберите Очистить колпачок бака промыв.буфера для соответствующего модуля.
- 5 Выберите ОК F7.

16.6.11 Очистка лотка и захвата кювет

Цель

Обеспечить чистоту лотка и захвата кювет, а также прилежащих областей.

Когда выполнять

При попадании в лоток посторонних предметов, а также при загрязнении лотка, захвата или на направляющей.

Необходимые материалы

Чистая ткань, 75 % этиловый спирт

Состояние системы

Убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения анализов.

- 1 Выберите Утилита-Обслуживание-Команда техобслуж. Выберите модуль.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- 2 Выберите Техобслуживание загрузка кювет.
 - 3 Выньте разделительную планку из лотка для кювет.
 - 4 Удалите все кюветы. Удаленные кюветы не подлежат дальнейшему использованию.
 - 5 Откройте защитную крышку сверху.
 - 6 Протрите внутреннюю поверхность лотка 75 % этиловым спиртом, убедитесь в отсутствии загрязнений и посторонних предметов.
 - 7 Сдвиньте блок захвата и протрите его 75 % этиловым спиртом.
 - 8 Протрите внутреннюю часть направляющей и V-образную поверхность 75 % этиловым спиртом, убедитесь в отсутствии загрязнений и посторонних предметов.
- 9 Выберите Утилита-Обслуживание-Процедура-По мере необходимости-Подтвердить вручную.
- 10 Выберите Очистка лотка и захвата кювет для соответствующего модуля.
- 11 Выберите ОК F7.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

17

Тревоги и устранение неполадок

На следующих страницах описывается, как просматривать и редактировать журналы ошибок и журналы правки, как выявлять неполадки и определять соответствующие меры по их устранению. Внимательно прочитайте эту главу, чтобы добиться максимальной эффективной работы аппарата.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

17.1 Классификация журналов

17.1.1 Введение

В системе содержатся следующие типы журналов:

- Журнал ошибок
- Журнал правки

17.1.2 Журнал ошибок

В журналах ошибок регистрируются все случаи отказа компонентов анализатора. Система сохраняет сообщения об отказах за последние 6 месяцев, более ранние записи удаляются.

Интерактивная справка

Для каждого журнала ошибок предусмотрена интерактивная справочная информация. Нажмите на значок  перед соответствующим журналом. На экране появятся описания, возможные причины и способы устранения ошибок.

17.1.3 Журнал правки

В журналах правки регистрируются все удаления и некоторые операции редактирования, выполняемые пользователем. Система сохраняет правки, выполненные в течение последнего года, и удаляет записи, сделанные более 6 месяцев назад.

Журналы удаления фиксируют все операции удаления, кроме удаления ошибок. Журналы правки содержат данные о редактировании результатов проб и коэффициентов калибровки.

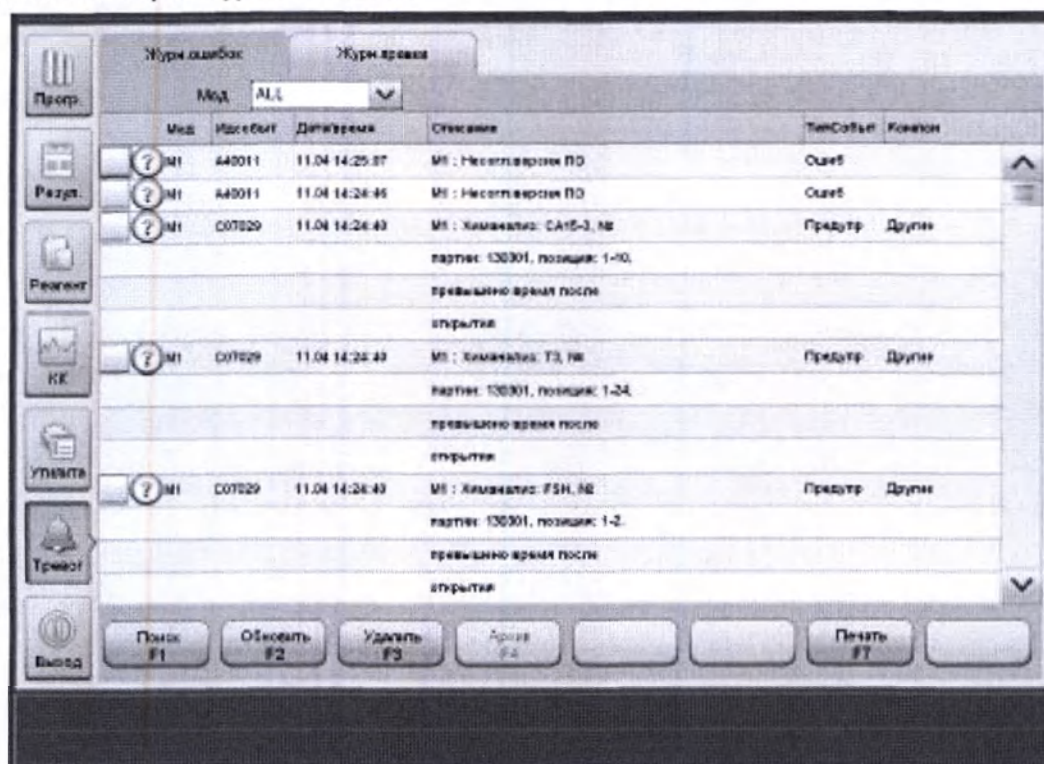
17.2 Просмотр и обработка журналов

Все журналы событий хранятся в папках, названных по дате создания журналов. Система автоматически сжимает журналы событий за предыдущий день и затем удаляет соответствующие папки.

17.2.1 Описание экрана журнала ошибок

В области функциональных кнопок главного экрана выберите **Тревог**. Отобразится экран **Журн. ошибок** по умолчанию со всеми ошибками, произошедшими сегодня. На экране **Журн. ошибок** можно просматривать и обрабатывать все ошибки, произошедшие за последние 6 месяцев.

Рис. 16.1 Экран журнала ошибок



Каждый журнал ошибок содержит идентификатор события, дату/время, описание ошибки (по способу обработки), класс события (по подсистеме) и признаки.

При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Поиск F1:** поиск журналов ошибок по дате, идентификатору события или классу события.

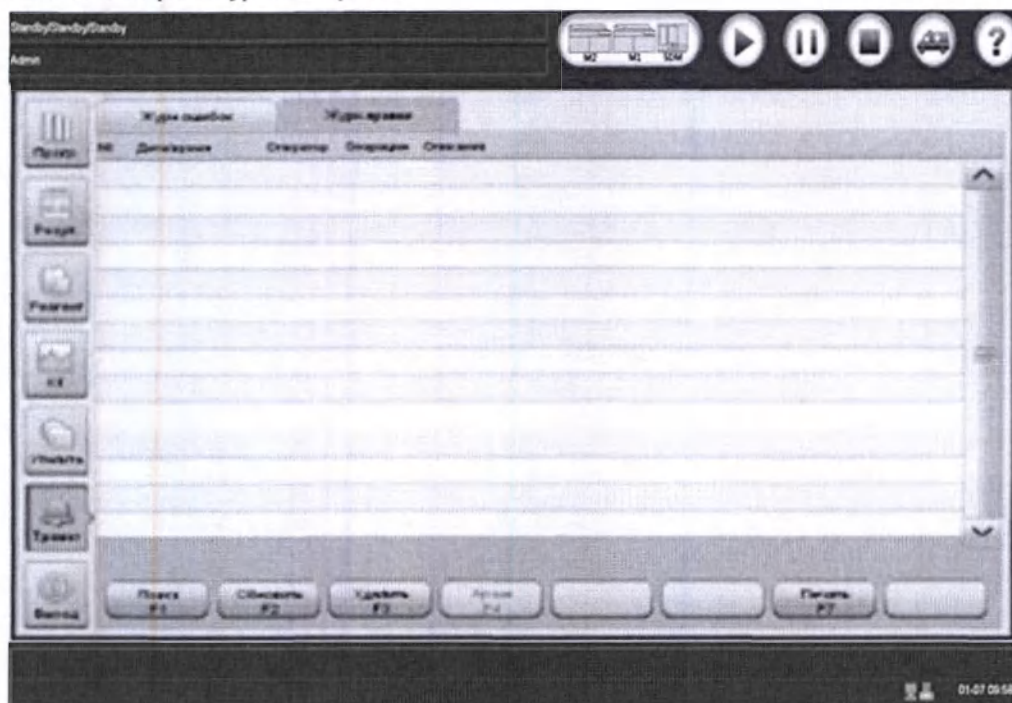
- **Обновить F2:** обновление журналов ошибок с учетом текущих условий поиска.
- **Удалить F3:** удаление журналов ошибок, указанных на экране.
- **Подробный журнал F5:** отображение подробной информации о срабатывании тревожной сигнализации

Печать F7: печать всех журналов ошибок, отображаемых на экране.

17.2.2 Описание экрана журнала правки

Выберите **Тревог-Журн. правки**. Отобразится **Журн. правки** со всеми операциями редактирования за сегодняшний день. На экране **Журн. правки** можно просматривать и обрабатывать все действия по удалению/редактированию, выполненные за последний год.

Рис. 16.2 Экран журнала правки



Каждый журнал правки содержит серийный номер, дату/время, имя оператора, тип события и описание.

При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Поиск F1:** поиск журналов правки по дате выполнения редактирования.
- **Обновить F2:** обновление журналов правки с учетом текущих условий поиска.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- **Удалить F3:** удаление журналов правки, указанных на экране.
- **Печать F7:** печать всех журналов правки, отображаемых на экране.

17.2.3 Вызов журналов

Журналы ошибок и журналы правки могут быть вызваны всеми пользователями в любом состоянии системы. Журналы ошибок можно вызвать по дате, идентификатору события, признаку и классу события, тогда как журналы правки можно вызвать только по дате события.

Чтобы вызвать требуемые журналы событий, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Тревог-Журн.ошибок или Журн.правки.
- 2 Выберите Поиск F1.
- 3 Введите одно или несколько из следующих условий:
 - Дата
 - Идентификатор события (только для журналов ошибок)
 - Признак (только для журналов ошибок)
 - Класс события (только для журналов ошибок)
- 4 Выберите ОК. На экране отобразятся журналы событий, соответствующие данным условиям.
- 5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Обновить F2:** обновление журналов с учетом текущих условий поиска.
 - **Удалить F3:** удаление журналов, указанных на экране.
 - **Печать F7:** печать всех журналов, отображаемых на экране.

17.2.4 Обновление журналов

Чтобы обновить журналы событий, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Тревог-Журн.ошибок или Журн.правки.
- 2 Выберите Обновить F2.
- 3 Система обновит журналы с учетом предыдущих условий поиска.
 - Новые журналы ошибок отображаются в хронологическом порядке и выделены различными цветами. Желтый цвет обозначает предупреждение, а красный — серьезную ошибку.
 - Новые журналы правки отображаются в хронологическом порядке в самом начале списка журналов.
- 4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- **Удалить F3:** удаление журналов, указанных на экране.
- **Печать F7:** печать всех журналов, отображаемых на экране.

17.2.5 Очистка журналов

Поскольку возможности системы по хранению данных ограничены, следует регулярно очищать журналы событий и управлять ими, чтобы обеспечить хранение самых последних и важных журналов.

Удалять журналы событий разрешено только пользователям с достаточными правами. Подробнее о правах доступа пользователей см. в разделе «Учетные записи и права доступа пользователей»

Чтобы очистить журналы событий, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Тревог-Журн. ошибок** или **Журн. правки**.
- 2 Выполните поиск требуемых журналов событий.
- 3 Выберите журналы событий, которые требуется удалить.
- 4 Выберите **Удалить F3**.
- 5 Выберите **ОК**. Чтобы отменить удаление, выберите **Отмена**.

При подтверждении удаления система удалит выбранные журналы событий с экрана.

17.2.6 Печать журналов

После выполнения поиска требуемых журналов на экране **Журн.ошибок** или **Журн.правки** выберите **Печать F7**. Отображаемые в данный момент журналы распечатаются в том же формате, в каком они представлены на экране.

Печать журналов занимает много времени и требует значительного количества бумаги. Дважды подумайте, прежде чем печатать журналы.

17.2.7 Подробный просмотр журналов

- 1 Выберите **Тревог-Журн. ошибок**.
- 2 Укажите тип сигнала тревоги.
- 3 Выберите **Подробная информация F5**.
- 4 Выберите **ОК**.

17.3 Выявление и устранение ошибок

17.3.1 Введение

Происходящие ошибки указываются различными способами. Следующие страницы описывают, как выявлять и устранять ошибки, и помогут принять меры по устранению таких ошибок.

Обычно выявление и устранение ошибок делится на два этапа:

- Ошибки возникают и указываются различными способами.
- Проверьте журналы ошибок и состояние компонентов.
- Идентифицируйте ошибку и определите меры по ее устранению.
- Осуществите эти меры.
- Проверьте и оцените реализацию этих мер.

17.3.2 Индикации ошибок

Ошибки могут возникать в оборудовании, программном обеспечении и в системе в целом. Когда происходит ошибка, она указывается множеством способов, чтобы помочь идентифицировать ее и определить возможные причины и меры по устранению. Ошибки можно идентифицировать по звуку сигнала тревоги, сообщению тревоги, цвету, окну сообщения тревоги, флагу результата и журналу ошибок, который содержит подробные сведения об ошибках и позволяет найти соответствующие меры по устранению.

Звук сигнала тревоги

Ошибки могут возникать в оборудовании, программном обеспечении и в системе в целом. Когда происходит ошибка, она указывается множеством способов, чтобы помочь идентифицировать ее и определить возможные причины и меры по устранению. Ошибки можно идентифицировать по звуку сигнала тревоги, сообщению тревоги, цвету, окну сообщения тревоги, флагу результата и журналу ошибок, который содержит подробные сведения об ошибках и позволяет найти соответствующие меры по устранению.

Звук сигнала тревоги

Когда происходит ошибка, звонок подает сигнал тревоги, напоминая о необходимости учесть ошибку и принять меры по ее устранению. Звук сигнала тревоги можно отрегулировать вручную или отключить.

Чтобы отрегулировать звук сигнала тревоги, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Утилита-Устан. системы-Расширенная-Настройка звука.
- 2 В поле Громк. тревог отрегулируйте громкость сигнала тревоги.
- 3 Проверяйте звук тревоги, пока не добьетесь нужного результата.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

4 Чтобы отключить звук сигнала тревоги, перетащите ползунок в крайнее левое положение шкалы.

5 Выберите **Сохран**, чтобы сохранить регулировку.

Сообщение тревоги

Когда происходит ошибка, система подает сигнал тревоги и выводит на экран сообщение тревоги во второй строке области подсказок.

Выделение цветом

Ошибка указывается выделением различным цветом соответствующих кнопок и экранных текстов. Желтый цвет обозначает предупреждение, а красный — серьезное предупреждение или ошибку.

- Кнопка **Реагент**

- Кнопка **Утилита**

- Кнопка **Тревог**

Выберите кнопку, чтобы получить доступ к странице соответствующей функции, проверить нарушения и принять меры по устранению. После устранения неполадки индикация тревоги исчезает.

Окно сообщения тревоги

Ошибка может также указываться в окне сообщения тревоги, которое содержит дату/время, идентификатор события, количество возникновений ошибки и значок справки.

Ошибки, указываемые в окне сообщения тревоги, делятся на два типа:

- Обычные ошибки: к ним относятся те ошибки, которые указываются посредством предупреждения пользователя и аннулирования тестов, реагентов и проб. Когда происходят такие ошибки, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена желтым цветом.

- Серьезная ошибка: к ним относятся все ошибки, за исключением обычных. Когда происходит такая ошибка, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена красным цветом, и в этом случае можно только перезагрузить систему или выйти из нее.

При появлении окна сообщения ошибки выберите кнопку **Тревог**, чтобы посмотреть новые журналы ошибок, проанализировать возможные причины и определить соответствующие меры по устранению.

Флажок

Флаг называют также сигналом тревоги по данным. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг.

Журнал ошибок

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Все тревоги регистрируются в журналах ошибок. Вызвав журналы ошибок, можно узнать состояние системы и устранить ошибки.

17.3.3 Идентификация ошибок аппарата

Чтобы идентифицировать ошибки, нужно внимательно разобраться в индикации ошибок, проверить журналы ошибок и состояние системы, и затем определить соответствующие меры по устранению.

В приведенной ниже таблице перечислены типы ошибок, которые могут возникать в системе. Ищите соответствующие меры по устранению в соответствии с данным описанием.

Таблица 16.1 Типы ошибок

Тип события	Описание
Сбой или ошибка аппарата	Сбой и ошибку аппарата можно обнаружить во всех подсистемах и обработать различными способами. Такие ошибки приведены в таблице сообщений ошибок и мер по устранению, и могут быть идентифицированы по идентификатору события.
Тревога по данным	Тревога по данным — это флаг, свидетельствующий об ошибке иммунологического теста. Эти флаги включены в таблицу флагов результата и могут быть идентифицированы по обозначению флага.

17.4 Тревога по данным

17.4.1 Введение

Тревога по данным — это флаг, указывающий на ошибку или отклонение в полученном результате. Зная флаги результатов, можно оценить, являются ли результаты надежными и приемлемыми. Тревога по данным необязательно указывает на ошибку, но, безусловно, влияет на результат и должна тщательно учитываться.

Система поддерживает отслеживание результатов теста. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг. На следующих страницах кратко описаны флаги результатов системы.

17.4.2 Флаги результата

Таблица 16.2 Флаги результата

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
<	Нарушен нижний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля ниже нижнего предела диапазона линейности.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест для подтверждения.
>	Превышен верхний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля превышает верхний предел диапазона линейности.	Выполните тест заново с разведенной пробой.
Λ	Превышен верхний предел референтного диапазона	Результат выше верхнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
Λ!	Превышен верхний предел критического диапазона	Результат выше верхнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется.
v	Нарушен нижний предел референтного диапазона	Результат ниже нижнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
v!	Нарушен нижний предел критического диапазона	Результат ниже нижнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется.
10 _x	10 _x	Результаты пяти прогонов (10 результатов) или 10 последовательных результатов контроля оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
12S	12S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Никаких действий не требуется.
13s	13s	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартные отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
22s	22s	Результаты двух контролей в одном и том же прогоне или два последовательных результата контроля находятся по одну сторону от заданной средней концентрации и отклоняются от нее более чем на ± 2 стандартных отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
41s	41s	Результаты двух прогонов (4 результата) или 4 последовательных результата контроля находятся по одну сторону от заданной средней концентрации и отклоняются от нее более чем на ± 1 стандартное отклонение.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
ABN	Проба OCE вне диапазона.	OCE пробы ниже нижнего абсолютного значения (2500).	Проверьте пробу на наличие инородных материалов или мешающих компонентов; проверьте, отвечает ли реагент требованиям и расположен ли он в правильной позиции; проверьте качество кюветы; проверьте, правильно ли работает фотометрическая система.
ADSE	Проба OCE аномальна.	При расчете OCE наклон меньше 0.	Никаких действий не требуется.
CAL	Скорректированный результат.	Расчет результата основаны на используемых по умолчанию коэффициентах калибровки. (вручную или автоматически)	Никаких действий не требуется.
CALF	Неудовлетворительное состояние калибровки.	Реагент не откалиброван или калибровка завершилась неудачей.	Запросите и запустите калибровку.
CALJ	Коэффициенты калибровки отвергнуты.	Используется результат пробы и контроля, полученный при прошлом коэффициенте калибровки.	Никаких действий не требуется.
CALT	Истек срок действия коэффициентов калибровки.	Истек срок действия коэффициентов калибровки.	Повторите калибровку.
CarOvr	Возможен эффект переноса.	Возможен эффект переноса.	Повторите анализ.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
COV	Несходящая кривая калибровки.	Для нелинейной калибровки не удается рассчитать соответствующее основание, и никакой калибровочной кривой не вычерчено.	Проверьте, что реагент и калибратор в норме, а затем повторите калибровку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
CSDB	Ошибка результата. Обнаружены пузырьки воздуха.	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	После наполнения субстрата повторите тест.
CVTM	Лоток отсутствует или не загружены кюветы.	1. Кюветы не загружены. 2. Ошибка захвата.	1. Загрузите кюветы. 2. Перезапустите систему и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
DCFF	Калибровка DCF завершилась неудачей.	Срок службы фотометра истек.	1. Перезагрузите анализатор и запустите систему. 2. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
DEL	Удаленный результат контроля качества.	Результат контроля качества был удален.	Никаких действий не требуется.
DEV	Отклонение OCE калибратора вне диапазона.	Отклонение OCE калибратора вне диапазона, сбой проверки.	Повторите калибровку.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
DJAM	Засорение зонда во время аспирации разбавленной пробы.	1. Засорение зонда во время аспирации разбавленной пробы. 2. Проба или засоренный зонд в позиции разбавления пробы. Датчик засорений вышел из строя.	1. Выполните процедуру промывки. Если ошибку устранить не удалось, попробуйте прочистить зонд с помощью от устройства для прочистки. 2. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
DRGTB	Зонд стучит при аспирации Разбавителя.	1. Отверстие флакона с разбавителем запечатано. 2. Неправильно задано положение зонда относительно аспирируемого реагента. 3. Флакон с разбавителем установлен не надлежащим образом.	1. Проколите покрытие флакона с реагентом кончиком пипетки. 2. Отрегулируйте положение зонда. 3. Установите флакон с реагентом надлежащим образом.
DRGTE	Истек срок годности разбавителя	Для анализа пробы или КК используется разбавитель с истекшим сроком годности.	Замените разбавитель
DRGTL	Недостаточное количество разбавителя.	1. Разбавитель не установлен. 2. Недостаточное количество разбавителя. 3. Наличие пузырьков воздуха во флаконе с разбавителем.	1. Установите разбавитель. 2. Извлеките флакон с разбавителем и удалите пузырьки воздуха.
DRGTJ	Засорение зонда во время аспирации разбавителя.	1. Наличие сгустков во флаконе с разбавителем. 2. Ошибка зонда.	1. Замените флакон с разбавителем. 2. Перезапустите систему и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
DTGL	Недостаточное количество промывочного раствора.	Недостаточное количество промывочного раствора. Ошибка зонда при определении уровня промывочного раствора.	1. Установите промывочный раствор. 2. Перезапустите систему и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
DUP	Ошибка воспроизводимости калибровки.	Коэффициент вариации превышает коэффициент воспроизводимости, указанный в штрих-коде реагента.	Проверьте, обоснован ли допустимый предел, устраните ошибку и повторите калибровку.
EDT	Отредактированный результат.	Результат был отредактирован.	Никаких действий не требуется.
FCV	Проверка точности соответствия завершилась неудачей.	Точность выходит за пределы установленного диапазона.	Проверьте, соответствуют ли реагент и калибратор установленным требованиям. Убедитесь в том, что состояние системы соответствует норме.
ERR	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Верните систему в исходное положение.
EXT	Продленный коэффициент калибровки.	Результат получен путем продления времени калибровки.	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
ICA	OCE в норме, но результаты нельзя рассчитать.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки. Повторите его после калибровки.
INDE	Флаг серой области химанализа инфекционного заболевания.	Результат химанализа инфекционного заболевания оказался в серой области.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
LVC	Предыдущая действительная калибровка вне диапазона.	Рассчетная концентрация калибратора по действительной калибровке, вне диапазона, определенного в штрих-коде калибратора.	1. Если техническое обслуживание не было выполнено должным образом, повторите калибровку после завершения техобслуживания. 2. Замените калибратор и повторите калибровку. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
MON	Сбой проверки монотонности.	1. Действительное число CPS _i , полученное в результате теста, не отвечает требованию возрастания для сэндвич-метода или убыванию для конкурентного метода. 2. Число CPS _j основной регулировки калибровки после регулировки по 2-3 точкам не отвечает требованию возрастания для сэндвич-метода или убыванию для конкурентного метода.	1. Если калибраторы расположены в неверной последовательности, расположите их по порядку и повторите калибровку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
MASK	Анализ маскирован (отключен), его выполнение не допускается.	Анализ маскирован (отключен).	Демаскируйте анализ и запустите его выполнение.
NOCUP	Отсутствуют кюветы.	Отсутствуют кюветы или захват не захватывает кюветы.	Никаких действий не требуется. Перезапустите анализ.
NREA	Флаг, указывающий на отрицательный результат теста химанализа на инфекционное заболевание.	Отрицательный результат теста химанализа на инфекционное заболевание.	Никаких действий не требуется.
R	Результат повторного прогона	Повтор теста заверщенного химанализа.	Никаких действий не требуется.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
R4S	R4S	При выполнении контроля качества отклонение одного результата от заданного среднего значения превысило +2 стандартных отклонения, а отклонение другого результата превысило -2 стандартных отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
RAT	Соотношение сигнала калибратора вне диапазона. Сбой проверки.	Соотношение сигнала превышает диапазон колебаний, указанный в штрих-коде.	Повторите калибровку.
RBMP	Столкновение зонда с другим объектом при аспирации реагента, результаты анализа недействительны.	Столкновение зонда с другим объектом.	Никаких действий не требуется. Перезапустите анализ.
RCV	Концентрация регрессии для калибратора вне диапазона.	Сбой проверки восстановления регрессии.	Повторите калибровку.
REAC	Флаг, указывающий на положительный результат теста химанализа на инфекционное заболевание.	Положительный результат теста химанализа на инфекционное заболевание.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.
REC	Пересчитайте результаты пробы вручную.	Результат анализа пробы считается вручную с использованием самых последних коэффициентов калибровки.	Никаких действий не требуется.
RGTB	Зонд стучит при аспирации реагента.	1. Отверстие флакона с реагентом запечатано. 2. Неправильное задано положение зонда относительно аспирируемого реагента. 3. Флакон с реагентом установлен ненадлежащим образом.	1. Проколите покрытие флакона кончиком пипетки. 2. Отрегулируйте положение зонда. 3. Установите флакон с реагентом надлежащим образом.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
RGTE	Реагент просрочен.	Результат пробы и теста контроля качества получен с помощью просроченного реагента.	Замените реагент.
RGTJ	Засорение зонда во время аспирации реагента.	1. Наличие сгустков во флаконе с реагентом. 2. Ошибка зонда.	1. Замените флакон с реагентом. 2. Перезапустите систему и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
RGTL	Недостаточно реагента.	Зонд реагента ничего не аспирирует.	Замените реагент.
RJAM	Засорение зонда во время аспирации реагента.	Засорение зонда во время аспирации реагента. Засоренный зонд в позиции реагента. Датчик засорений вышел из строя.	Замените реагент.
RMXH	Слишком быстрое перемешивание реакционной жидкости.	Слишком быстрое перемешивание реакционной жидкости.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
RMXL	Слишком медленное перемешивание дисперсионного промывочного буфера.	Слишком медленное перемешивание реакционной жидкости.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
RRN	Проба ОСЕ вне диапазона.	Проба ОСЕ вне диапазона проверки ОСЕ калибраторов максимальной концентрации.	Выполните тест заново с разведенной пробой.
SBMP	Столкновение зонда с другим объектом, результаты анализа недействительны.	Столкновение зонда с другим объектом.	Никаких действий не требуется. Перезапустите анализ.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
SDelay	Задержка при перемещении пробы в требуемое положение.	Ввиду задержки при перемещении пробы в положение отбора проб, результаты анализа признаны недействительными.	Перезапустите аннулированный анализ.
SDMERR	Ошибка модуля подачи проб.	Ошибка модуля подачи проб.	Перезапустите систему и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
SHTE	Ошибка при перемещении пробы.	Заклинивание модуля подачи проб или аппаратная ошибка.	Верните систему в исходное состояние. Если это сообщение появляется 3 раза, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
SJAM	Зонд пробы засорен.	При отборе проб обнаружен засор зонда, или зонд засорился при отборе проб.	Обработка пробы.
SLO	Наклон вне диапазона	Наклон превышает диапазон колебаний, указанный в штрих-коде. Сбой проверки наклона калибровки.	Повторите калибровку.
SMPB	Зонд стучит при аспирации пробы.	1. Пробирка с пробой закрыта. 2. Неправильная установка пробирки с пробой. 3. Неверно заданы параметры положения зонда. 4. Истек срок службы пружины. Повреждение противоударного датчика или обрыв кабеля.	1. Откройте пробирку с пробой и снова запустите анализ. 2. Установите пробирку с пробой надлежащим образом. 3. Отрегулируйте параметры положения зонда. 4. Свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
SMPE	Просроченная проба.	Проба просрочена.	Замените пробу.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
SMPJ	Засорение зонда во время аспирации пробы.	1. Наличие сгустков в пробе и проба слишком вязкая. 2. Недостаточный объем пробы.	1. Отцентрифугируйте пробу и повторите анализ. 2. Добавьте пробу.
SMPL	Недостаточно пробы.	Во время анализа недостаточно пробы.	Долейте пробу.
SUBE	Субстрат просрочен.	Для анализа пробы или контроля используется просроченный субстрат.	Замените субстрат.
Srr	Системная ошибка.	1. Тревога гидropневматической подсистемы. 2. Тревога мешалки и перемешивания дисперсионного раствора.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
TNN	Ошибка температуры.	Ошибка температуры карусели реагентов, дисперсионной карусели или подогрева субстрата.	1. Перезапустите системную программу или восстановите систему. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
VAM	Сведения о калибровке потеряны.	Тест калибровки не завершен во время калибровки. Невозможно рассчитать коэффициент калибровки.	1. Проверьте калибратор и реагент. 2. Проверьте состояние системы.
WMXH	Слишком быстрое перемешивание дисперсионного промывочного буфера.	Скорость перемешивания промывочного буфера для диспергации слишком высока.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
WMXL	Слишком медленное перемешивание дисперсионного промывочного буфера.	Скорость перемешивания промывочного буфера для диспергации слишком низка.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

17.5 Сообщения об ошибках и меры по устранению

17.5.1 Сообщения об ошибках и меры по устранению (CL-6000i)

Таблица 16.3 Сообщения об ошибках и меры по устранению (CL-6000i)

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01001	Блок зонда пробы	Ошибка вертикального движения иглы зонда пробы	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01002	Блок зонда пробы	Ошибка вертикального движения иглы зонда пробы	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01003	Блок зонда пробы	Ошибка вертикального движения иглы зонда пробы	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01004	Блок зонда пробы	Столкновение иглы зонда пробы при вертикальном движении Позиция: %s	ERR	1. Неверный параметр горизонтального движения иглы зонда пробы. 2. Слишком низкий порог для сигнализации о вертикальном столкновении или ослабевшая пружина. 3. Неисправность датчика вертикального столкновения или обрыв провода.	1. Проверьте, перемещается ли игла зонда пробы до середины позиций (позиция отбора проб, позиция разведения 1 или промывочная ячейка). 2. Вручную переместите иглу вверх и вниз и проверьте, не слишком ли низок порог для сигнализации о вертикальном столкновении. 3. Если ничего из вышеперечисленного не происходит, устраните неисправность, выполнив техническое обслуживание. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01005	Блок зонда пробы	Столкновение иглы зонда пробы при аспирации пробы	SMPB, ERR	1. Неверный параметр горизонтального движения иглы зонда пробы или движения по каналу. 2. Слишком низкий порог для сигнализации о вертикальном столкновении или ослабевшая пружина. 3. Неисправность датчика вертикального столкновения или обрыв провода.	1. Вручную переместите иглу вверх и вниз и проверьте, не слишком ли низок порог для сигнализации о вертикальном столкновении. 2. Если ничего из вышеперечисленного не происходит, устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01006	Блок зонда пробы	Столкновение иглы зонда пробы при аспирации промывочного раствора Позиция: %s	ERR	1. Неверный параметр горизонтального движения иглы зонда пробы. 2. Слишком низкий порог для сигнализации о вертикальном столкновении или ослабевшая пружина. 3. Неисправность датчика вертикального столкновения или обрыв провода.	1. Вручную переместите иглу вверх и вниз и проверьте, не слишком ли низок порог для сигнализации о вертикальном столкновении. 2. Если ничего из вышеперечисленного не происходит, устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01007	Блок зонда пробы	Непрерывное столкновение иглы зонда пробы, дозирование остановлено	ERR	1. Неверный параметр горизонтального движения иглы зонда пробы или движения по каналу. 2. Слишком низкий порог для сигнализации о вертикальном столкновении или ослабевшая пружина. 3. Неисправность датчика вертикального столкновения или обрыв провода.	1. Вручную переместите иглу вверх и вниз и проверьте, не слишком ли низок порог для сигнализации о вертикальном столкновении. 2. Если ничего из вышеперечисленного не происходит, устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01008	Блок зонда пробы	Столкновение иглы зонда пробы при вертикальном движении сохраняется	ERR	1. Игла зонда пробы не возвращается в исходное положение после столкновения. 2. Неисправность датчика вертикального столкновения или обрыв провода.	1. Проверьте, вернулась ли игла зонда пробы в исходное положение. Вручную переместите иглу зонда пробы вверх и вниз, чтобы проверить, может ли она двигаться плавно. 2. Если игла зонда пробы находится в исходном положении, устраните неисправность, выполнив процедуру возврата в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
 Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01009	Блок зонда пробы	Ошибка горизонтального движения иглы зонда пробы	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01010	Блок зонда пробы	Ошибка горизонтального движения иглы зонда пробы	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01011	Блок зонда пробы	Неправильный статус датчика в исходном положении при горизонтальном движении иглы зонда пробы	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01012	Блок зонда пробы	Столкновение иглы зонда пробы с препятствием при горизонтальном движении	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Движению иглы зонда пробы препятствуют посторонние предметы.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01013	Блок зонда пробы	Недостаточное количество пробы Позиция пробы: %s, № пробы/штрих-код: %s	SMPL	В заданной позиции отсутствует или недостаточное количество пробы.	1. Проверьте, есть ли проба в тестируемой позиции. 2. Убедитесь, что объем пробы в контейнере для проб больше мертвого объема. 3. Проведите тест повторно. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01014	Блок зонда п пробы	Недостаточное количество пробы или проба содержит пузырьки воздуха Позиция пробы: %s, № пробы/штрих-код: %s	SMPL	1. В заданной позиции отсутствует проба. 2. Недостаточное количество пробы. 3. Пузырьки воздуха в контейнере для проб.	1. Проверьте, есть ли проба в тестируемой позиции. 2. Убедитесь, что объем пробы в контейнере для проб больше мертвого объема. 3. Проверьте, есть ли пузырьки воздуха в контейнере для проб. 4. Проверьте наличие видимых остатков жидкости на внутренней поверхности контейнера для проб. 5. Проведите тест повторно. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01015	Блок зонда пробы	Игла зонда пробы не определяет уровень жидкости при аспирации промывочного раствора Позиция: %s	/	1. Флакон с промывочным раствором пуст или его объем меньше мертвого объема. 2. Неисправность платы датчика уровня. 3. Неисправность платы датчика уровня. Плохое соединение или обрыв проводов, соединяющих плату датчика уровня и иглу.	1. Проверьте объем промывочного раствора. Добавьте промывочный раствор, если он отсутствует или не превышает мертвый объем. 2. Если промывочного раствора достаточно, но ошибка сохраняется, проведите тестирование датчика уровня иглы на экране диагностики. Если тестирование датчика уровня не пройдено, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01016	Блок зонда пробы	Игла зонда пробы не аспирирует промывочный раствор Позиция: %s	/	1. Недостаточное количество промывочного раствора. 2. Неисправность платы датчика уровня.	1. Залейте достаточное количество промывочного раствора. 2. Если промывочного раствора достаточно, но ошибка сохраняется, проведите тестирование датчика уровня иглы на экране диагностики. Если тестирование датчика уровня не пройдено, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01018	Блок зонда пробы	Игла зонда пробы не аспирирует, дозирование остановлено	ERR	1. В заданной позиции отсутствует проба. 2. Недостаточное количество пробы. 3. Пузырьки воздуха в контейнере для проб.	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01019	Блок зонда пробы	Игла зонда пробы не определяет уровень жидкости, дозирование остановлено	ERR	В заданной позиции отсутствует или недостаточное количество пробы.	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01020	Блок зонда пробы	Недостаточное количество пробы или наличие в ней фибринов и сгустков Позиция пробы: %s	Проба	1. Проба содержит сгустки, слишком густая или в недостаточном количестве. 2. Игла зонда пробы засорена.	1. Убедитесь, что проба была должным образом предварительно обработана; проверьте, не содержит ли проба посторонние включения, такие как сгустки крови. Если да, замените пробу. 2. Проверьте, достаточно ли пробы. 3. Очистите иглу зонда пробы разведенным промывочным раствором. Если проблема не устраняется, снимите и прочистите иглу зонда пробы, а затем продолжите измерение.
A01021	Блок зонда пробы	Игла зонда пробы засорилась во время очистки		Игла зонда пробы засорена.	1. Очистите иглу зонда пробы разведенным промывочным раствором. Снимите и прочистите иглу зонда пробы. 2. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01022	Блок зонда пробы	Игла зонда пробы засорена, дозирование остановлено	ERR	Игла зонда пробы засорена.	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01023	Блок зонда пробы	Ошибка связи с платой определения уровня иглы зонда пробы	ERR	1. Ошибка кабеля платы датчика уровня 2. Неисправность платы датчика уровня.	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01024	Блок зонда пробы	Ошибка связи с платой обнаружения сгустков иглы зонда пробы	ERR	1. Неисправность платы обнаружения сгустков в зонде	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01025	Блок зонда пробы	Ошибка аналоговой схемы платы обнаружения сгустков в зонде пробы	ERR	Ошибка связи с платой обнаружения сгустков.	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01026	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца пробы	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01027	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца пробы	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01028	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца пробы	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01029	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца для внутренней промывки зонда пробы	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01030	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца для внутренней промывки зонда пробы	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01031	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца для внутренней промывки зонда пробы	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01032	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца для наружной промывки зонда	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01033	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца для наружной промывки зонда	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01034	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца для наружной промывки зонда	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01035	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца пробы	ERR	1. Программный сбой или ошибка параметров 2. Другие проблемы приводят к сбою движения шприца.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01036	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца для внутренней промывки зонда пробы	ERR	1. Программный сбой или ошибка параметров 2. Другие проблемы приводят к сбою движения шприца.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01037	Блок зонда пробы	Ошибка движения шприца для наружной промывки зонда	ERR	1. Программный сбой или ошибка параметров 2. Другие проблемы приводят к сбою движения шприца.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01038	Блок зонда пробы	Слишком низкое давление внутренней промывки зонда пробы	ERR	1. Внутренняя трубка зонда пробы не заполняется должным образом. 2. Ошибка с внутренней промывочной трубкой или устройством зонда пробы.	1. Убедитесь, что внутренняя промывочная трубка и шприц пробы не содержат пузырьков воздуха и заполнены жидкостью. 2. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 3. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01039	Блок зонда пробы	Пузырьки воздуха в подсистеме зонда пробы	ERR	1. В трубке зонда пробы присутствуют пузырьки воздуха, либо трубка пуста. 2. Неисправность платы датчика уровня.	Проверьте, нет ли в трубке пузырьков воздуха. Если есть, выполните процедуру заполнения жидкостью. Если нет, устраните неисправность. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01040	Блок зонда пробы	Ошибка дозирования зонда пробы	SMPL	1. Зонд пробы засоряется при аспирации. 2. Зонд пробы ничего не аспирирует.	1. Убедитесь, что проба соответствует требованиям и достаточен по объему, затем снова проведите тест. 2. Устраните неисправность. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01041	Блок зонда пробы	Зонд пробы не аспирирует жидкость в позиции разведения	ERR	Зонд пробы не аспирирует жидкость в позиции разведения.	1. Повторите тест. 2. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A01042	Блок зонда пробы	Поступление пробы задерживается Позиция пробы: %s	Задержк а пробы	Проба не достигает позиции отбора проб до начала отбора проб.	1. Дождитесь возвращения штатива для проб в блок хранения штативов и проведите повторный тест. 2. Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A01043	Блок зонда пробы	Не удалось выполнить самокалибровку платы определения уровня зонда пробы		1. Неправильная установка зонда пробы. 2. Неисправность платы датчика уровня.	1. Убедитесь, что зонд пробы установлен правильно и не поврежден. 2. Устраните неисправность. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02001	Блок зонда реагента	Ошибка вертикального движения зонда реагента	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02002	Блок зонда реагента	Ошибка вертикального движения зонда реагента	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A02003	Блок зонда реагента	Ошибка вертикального движения зонда реагента	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02004	Блок зонда реагента	Ошибка вертикального движения зонда реагента	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02005	Блок зонда реагента	Столкновение зонда реагента при вертикальном движении Позиция: %s	ERR	1. Ошибка горизонтального движения зонда реагента. 2. Слишком низкий порог для сигнализации о вертикальном столкновении или ослабевшая пружина. 3. Неисправность датчика вертикального столкновения или обрыв провода.	1. Убедитесь, что зонд реагента двигается до середины позиций (реакционная карусель или промывочная ячейка зонда реагента). 2. Вручную переместите зонд реагента вверх и вниз и проверьте, не слишком ли низок порог для сигнализации о вертикальном столкновении. 3. Если ничего из вышеперечисленного не происходит, устраните неисправность, выполнив техническое обслуживание. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A02006	Блок зонда реагента	Столкновение зонда реагента при аспирации реагента Позиция карусели реагентов: %s, позиция столкновения: %s, химический анализ: %s	RGTB ERR	1. Ошибка горизонтального движения зонда реагента или неверные параметры движения карусели реагентов. 2. Адгезия противоположного отверстия флакона для реагентов. 3. Слишком низкий порог для сигнализации о вертикальном столкновении или ослабевшая пружина. 4. Неисправность датчика вертикального столкновения или обрыв провода.	1. Убедитесь, что противоположное отверстие карусели реагентов открыто. 2. Вручную переместите зонд реагента вверх и вниз и проверьте, не слишком ли низок порог для сигнализации о вертикальном столкновении. 3. Если ничего из вышеперечисленного не происходит, устраните неисправность, выполнив техническое обслуживание. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02007	Блок зонда реагента	Непрерывное столкновение зонда реагента, дозирование остановлено	ERR	1. Ошибка горизонтального движения зонда реагента. 2. Слишком низкий порог для сигнализации о вертикальном столкновении или ослабевшая пружина. 3. Неисправность датчика вертикального столкновения или обрыв провода.	1. Вручную переместите зонд реагента вверх и вниз и проверьте, не слишком ли низок порог для сигнализации о вертикальном столкновении. 2. Если ничего из вышеперечисленного не происходит, устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A02008	Блок зонда реагента	Столкновение зонда реагента при вертикальном движении сохраняется	ERR	1. Зонд реагента не возвращается в исходное положение после столкновения. 2. Неисправность датчика вертикального столкновения или обрыв провода.	1. Проверьте, вернулся ли зонд реагента в исходное положение. Вручную переместите зонд вверх и вниз, чтобы проверить, может ли он двигаться плавно. 2. Если зонд реагента находится в исходном положении, устраните неисправность, выполнив процедуру возврата в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02009	Блок зонда реагента	Ошибка горизонтального движения зонда реагента	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02010	Блок зонда реагента	Ошибка горизонтального движения зонда реагента	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A02011	Блок зонда реагента	Ошибка горизонтального движения зонда реагента	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02012	Блок зонда реагента	Столкновение зонда реагента с препятствием при горизонтальном движении	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Движению зонда реагента препятствуют посторонние предметы.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02013	Блок зонда реагента	Недостаточное количество реагента или реагент содержит пузырьки воздуха Позиция карусели реагентов: %s, заданная позиция: %s, химический анализ: %s	RGTL	Недостаточное количество реагента.	1. Проверьте, достаточно ли реагента. 2. Проведите тест повторно. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02014	Блок зонда реагента	Зонд реагента не аспирирует реагент, дозирование остановлено	ERR	Недостаточное количество реагента.	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A02015	Блок зонда реагента	Ошибка связи с платой определения уровня зонда реагента	ERR	1. Ошибка кабеля платы датчика уровн. ; 2. Неисправность платы датчика уровня.	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02016	Блок зонда реагента	Пузырьки воздуха в подсистеме зонда реагента	ERR	1. В трубке зонда реагента присутствуют пузырьки воздуха, либо трубка пуста. 2. Неисправность платы датчика уровня.	Проверьте, нет ли в трубке пузырьков воздуха. Если есть, выполните процедуру заполнения жидкостью. Если нет, устраните неисправность. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02017	Блок зонда реагента	Ошибка движения шприца реагента	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02018	Блок зонда реагента	Ошибка движения шприца реагента	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A02019	Блок зонда реагента	Ошибка движения шприца реагента	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02020	Блок зонда реагента	Ошибка движения шприца для внутренней промывки зонда реагента	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02021	Блок зонда реагента	Ошибка движения шприца для внутренней промывки зонда реагента	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A02022	Блок зонда реагента	Ошибка движения шприца для внутренней промывки зонда реагента	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02023	Блок зонда реагента	Ошибка движения шприца реагента	ERR	1. Программный сбой или ошибка параметров 2. Другие проблемы приводят к сбою движения шприца.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02024	Блок зонда реагента	Ошибка движения шприца для внутренней промывки зонда реагента	ERR	1. Программный сбой или ошибка параметров. 2. Другие проблемы приводят к сбою движения шприца.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A02026	Блок зонда реагента	Не удалось выполнить / самокалибровку платы определения уровня зонда реагента	/	1. Неправильная установка зонда реагента. 2. Неисправность платы датчика уровня.	1. Убедитесь, что блок зонда реагента установлен правильно и не поврежден. 2. Устраните неисправность. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A03001	Реакционная карусель	Ошибка движения реакционной карусели	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A03002	Реакционная карусель	Ошибка движения реакционной карусели	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A03003	Реакционная карусель	Ошибка движения реакционной карусели	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A04001	Карусель реагентов	Ошибка движения карусели реагентов	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A04002	Карусель реагентов	Ошибка движения карусели реагентов	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A04003	Карусель реагентов	Ошибка движения карусели реагентов	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A04004	Карусель реагентов	Крышка карусели реагентов открыта Карусель реагентов перестала работать	ERR	1. Крышка карусели реагентов открыта принудительно. 2. Неисправность датчика открытия карусели реагентов или обрыв провода датчика.	Проверьте, открыта ли крышка карусели реагентов. Если да, закройте ее. Если нет, откройте и закройте крышку карусели реагентов, и верните систему в исходное положение. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A04005	Карусель реагентов	Ошибка сканера штрих-кодов	ERR	Неисправность сканера штрих-кодов реагентов из-за сбоя системы.	Устраните неисправность. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A05001	Блок фотометра	Количество темного тока выходит за пределы диапазона	ERR	Количество темного тока выходит за пределы диапазона.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A05002	Блок фотометра	Фотометр не включен	ERR	Фотометр не включен.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A05003	Блок фотометра	Фотометр не выключается	/	Фотометр не выключается.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A05004	Блок фотометра	Не удалось включить СИД	DCFF	Не удалось включить СИД.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A05005	Блок фотометра	Сильные колебания СИД	DCFF	Сильные колебания СИД	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A05006	Блок фотометра	Не удалось выключить СИД	ERR	Не удалось выключить СИД.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A05007	Блок фотометра	Колебания темнового тока вне диапазона	DCFF	Колебания темнового тока вне диапазона.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A05008	Блок фотометра	Сильные колебания темнового тока	ERR	Сильные колебания темнового тока.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A05009	Блок фотометра	Высокий темновой ток фотометра	ERR	Высокий темновой ток фотометра.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A05010	Блок фотометра	Низкий темновой ток фотометра	/	Низкий темновой ток фотометра.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A05011	Блок фотометра	Плата подсчета фотонов не отвечает	ERR	Плата подсчета фотонов не отвечает.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06001	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла аспирации блока дисперсии 1	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06002	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла аспирации блока дисперсии 2	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилуминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A06003	Блок дисперсии	Узел аспирации блока дисперсии 1 не нашел нулевое положение при вертикальном движении	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06004	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла аспирации блока дисперсии 2	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06005	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла аспирации блока дисперсии 1	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06006	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла аспирации блока дисперсии 2	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A06007	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла дозирования блока дисперсии 1	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06008	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла дозирования блока дисперсии 2	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06009	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла дозирования блока дисперсии 1	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A06010	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла дозирования блока дисперсии 2	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06011	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла дозирования блока дисперсии 1	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06012	Блок дисперсии	Ошибка вертикального движения узла дозирования блока дисперсии 2	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06013	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионной карусели 1	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A06014	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионной карусели 2	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06015	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионной карусели 1	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06016	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионной карусели 2	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
 Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A06017	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионной карусели 1	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06018	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионной карусели 2	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06019	Блок дисперсии	Отклонение скорости вращения мотора мешалки блока дисперсии 1 от нормы	ERR	1. Отклонение силы сопротивления мотора блока дисперсии от нормы. 2. Неисправность мотора. 3. Неверные параметры.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06020	Блок дисперсии	Отклонение скорости вращения мотора мешалки блока дисперсии 2 от нормы	ERR	1. Отклонение силы сопротивления мотора блока дисперсии от нормы. 2. Неисправность мотора. 3. Неверные параметры.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A06021	Блок дисперсии	Слишком низкая скорость вращения мотора мешалки блока дисперсии 1	ERR	1. Отклонение силы сопротивления мотора блока дисперсии от нормы. 2. Неисправность мотора. 3. Неверные параметры.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06022	Блок дисперсии	Слишком низкая скорость вращения мотора мешалки блока дисперсии 2	ERR	1. Отклонение силы сопротивления мотора блока дисперсии от нормы. 2. Неисправность мотора. 3. Неверные параметры.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06023	Блок дисперсии	Отклонение скорости вращения мотора мешалки блока дисперсии 1 от нормы	/	1. Отклонение силы сопротивления мотора блока дисперсии от нормы. 2. Неисправность мотора. 3. Неверные параметры.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06024	Блок дисперсии	Отклонение скорости вращения мотора мешалки блока дисперсии 2 от нормы Ошибка автоматической регулировки мешалки блока дисперсии 2	/	1. Отклонение силы сопротивления мотора блока дисперсии от нормы. 2. Неисправность мотора. 3. Неверные параметры.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A06025	Блок дисперсии	Отклонение скорости вращения мотора мешалки блока дисперсии 1 от нормы	ERR	1. Отклонение силы сопротивления мотора блока дисперсии от нормы. 2. Неисправность мотора. 3. Неверные параметры.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06026	Блок дисперсии	Отклонение скорости вращения мотора мешалки блока дисперсии 2 от нормы	ERR	1. Отклонение силы сопротивления мотора блока дисперсии от нормы. 2. Неисправность мотора. 3. Неверные параметры.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06027	Блок дисперсии	Заклинивание аспирационного насоса блока дисперсии 1	ERR	1. Отклонение силы сопротивления компонента от нормы. 2. Неправильное подключение кабеля. 3. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06028	Блок дисперсии	Заклинивание аспирационного насоса блока дисперсии 2	ERR	1. Отклонение силы сопротивления компонента от нормы. 2. Неправильное подключение кабеля. 3. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A06029	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионного шприца	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06030	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионного шприца	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06031	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионного шприца	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A06032	Блок дисперсии	Ошибка движения дисперсионного шприца.	ERR	1. Программный сбой или ошибка параметров 2. Другие проблемы приводят к сбою движения шприца.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A07001	Блок субстрата	Ошибка движения шприца субстрата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07002	Блок субстрата	Ошибка движения шприца субстрата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07003	Блок субстрата	Ошибка движения шприца субстрата	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07004	Блок субстрата	Ошибка движения шприца субстрата	ERR	1. Программный сбой или ошибка параметров 2. Другие проблемы приводят к сбою движения шприца.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A07005	Блок субстрата	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха	ERR, CSDB	1. Во флаконе для субстрата отсутствует субстрат. 2. Трубки аспирации субстрата повреждены или неверно подключены.	Проверьте, есть ли субстрат во флаконе для субстрата. Загрузите флакон для субстрата и наполните субстрат. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07006	Блок субстрата	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха	CSDB	1. В трубках дозирования субстрата присутствуют пузырьки воздуха. 2. Трубки дозирования субстрата повреждены или неверно подключены.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07007	Блок субстрата	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха	ERR	1. В трубках дозирования субстрата присутствуют пузырьки воздуха. 2. Трубки дозирования субстрата повреждены или неверно подключены.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07008	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока аспирации субстрата	/	Неисправность блока аспирации субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07009	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока аспирации субстрата	/	Неисправность блока аспирации субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A07010	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока аспирации субстрата	/	Неисправность блока аспирации субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07011	Блок субстрата	Калибровка блока аспирации субстрата вне диапазона	/	Неисправность блока аспирации субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07012	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока аспирации субстрата	/	Неисправность блока аспирации субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07013	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 1	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07014	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 2	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07015	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 1	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07016	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 2	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A07017	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 1	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07018	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 2	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07019	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 1	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07020	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 2	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07021	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 1	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07022	Блок субстрата	Не удалось выполнить калибровку блока дозирования субстрата 2	/	Неисправность блока дозирования субстрата.	Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A07023	Блок субстрата	Ошибка связи с платой / обнаружения пузырьков воздуха в субстрате		1. Ошибка кабеля связи между платой обнаружения пузырьков воздуха в субстрате и интеллектуальными модулями. 2. Ошибка платы обнаружения пузырьков воздуха в субстрате.	Выключите анализатор, а затем снова включите и верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07024	Блок субстрата	При удалении пузырьков воздуха из субстрата запас обоих субстратов составляет менее 20Т		Недостаточное количество субстрата	Загрузите новый флакон субстрата.
A07025	Блок субстрата	Не удалось удалить / пузырьки воздуха из субстрата		Отсутствует нормальный путь к субстрату для калибровки.	1. Загрузите флакон субстрата и верните систему в исходное положение. 2. Загрузите флакон для субстрата и наполните субстрат. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A07026	Блок субстрата	Не удалось вернуть в / исходное положение шприц для субстрата: субстрат не загружен или израсходован		Субстрат не загружен или израсходован.	Загрузите новый флакон субстрата.
A07027	Блок субстрата	Автоматическая калибровка блока аспирации субстрата не запускается: недостаточное количество или отсутствие субстрата		Недостаточное количество или отсутствие субстрата.	Загрузите новый флакон субстрата.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A07028	Блок субстрата	Автоматическая калибровка блока дозирования субстрата 1 не запускается: недостаточное количество или отсутствие субстрата	/	Недостаточное количество или отсутствие субстрата.	Загрузите новый флакон субстрата.
A07029	Блок субстрата	Автоматическая калибровка блока дозирования субстрата 2 не запускается: недостаточное количество или отсутствие субстрата	/	Недостаточное количество или отсутствие субстрата.	Загрузите новый флакон субстрата.
A08001	Вихревая мешалка	Ошибка движения вихревой мешалки 1	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A08002	Вихревая мешалка	Ошибка движения вихревой мешалки 1	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A08003	Вихревая мешалка	Отклонение скорости вихревой мешалки 1 от нормы	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A08004	Вихревая мешалка	Отклонение скорости вихревой мешалки 1 от нормы	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A08005	Вихревая мешалка	Ошибка движения вихревой мешалки 2	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A08006	Вихревая мешалка	Ошибка движения вихревой мешалки 2	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A08007	Вихревая мешалка	Отклонение скорости вихревой мешалки 2 от нормы	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A08008	Вихревая мешалка	Отклонение скорости вихревой мешалки 2 от нормы	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A09001	Блок аспирации отходов	Ошибка движения зонда отходов	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A09002	Блок аспирации отходов	Ошибка движения зонда отходов	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A09003	Блок аспирации отходов	Ошибка движения зонда отходов	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10001	Контроль температуры	Неудовлетворительная температура инкубации в реакционной карусели	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10002	Контроль температуры	Неудовлетворительная температура инкубации в дисперсионной карусели 1	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A10003	Контроль температуры	Неудовлетворительная температура инкубации в дисперсионной карусели 2	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10004	Контроль температуры	Неудовлетворительная температура предварительного нагрева для инкубации субстрата 1	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A10005	Контроль температуры	Неудовлетворительная температура предварительного нагрева для инкубации субстрата 2	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10006	Контроль температуры	Температура реакционной карусели вне диапазона	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10007	Контроль температуры	Температура дисперсионной карусели 1 вне диапазона	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A10008	Контроль температуры	Температура дисперсионной карусели 2 вне диапазона	TNN	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10009	Контроль температуры	Температура предварительного нагрева субстрата 1 вне диапазона	TNN	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
 Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A10010	Контроль температуры	Температура предварительного нагрева субстрата 2 вне диапазона	TNN	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10011	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры реакционной карусели	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10012	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры дисперсионной карусели 1	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A10013	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры дисперсионной карусели 2	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10014	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры предварительного нагрева субстрата 1	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
 Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A10015	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры предварительного нагрева субстрата 2	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10016	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры реакционной карусели	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10017	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры дисперсионной карусели 1	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A10018	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры дисперсионной карусели 2	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A10019	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры предварительного нагрева субстрата 1	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A10020	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры предварительного нагрева субстрата 2	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Неисправность блока контроля температуры карусели. 4. Ошибка блока печатных плат. 5. Сбой параметров.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A11001	Контроль температуры	Температура охлаждения / реагентов вне диапазона		1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Крышка отсека для реагентов открыта. 3. Электромагнитные помехи. 4. Антипылевой экран засорен. 5. Вентиляционное отверстие засорено в указанном диапазоне. 6. Ошибка устройства охлаждения отсека для реагентов.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Убедитесь, что отсек для реагентов закрыт правильно. 3. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 4. Проверьте, не засорено ли вентиляционное отверстие. Очистите антипылевой экран, если он засорен. 5. Проверьте, достаточное ли расстояние между вентиляционным отверстием и стеной. Если нет, переставьте аппарат. 6. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 7. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A11002	Контроль температуры	Короткое замыкание датчика температуры охлаждения реагентов	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Крышка отсека для реагентов открыта. 3. Электромагнитные помехи. 4. Антипылевой экран засорен. 5. Вентиляционное отверстие засорено в указанном диапазоне. 6. Ошибка устройства охлаждения отсека для реагентов.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Убедитесь, что отсек для реагентов закрыт правильно. 3. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 4. Проверьте, не засорено ли вентиляционное отверстие. Очистите антипылевой экран, если он засорен. 5. Проверьте, достаточное ли расстояние между вентиляционным отверстием и стеной. Если нет, переставьте аппарат. 6. Проверьте, не является ли ошибка случайной.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A11003	Контроль температуры	Ошибка датчика температуры в отсеке для реагентов	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Крышка отсека для реагентов открыта. 3. Электромагнитные помехи. 4. Антипылевой экран засорен. 5. Вентиляционное отверстие засорено в указанном диапазоне. 6. Ошибка устройства охлаждения отсека для реагентов.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Убедитесь, что отсек для реагентов закрыт правильно. 3. Проверьте наличие каких-либо помех вокруг анализатора. 4. Проверьте, не засорено ли вентиляционное отверстие. Очистите антипылевой экран, если он засорен. 5. Проверьте, достаточное ли расстояние между вентиляционным отверстием и стеной. Если нет, переставьте аппарат. 6. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 7. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A11004	Контроль температуры	Внутренняя температура всего блока вне диапазона	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Антипылевой экран засорен. 3. Воздушный вход или выход анализатора засорен. 4. Неисправность радиатора или датчика.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте, не засорен ли антипылевой экран. Очистите антипылевой экран, если он засорен. 3. Проверьте, на достаточном ли расстоянии находится воздушный вход от пола или стены. 4. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 5. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A11005	Контроль температуры	Ошибка датчика внутренней температуры всего блока	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Антипылевой экран засорен. 3. Воздушный вход или выход анализатора засорен. 4. Неисправность радиатора или датчика.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте, не засорен ли антипылевой экран. Очистите антипылевой экран, если он засорен. 3. Проверьте, на достаточном ли расстоянии находится воздушный вход от пола или стены. 4. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 5. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A11006	Контроль температуры	Ошибка датчика внутренней температуры всего блока	ERR	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Антипылевой экран засорен. 3. Воздушный вход или выход анализатора засорен. 4. Неисправность радиатора или датчика.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Проверьте, не засорен ли антипылевой экран. Очистите антипылевой экран, если он засорен. 3. Проверьте, на достаточном ли расстоянии находится воздушный вход от пола или стены. 4. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 5. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A11007	Контроль температуры	Неисправность вентилятора охлаждения реагентов 1 (левого)	ERR	1. Вентилятор засорен. 2. Вентилятор поврежден. 3. Неисправность источника питания.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A11008	Контроль температуры	Ошибка вентилятора холодного воздуха модуля охлаждения	ERR	1. Вентилятор засорен. 2. Вентилятор поврежден. 3. Неисправность источника питания.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A11009	Контроль температуры	Неисправность вентилятора охлаждения реагентов 2 (правого)	ERR	1. Вентилятор засорен. 2. Вентилятор поврежден. 3. Неисправность источника питания.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A11010	Контроль температуры	Неисправность охлаждающего вентилятора 1 (левого) воздушного насоса	ERR	1. Вентилятор засорен. 2. Вентилятор поврежден. 3. Неисправность источника питания.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A11011	Контроль температуры	Ошибка охлаждающего вентилятора модуля охлаждения	ERR	1. Вентилятор засорен. 2. Вентилятор поврежден. 3. Неисправность источника питания.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A11012	Контроль температуры	Ошибка связи с платой охлаждения реагентов	ERR	1. Ошибка кабеля связи между платой охлаждения реагентов и интеллектуальными модулями. 2. Ошибка платы охлаждения реагентов.	Выключите анализатор, а затем снова включите и верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A11013	Контроль температуры	Неисправность охлаждающего вентилятора 2 (правого) воздушного насоса	ERR	1. Вентилятор засорен. 2. Вентилятор поврежден. 3. Неисправность источника питания.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12001	1-й захват	Ошибка вертикального движения 1-го захвата	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12002	1-й захват	Ошибка вертикального движения 1-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12003	1-й захват	Ошибка вертикального движения 1-го захвата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A12004	1-й захват	Ошибка вертикального движения 1-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12005	Блок контроля температуры	Столкновение 1-го захвата при вертикальном движении	ERR	1. Позиция захвата поднимается другим предметом. 2. Отклонение от горизонтального положения. 3. Ошибка вертикального параметра. 4. Деформированные кюветы.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12006	1-й захват	Ошибка горизонтального движения 1-го захвата	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A12007	1-й захват	Ошибка горизонтального движения 1-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12008	1-й захват	Ошибка горизонтального движения 1-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12009	1-й захват	Ошибка горизонтального движения 1-го захвата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12010	1-й захват	Ошибка горизонтального движения 1-го захвата	/	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A12011	1-й захват	Ошибка горизонтального движения 1-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12012	1-й захват	Ошибка горизонтального движения 1-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12013	1-й захват	Ошибка горизонтального движения 1-го захвата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A12014	1-й захват	Ошибка движения 1-го захвата	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12015	1-й захват	Ошибка движения 1-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12016	1-й захват	Ошибка движения 1-го захвата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A12017	1-й захват	Отсутствуют кюветы для захвата 1-ым захватом	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Пружина пальца повреждена и выпадает. 4. Деформированные кюветы. 5. В указанной позиции отсутствует кювета.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12018	1-й захват	Кювета выпала из 1-го захвата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Пружина пальца повреждена и выпадает. 4. Деформированные кюветы.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A12019	1-й захват	1-й захват ничего не захватывает	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Пружина пальца повреждена и выпадает. 4. Деформированные кюветы. 5. Отклонение позиции.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A12020	1-й захват	Неисправность 1-го захвата сохраняется Захват остановлен	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Пружина пальца повреждена и выпадает. 4. Деформированные кюветы. 5. Отклонение позиции. 6. Липкое вещество на пальце	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13001	2-й захват	Ошибка вертикального движения 2-го захвата	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13002	2-й захват	Ошибка вертикального движения 2-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A13003	2-й захват	Ошибка вертикального движения 2-го захвата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13004	2-й захват	Ошибка вертикального движения 2-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13005	2-й захват	Столкновение 2-го захвата при вертикальном движении	ERR	1. Позиция захвата поднимается другим предметом. 2. Отклонение от горизонтального положения. 3. Ошибка вертикального параметра. 4. Деформированные кюветы.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A13006	2-й захват	Ошибка горизонтального движения 2-го захвата	/	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13007	2-й захват	Ошибка горизонтального движения 2-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13008	2-й захват	Ошибка горизонтального движения 2-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13009	2-й захват	Ошибка горизонтального движения 2-го захвата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A13010	2-й захват	Ошибка движения 2-го захвата	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13011	2-й захват	Ошибка движения 2-го захвата	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13012	2-й захват	Ошибка движения 2-го захвата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A13013	2-й захват	Отсутствуют кюветы для захвата 2-ым захватом	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Пружина пальца повреждена и выпадает. 4. Деформированные кюветы. 5. В указанной позиции отсутствует кювета.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13014	2-й захват	Кювета выпала из 2-го захвата	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Пружина пальца повреждена и выпадает. 4. Деформированные кюветы.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13015	2-й захват	2-й захват ничего не захватывает	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Пружина пальца повреждена и выпадает. 4. Деформированные кюветы. 5. Отклонение позиции.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A13016	2-й захват	Кювета обнаружена во 2-ом захвате	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Деформированные кюветы. 4. Отклонение горизонтального положения и слишком глубокое вертикальное положение. 5. Липкое вещество на пальце	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A13017	2-й захват	Неисправность 2-го захвата сохраняется Захват остановлен	ERR	1. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 2. Неисправность датчика. 3. Пружина пальца повреждена и выпадает. 4. Деформированные кюветы. 5. Отклонение позиции. 6. Липкое вещество на пальце	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A14001	Блок загрузки кювет	Замедление кодировщика карусели распределения кювет	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A14002	Блок загрузки кювет	Замедление кодировщика карусели распределения кювет	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A14003	Блок загрузки кювет	Замедление кодировщика карусели распределения кювет	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A14004	Блок загрузки кювет	Ошибка датчика кюветы или датчика обнаружения занятости карусели распределения кювет	ERR	1. Неисправность датчика обнаружения наполнения, если ошибка возникает во время возврата в исходное положения. 2. Неисправность датчика обнаружения кюветы на диске для размещения кювет, если во время обычного процесса тестирования на дорожке есть кюветы. 3. Неисправность датчика обнаружения наполнения, если во время обычного процесса тестирования на дорожке нет кювет.	Выключите/включите анализатор и верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A14006	Блок загрузки кювет	Ошибка датчика загрузки кювет	ERR	Датчик запаса лотка неисправен или срабатывает из-за человеческого фактора.	1. Если в лотке достаточное количество кювет, проверьте приемный блок. Если он работает нормально, запустите тест повторно. Если работа приемного блока нарушена, проверьте, не заклинило ли его. 2. Если кюветы отсутствуют или их небольшое количество (менее 20), датчик неисправен. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A14007	Блок загрузки кювет	Ошибка датчика загрузки кювет	ERR	Датчик занятости на дорожке обнаруживает проходящие мимо кюветы, но датчик счета, расположенный выше, их не обнаруживает.	Снимите кюветы с дорожки и верните систему в исходное положение. Если ошибка не повторится, возобновите тест. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A14008	Блок загрузки кювет	Ошибка движения узла приема кювет	ERR	Ошибка движения блока приема кювет	Вручную переместите цепь приемного блока, чтобы инициировать его движение вверх. Проверьте, может ли приемный блок двигаться плавно. Если есть препятствие, слегка переместите приемный блок вперед и назад. Если заклинивание сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A14009	Блок загрузки кювет	Низкая производительность узла приема кювет	ERR	Приемный блок не забирает кюветы в заданное время.	1. Загрузите больше кювет в лоток. 2. Проверьте, правильно ли работает приемный блок. Если появляется заклинивание, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A15001	Диск разведения	Ошибка движения диска разведения	ERR	1. Эрозия или заклинивание компонента. 2. Привод ослаблен или сломан. 3. Ослабление, повреждение или короткое замыкание кабельного разъема. 4. Неисправность датчика или блока печатных плат.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A15002	Диск разведения	Ошибка движения диска разведения	ERR	1. Небольшая эрозия или заклинивание. 2. Кронштейн или экран датчика ослаблены или деформированы, датчик загрязнен. 3. Неисправность привода. 4. Движению компонента препятствует человек.	Устраните неисправность, выполнив возврат в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A21001	Система	Анализ не разрешен, так как защитная крышка открывается во время эксплуатации	/	Анализ не разрешен, так как защитная крышка открывается во время эксплуатации.	Защитная крышка открывается во время выполнения теста.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A21002	Анализатор	Параметр вне диапазона / Блок: %s, параметр: %s;		Диапазон этого параметра превышает диапазон, установленный программным обеспечением.	Выключите анализатор, а затем снова включите и верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A21003	Анализатор	Плата привода мотора %s отключена Ошибка связи	ERR	1. Ошибка кабеля связи между интеллектуальными модулями. 2. Ошибка печатной платы интеллектуального модуля.	Выключите анализатор, а затем снова включите и верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22001	Гидропневматика	Ошибка статуса поплавка в резервуаре для промывочного буфера	ERR	1. Датчик уровня жидкости в буферном резервуаре установлен неправильно. 2. Датчик уровня жидкости в буферном резервуаре неисправен.	1. Проверьте, правильно ли установлен датчик уровня жидкости в буферном резервуаре. 2. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 3. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A22002	Гидропневматика	Резервуар для промывочного буфера пуст	ERR	1. Запас промывочного буфера равен 0. 2. Впускная трубка забита или скручена. 3. Датчик уровня жидкости в буферном резервуаре установлен неправильно. 4. Ошибка, связанная с впускной трубкой или ее частью.	1. Проверьте запас промывочного буфера. 2. Убедитесь, что впускная трубка ровная. 3. Проверьте, правильно ли установлен датчик уровня жидкости в буферном резервуаре. 4. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 5. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22003	Гидропневматика	Медленное заполнение промывочным буфером	ERR	1. Запас промывочного буфера равен 0. 2. Впускная трубка забита или скручена. 3. Датчик уровня жидкости в буферном резервуаре установлен неправильно. 4. Ошибка, связанная с впускной трубкой или ее частью.	1. Проверьте запас промывочного буфера. 2. Убедитесь, что впускная трубка ровная. 3. Проверьте, правильно ли установлен датчик уровня жидкости в буферном резервуаре. 4. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 5. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
 Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A22004	Гидропневматика	Задержка подачи промывочного раствора	ERR	1. Запас промывочного буфера равен 0. 2. Впускная трубка забита или скручена. 3. Датчик уровня жидкости в буферном резервуаре установлен неправильно. 4. Ошибка, связанная с впускной трубкой или ее частью.	1. Проверьте запас промывочного буфера. 2. Убедитесь, что впускная трубка ровная. 3. Проверьте, правильно ли установлен датчик уровня жидкости в буферном резервуаре. 4. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 5. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22005	Гидропневматика	Ошибка связи с платой обнаружения пузырьков воздуха в промывочном буфере	ERR	1. Ошибка кабеля связи платы обнаружения пузырьков воздуха в промывочном буфере 2. Ошибка печатной платы обнаружения пузырьков воздуха в промывочном буфере.	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
 Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A22101	Гидропневматика	Сбой при создании вакуума в зонде пробы	/	1. Дополнительный внешний вакуумный модуль не установлен. 2. Информация об абсолютной высоте высокогорного региона задана неверно. 3. Трубка и устройство внутренней вакуумной системы неисправны.	1. При использовании дополнительного вакуумного модуля проверьте, правильно ли он подключен. 2. Проверьте, находится ли текущее местоположение в высокогорном регионе, а также правильность конфигурации и установки внешнего вакуумного модуля. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22102	Гидропневматика	Сбой при создании вакуума в зонде реагента	/	1. Дополнительный внешний вакуумный модуль не установлен. 2. Информация об абсолютной высоте высокогорного региона задана неверно. 3. Трубка и устройство внутренней вакуумной системы неисправны.	1. При использовании дополнительного вакуумного модуля проверьте, правильно ли он подключен. 2. Проверьте, находится ли текущее местоположение в высокогорном регионе, а также правильность конфигурации и установки внешнего вакуумного модуля. 3. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 4. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
 Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A22103	Гидропневматика	Сбой при сбросе вакуума в зоне пробы	/	Проблема с трубкой или устройством вакуумной системы.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22104	Гидропневматика	Сбой при сбросе вакуума в зонде реагента	/	Проблема с трубкой или устройством вакуумной системы.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22105	Гидропневматика	Недостаточность вакуума в зонде пробы	ERR	Проблема с трубкой или устройством вакуумной системы.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22106	Гидропневматика	Недостаточность вакуума в зонде реагента	ERR	Проблема с трубкой или устройством вакуумной системы.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A22107	Гидропневматика	Ошибка вакуума промывки зонда пробы	ERR	Проблема с трубкой или устройством вакуумной системы.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22108	Гидропневматика	Ошибка вакуума промывки зонда пробы	ERR	Проблема с трубкой или устройством вакуумной системы.	1. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 2. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22109	Гидропневматика	Основной вакуумный контейнер зонда пробы заполнен	ERR	1. Искривление трубки слива отходов основного вакуумного контейнера. 2. Трубка или устройство внутренней вакуумной системы неисправны.	1. Проверьте, не искривлена ли трубка слива отходов основного вакуумного контейнера зонда пробы. 2. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 3. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22110	Гидропневматика	Основной вакуумный контейнер зонда реагента заполнен	ERR	1. Искривление трубки слива отходов основного вакуумного контейнера. 2. Трубка или устройство внутренней вакуумной системы неисправны.	1. Проверьте, не искривлена ли трубка слива отходов основного вакуумного контейнера зонда реагента. 2. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 3. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A22111	Гидропневматика	Контейнер для отходов заполнен	ERR	1. Искривление трубки слива отходов. 2. Трубка или устройство внутренней вакуумной системы неисправны.	1. Проверьте, не искривлена ли трубка слива отходов. 2. Проверьте, не является ли ошибка случайной. 3. Если ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22112	Гидропневматика	Ошибка связи с платой датчика давления	ERR	1. Ошибка кабеля связи платы датчика давления 2. Ошибка печатной платы датчика давления.	Верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
A30001	Анализатор	Ошибка сброса системы: / несоответствующая версия программного обеспечения. Проверьте информацию о версии программного обеспечения в разделе Настройка системы. Ошибка сброса системы: операция не может быть выполнена в текущем состоянии. 3. Ошибка сброса системы: плата привода мотора % s отключена. Ошибка связи. 4. Ошибка сброса системы: 1. Параметры не настроены. 2. Емкость контейнера для отходов недостаточна. 3. Реакционные кюветы израсходованы. 4. Резервуар для отходов заполнен. 5. Недостаточное количество субстрата или его отсутствие. 6. Гидропневматика не отрегулирована 7. Сбой процедуры наполнения. 8. Снятая крышка карусели реагентов. 9. Открыта защитная крышка.		Несоответствующая версия программного обеспечения ; 2. Сбой инициализации включения питания. 3. Система не остановлена, не находится в режиме ожидания или режиме инкубации. 4. Ошибка связи между главной платой управления и платой привода мотора. 5. Основные параметры еще не настроены. 6. Емкость контейнера для отходов недостаточна. 7. Реакционные кюветы израсходованы. 8. Резервуар для отходов заполнен. 9. Недостаточное количество субстрата или его отсутствие. 10. Гидропневматика не отрегулирована 11. Наполнение не выполнено. 12. Снятая крышка карусели реагентов. 13. Открыта защитная крышка.	1. Проверьте версию программного обеспечения 2. Убедитесь, что инициализация прошла успешно. 3. Проверьте, не остановлена ли система, не находится ли она в режиме ожидания или режиме инкубации. 4. Проверьте связь между главной платой управления и платой привода мотора. 5. Проверьте, настроены ли все основные параметры. 6. Проверьте расходные материалы и добавьте достаточное количество расходных материалов. (1) Емкость контейнера для отходов недостаточна. (2) Реакционные кюветы израсходованы. (3) Резервуар для отходов заполнен. (4) Недостаточное количество субстрата или его отсутствие. 7. Проверьте, завершена ли регулировка гидропневматики. 8. Проверьте, завершено ли заполнение водой. 9. Проверьте, закрыта ли крышка карусели реагентов. 10. Проверьте, закрыта ли защитная крышка. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

—
f
f

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C00013	Операционная система	Последний аварийный выход или неправильное заполнение могут привести к тому, что перенос не будет обработан. Выполните команду ежедневной очистки перед началом анализа, чтобы обеспечить получение точных результатов.	/	Аварийный выход из программного обеспечения или незавершенное заполнение.	Выполните команду ежедневной очистки.
C01001	Связь с системой	Невозможно подключить анализатор. Если вы хотите перезапустить операционную систему, выберите пункт «Перезагрузка», в противном случае выберите «Выключение».	/	Сетевой кабель не подключен или питание анализатора отключено.	Проверьте подключение сетевого кабеля. Переподключите кабель. Проверьте, включены ли анализатор и система подачи штативов. Снова запустите инициализацию. Перезагрузите компьютер и анализатор. Если три попытки подряд окажутся неудачными, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03018	Расчет результата	Химический анализ Контроль: 1-2S предупреждение	1 _{2s}	Результат контроля качества составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений от заданной средней концентрации.	Действия не требуются.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C03019	Расчет результата	Химический анализ Контроль: 1-3S вне	1 _{3s}	Текущий контроль качества превышает ± 3 стандартных отклонений от заданной средней концентрации.	Проверьте, соответствует ли реагент требованиям, и соответствует ли контроль норме. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03020	Расчет результата	Химический анализ Контроль: 2-2S вне	2 _{2s}	Результаты двух контролей в одном прогоне или два последовательных результата контроля находятся по одну сторону и превышают ± 2 стандартных отклонения от заданной средней концентрации.	Проверьте, соответствует ли реагент требованиям, и соответствует ли контроль норме. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03021	Расчет результата	Химический анализ Контроль: R-4S вне	R _{4s}	Один результат прогона превышает $+2$ стандартных отклонения от заданного среднего, а другой превышает -2 стандартных отклонения.	Проверьте, соответствует ли реагент требованиям, и соответствует ли контроль норме. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03022	Расчет результата	Химический анализ Контроль: 4-1S вне	4 _{1s}	Результаты двух прогонов (4 результата) или 4 последовательных результата контроля находятся по одну сторону и превышают ± 1 стандартное отклонение от заданной средней концентрации.	Проверьте, соответствует ли реагент требованиям, и соответствует ли контроль норме. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C03023	Расчет результата	Химический анализ Контроль: 10-X вне контроля	10 _x	Результаты пяти прогонов (10 результатов) или 10 последовательных результатов контроля находятся по одну сторону.	Проверьте, соответствует ли реагент требованиям, и соответствует ли контроль норме. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C05002	Ошибка штрих-кода реагента	Ошибка штрих-кода реагента. Позиция:	/	Используется неправильный штрих-код реагента. Штрих-код реагента содержит неполную или неверную информацию о реагенте, такую как срок годности и т.д.	Замените флакон с реагентом или обратитесь к поставщику реагентов для замены.
C05003	Ошибка штрих-кода реагента	Ошибка анализа штрих-кода реагента Позиция:	/	Используется неправильный штрих-код, система не может проанализировать информацию о реагенте.	Обратитесь к поставщику реагентов для замены.
C07001	Расходные материалы	Субстрат 1 израсходован	/	Субстрат 1 израсходован.	Замените субстрат в соответствующей позиции.
C07002	Расходные материалы	Субстрат 2 израсходован	/	Субстрат 2 израсходован.	Замените субстрат в соответствующей позиции.
C07003	Расходные материалы	В субстрате осталось менее %s тестов	/	Количество реагентов в субстрате меньше минимального предела.	Загрузите субстрат.
C07004	Расходные материалы	Субстрат израсходован	/	Весь субстрат израсходован.	Замените субстрат в соответствующей позиции.
C07005	Расходные материалы	Срок годности субстрата 1 истек	/	Срок годности субстрата истек.	Замените субстрат в соответствующей позиции.
C07006	Расходные материалы	Срок годности субстрата 2 истек	/	Срок годности субстрата истек.	Замените субстрат в соответствующей позиции.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C07007	Расходные материалы	Субстрат 1 превысил время стабильности после вскрытия	/	Субстрат превысил время стабильности после вскрытия.	Замените субстрат в соответствующей позиции.
C07008	Расходные материалы	Субстрат 2 превысил время стабильности после вскрытия	/	Субстрат превысил время стабильности после вскрытия.	Замените субстрат в соответствующей позиции.
C07009	Расходные материалы	Контейнер для твердых отходов 1 заполнен	/	Контейнер для отходов заполнен.	Замените соответствующий контейнер.
C07010	Расходные материалы	Контейнер для твердых отходов 2 заполнен	/	Контейнер для отходов заполнен.	Замените соответствующий контейнер.
C07011	Расходные материалы	В контейнере для твердых отходов осталось место менее чем для X кювет	/	Количество отработанных кювет в контейнере для твердых отходов меньше предела сигнализации.	Замените контейнер для отходов.
C07014	Расходные материалы	Резервуар для промывочного буфера 1 пуст	/	Резервуар для промывочного буфера 1 пуст.	Замените промывочный буфер 1.
C07015	Расходные материалы	Резервуар для промывочного буфера 2 пуст	/	Резервуар для промывочного буфера 2 пуст.	Замените промывочный буфер 2.
C07016	Расходные материалы	Недостаточное количество промывочного буфера X%	/	Запас промывочного буфера ниже предела сигнализации.	Замените и наполните промывочный буфер.
C07017	Расходные материалы	Промывочный буфер израсходован	/	Промывочный буфер израсходован. Или уровень промывочного буфера не определен.	Замените и наполните промывочный буфер.
C07019	Расходные материалы	Количество оставшихся реакционных кювет менее 200 штук	/	Недостаточный запас кювет.	Загрузите новые кюветы.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C07020	Расходные материалы	Реакционные кюветы израсходованы.	/	Недостаточный запас кювет или отсутствие кювет в лотке.	Загрузите новые кюветы.
C07021	Расходные материалы	Резервуар для отходов заполнен; освободите его	/	1. Резервуар для отходов заполнен. 2. Неисправность поплавка резервуара для отходов.	1. Проверьте, заполнен ли резервуар для отходов. Если да, освободите его. 2. Если резервуар для отходов не заполнен и ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C07023	Другие	Химический анализ № партии: До следующей калибровки осталось менее 24 часов	/	Истекает срок действия калибровочных коэффициентов реагента из текущей партии.	Повторите калибровку реагента, срок годности которого истекает, или увеличьте время калибровки.
C07028	Расходные материалы	Химический анализ № партии: Позиция: %s, срок годности истек	RGTE	Срок годности реагента истек.	Замените реагент.
C07029	Расходные материалы	№ партии: Позиция: Реагент превысил время стабильности после вскрытия	RGTE	Прошло слишком много времени после открытия упаковки реагента.	Замените реагент.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C07036	Расходные материалы	Химический анализ № партии: Срок действия калибровочных коэффициентов истек	/	Срок действия калибровочных коэффициентов реагента из текущей партии истек.	Выполните повторную калибровку реагента химического анализа.
C07038	Другие	Номер партии реагента химанализа %s изменен. Повторите калибровку	/	Номер партии реагента изменен.	Партия реагентов изменена. Откалибруйте химанализ повторно.
C07039	Другие	Срок действия калибровочных коэффициентов химанализа %s истек. Повторите калибровку	/	Срок действия калибровочных коэффициентов истек.	Срок действия калибровочных коэффициентов истек.
C07101	Расходные материалы	Реагент израсходован. Химический анализ Позиция:	/	Объем всех реагентов этого типа для данного химического анализа ниже минимального предела. Объем всех реагентов этого типа слишком мал для обнаружения.	Пополните или замените реагент для химанализа.
C07102	Расходные материалы	Разбавителя проб меньше X%	/	Объем всего разбавителя проб во флаконах с реагентами меньше нижнего предела. Или разбавителя проб слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените разбавитель проб.
C07103	Расходные материалы	Разбавитель проб израсходован	/	Объем всего разбавителя проб во флаконах с реагентами меньше нижнего предела. Или разбавителя проб слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените разбавитель проб.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C07104	Расходные материалы	Иммунологического реагента осталось менее чем на X тестов Химический анализ	/	Объем всех реагентов этого типа для данного химического анализа ниже минимального предела. Объем всех реагентов этого типа слишком мал для обнаружения.	Пополните или замените реагент для химанализа.
C07119	Расходные материалы	Реагент израсходован.	/	Реагент израсходован. Уровень реагента не определен.	Пополните или замените реагент для химанализа.
C07120	Расходные материалы	№ партии разбавителя проб: Позиция: %s, срок годности истек	DRGTE	Срок годности разбавителя проб истек.	Замените разбавитель в соответствующей позиции.
C07125	Расходные материалы	Разбавитель проб израсходован Позиция реагента:	/	Объем разбавителя не достиг установленного нижнего предела, или уровень реагента не определен.	Пополните или замените разбавитель проб.
C07126	Расходные материалы	Промывочного раствора D2 менее %s	/	Запас промывочного раствора D2 ниже предела сигнализации.	Замените и пополните промывочный раствор.
C07127	Расходные материалы	Промывочный раствор D2 израсходован.	/	Промывочный раствор израсходован. Или уровень промывочного раствора не определен.	Замените и наполните промывочный буфер.
C07128	Расходные материалы	Промывочного раствора D1 менее %s	/	Запас промывочного раствора D1 ниже предела сигнализации.	Замените и пополните промывочный раствор.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C07129	Расходные материалы	Промывочный раствор D1 израсходован	/	Промывочный раствор D1 израсходован. Или уровень промывочного раствора не определен.	Замените и пополните промывочный раствор.
C07134	Блок дисперсионной аспирации	Дисперсионный аспирационный зонд фазы %s засорен Прочистите или замените зонд	/	Дисперсионные аспирационные зонды засорены.	Прочистите аспирационные зонды и выполните ежедневную очистку. Если три попытки подряд окажутся неудачными, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C07135	Другие	Сбой проверки эффекта дисперсионной карусели %s	/	Ошибка выполнения инструкций.	Верните систему в исходное положение и дождитесь повторного выполнения автоматической проверки действия. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C07136	Другие	Сбой проверки эффекта	/	Ошибка выполнения инструкций.	Верните систему в исходное положение и дождитесь повторного выполнения автоматической проверки действия. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C09002	Техническое обслуживание	Сбой ежедневной очистки	/	1. Не удалось подготовить операцию 2. Сбой калибровки оптического блока обнаружения воздушных пузырьков в субстрате 3. Не удалось обнаружить засор дисперсионного аспирационного зонда 4. Сбой специальной промывки зонда 5. Сбой проверки стабильности темного тока 6. Не удалось завершить операцию.	Если система не находится в режиме ожидания или температура отклоняется от нормы, верните систему в исходное положение и дождитесь повторного выполнения автоматической проверки действия. Если сбой связан с расходными материалами, загрузите соответствующие расходные материалы. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. 1. Не удалось подготовить операцию. 2. Сбой калибровки оптического блока обнаружения воздушных пузырьков в субстрате. 3. Не удалось обнаружить засор дисперсионного аспирационного зонда. 4. Сбой специальной промывки зонда. 5. Сбой проверки стабильности темного тока. 6. Не удалось завершить операцию.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C09003	Техническое обслуживание	Проверка эффекта не запускается	/	Проверка эффекта не запускается 1. Статус системы. 2. Температура реакционной карусели отклоняется от нормы. 2. Температура дисперсионной карусели отклоняется от нормы. 4. Температура предварительного нагрева субстрата отклоняется от нормы. 5. Открыта крышка карусели реагентов. 6. Открыта защитная крышка. 7. Реакционные кюветы израсходованы. 8. Субстрат не загружен или в недостаточном количестве для 6 тестов 9. Емкость резервуара для отходов недостаточна для 6 кювет 10. Флакон с промывочным буфером пуст 11. Резервуар для отходов заполнен.	Если система не находится в режиме ожидания или температура отклоняется от нормы, верните систему в исходное положение и дождитесь повторного выполнения автоматической проверки действия. Если сбой связан с расходными материалами, загрузите соответствующие расходные материалы. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. 1. Система находится в режиме ожидания. 2. Температура реакционной карусели отклоняется от нормы. 3. Температура дисперсионной карусели отклоняется от нормы. 4. Температура предварительного нагрева субстрата отклоняется от нормы. 5. Открыта крышка карусели реагентов. 6. Открыта защитная крышка. 7. Реакционные кюветы израсходованы. 8. Субстрат не загружен или в недостаточном количестве для 6 тестов. 9. Емкость резервуара для отходов недостаточна для 6 кювет 10. Флакон с промывочным буфером пуст. 11. Резервуар для отходов заполнен.

—
/—
F

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C09004	Фотометр	Сильные колебания темнового тока	/	Сильные колебания темнового тока.	Если ошибка повторится три раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C09005	Техническое обслуживание	Ежедневная очистка не включена	/	Ежедневная очистка не включена. 1. При текущем статусе системы ежедневная очистка запрещена. 1. Емкость контейнера для отходов недостаточна. 2. Кюветы израсходованы. 3. Промывочный раствор D1 в недостаточном количестве, не загружен или отключен. 4. Промывочный раствор D2 в недостаточном количестве, не загружен или отключен. 5. Резервуар для отходов заполнен. 6. Открыта защитная крышка.	Если система не находится в режиме ожидания или температура отклоняется от нормы, верните систему в исходное положение и дождитесь повторного выполнения автоматической проверки действия. Если сбой связан с расходными материалами, загрузите соответствующие расходные материалы. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. 1. Емкость контейнера для отходов недостаточна. 2. Кюветы израсходованы. 3. Промывочный раствор D1 в недостаточном количестве, не загружен или отключен. 4. Промывочный раствор D2 в недостаточном количестве, не загружен или отключен. 5. Резервуар для отходов заполнен. 6. Открыта защитная крышка.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

17.5.2 Сообщения об ошибках и корректирующие действия (модуль подачи проб)

Таблица 16.4 Сообщения об ошибках и корректирующие действия (модуль подачи проб)

Код ошибки	Компонент	Описание	Возможные причины	Корректирующие действия
A17006	Система подачи штативов - блок подачи	Сканер штрих-кода штатива для проб работает неправильно	Неисправность сканера штрих-кодов проб из-за сбоя системы.	Выключите питание и снова включите его, а затем устраните неисправность. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17007	Система подачи штативов - блок подачи	Ошибка штрих-кода пробы Позиция:	Сканер штрих-кодов проб работает неправильно из-за ошибки связи.	Верните систему в исходное положение. Если попытка не удалась, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17008	Система подачи штативов - блок подачи	Буфер отправки штрих-кода штатива для проб заполнен	Буфер отправки штрих-кодов проб заполнен из-за ошибки связи.	Устраните неисправность или перезагрузите анализатор.

A19001	Система подачи штативов стандартный блок	Ошибка движения штатива для проб Деталь: Ошибка: Датчик №	1. Штатив для проб находится на стандартной дорожке 1) Штативы для проб остаются на стандартной дорожке, пока система перезагружается. 2) Ошибка обнаружения датчика. 2. Ошибка позиционирования. 3. Перерыв в движении 1) Штатив для проб извлечен. 2) Неисправность детали. 3) Заклинивание штатива происходит на обычной дорожке.	1. Перед перезагрузкой очистите дорожку штативов для проб. 2. Не извлекайте штативы во время измерения. 3. Если ошибка повторяется без человеческого фактора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A19002	Система подачи штативов стандартный блок	Ошибка движения штатива для проб Деталь: стопорное устройство стандартного блока Ошибка:	Неисправность стопорного устройства.	1. Верните систему в исходное положение. 2. Если ошибка сохраняется даже, когда операция выполнена правильно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A19004	Система подачи штативов стандартный блок	Ошибка движения штатива для проб Деталь: Ошибка: Датчик №	Неисправность узла позиционирования.	1. Верните систему в исходное положение. 2. Если ошибка сохраняется даже, когда операция выполнена правильно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

A20001	Система подачи штативов нестандартный блок	Ошибка движения штатива для проб Деталь: Ошибка: Датчик №	1. Штатив для проб находится на дорожке 1) Штативы для проб остаются на дорожке, пока система перезагружается. 2) Ошибка обнаружения датчика 2. Ошибка позиционирования. 3. Перерыв в движении 1) Штатив для проб извлечен 2) Неисправность детали.	1. Перед перезагрузкой очистите дорожку штативов для проб. 2. Не извлекайте штативы во время измерения. 3. Если ошибка повторяется без человеческого фактора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20002	Система подачи штативов нестандартный блок	Ошибка движения штатива для проб Деталь: Ошибка: Стопорное устройство №	Неисправность стопорного устройства.	1. Перед перезагрузкой очистите дорожку штативов для проб. 2. Не извлекайте штативы во время измерения. 3. Если ошибка повторяется без человеческого фактора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20003	Система подачи штативов нестандартный блок	Ошибка движения штатива для проб Деталь: Ошибка: Датчик №	Неисправность замененной части дорожки.	1. Верните систему в исходное положение. 2. Если ошибка сохраняется даже, когда операция выполнена правильно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20004	Система подачи штативов нестандартный блок	Ошибка движения штатива для проб Деталь: Ошибка: Датчик №	Неисправность возвратного выталкивателя штатива.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

A20006	Система подачи штативов нестандартный блок	Ошибка движения штатива для проб Деталь: Ошибка: Датчик №	Неисправность узла позиционирования проб STAT.	1. Верните систему в исходное положение. 2. Если ошибка сохраняется даже, когда операция выполнена правильно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A21001	Система подачи штативов	Неверный статус датчика вставной части STAT. Датчик №	Одновременное засорение датчика нулевого положения и датчика каретки. Засорение датчиков другими предметами или пылью.	1. Проверьте два датчика на наличие посторонних предметов или пыли. При их наличии очистите датчики. 2. Верните систему в исходное положение. Если проблема сохраняется после выполнения указанных выше действий, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A21002	Система подачи штативов - блок STAT	Ошибка движения штатива для проб Деталь: вставная часть STAT Ошибка:	Заклинивание вставной части STAT или неисправность датчика.	Устраните неисправность. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A21003	Система подачи штативов - блок STAT	Модуль подачи проб: обычный штатив, обнаруженный в области STAT в последовательном режиме	Обычный штатив размещается в области STAT в последовательном режиме.	Подождите, пока обычный штатив поступит в зону хранения штативов, а затем поместите этот штатив в держатель штативов и расположите его в блоке подачи штативов.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

A21004	Система подачи штативов - блок STAT	Штатив обнаружен на дорожке STAT Снимите штатив и верните систему в исходное положение	1. Штатив на дорожке STAT. 2. Засорение датчика другими предметами или пылью.	1. Снимите штатив. 2. Проверьте датчик на наличие посторонних предметов или пыли. При их наличии очистите датчик. 3. Верните систему в исходное положение. Если проблема сохраняется после выполнения указанных выше действий, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22001	Система подачи штативов	Неверный статус датчика передней вставной части Датчик №	Одновременное засорение датчика нулевого положения и датчика переднего штатива. Засорение датчиков другими предметами или пылью.	1. Проверьте два датчика на наличие посторонних предметов или пыли. При их наличии, очистите датчики. 2. Верните систему в исходное положение. Если проблема сохраняется после выполнения указанных выше действий, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A22002	Система подачи штативов - блок STAT	Модуль подачи проб: ошибка движения штатива для проб Деталь: вставная часть переднего штатива	Заклинивание вставной части переднего штатива или ошибка датчика.	Устраните неисправность. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A23002	Система подачи штативов - блок STAT	Модуль подачи проб: ошибка движения штатива для проб Деталь: вставная часть блока подачи штативов	Заклинивание вставной части блока подачи штативов или ошибка датчика.	Устраните неисправность. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

A24001	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: неверный статус датчика положения толкателя на оси X Датчик № DBCX1 DBCX2	1. Ось X: датчик нулевого положения на оси X и датчик продвижения по оси X засорены. Засорение датчика другими предметами или пылью.	Проверьте, нет ли пыли или посторонних предметов на двух датчиках. Если есть, очистите их и верните систему в исходное положение. Если выполнить возврат к исходному положению не удалось, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A24002	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: неверный статус датчика положения толкателя на оси Z Датчик № DBCZ1 DBCZ2	1. Ось Z: датчик нулевого положения на оси Z и датчик подъема по оси Z засорены. Засорение датчика другими предметами или пылью.	Проверьте, нет ли пыли или посторонних предметов на двух датчиках. Если есть, очистите их и верните систему в исходное положение. Если выполнить возврат к исходному положению не удалось, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A24003	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: ошибка движения штатива для проб Деталь: толкатель (ось X/Y) Тип ошибки	Заклинивание детали.	Устраните неисправность. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25001	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: неверный статус датчика положения устройства транспортировки штативов на оси Y. Датчик №: DBDY1 DBDY3	1. Ось Y: датчик нулевого положения на оси X и датчик стандартной дорожки засорены. Засорение датчика другими предметами или пылью.	Проверьте, нет ли пыли или посторонних предметов на двух датчиках. Если есть, очистите их и верните систему в исходное положение. Если выполнить возврат к исходному положению не удалось, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

A25002	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: неверный статус датчика положения устройства транспортировки штативов на оси Z Датчик № DBDZ1 DBDZ2	1. Ось Z: датчик нулевого положения и датчик STAT засорены. Засорение датчика другими предметами или пылью.	Проверьте, нет ли пыли или посторонних предметов на двух датчиках. Если есть, очистите их и верните систему в исходное положение. Если выполнить возврат к исходному положению не удалось, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25003	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: неверный статус датчика положения устройства транспортировки штативов на оси Z Датчик № DBDZ1 DBDZ3	1. Ось Z: датчик нулевого положения и датчик подъема засорены. Засорение датчика другими предметами или пылью.	Проверьте, нет ли пыли или посторонних предметов на двух датчиках. Если есть, очистите их и верните систему в исходное положение. Если выполнить возврат к исходному положению не удалось, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25004	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: неверный статус датчика положения устройства транспортировки штативов на оси Z Датчик № DBDZ2 DBDZ3	1. Ось Z: датчик положения STAT и датчик подъема засорены. Засорение датчика другими предметами или пылью.	Проверьте, нет ли пыли или посторонних предметов на двух датчиках. Если есть, очистите их и верните систему в исходное положение. Если выполнить возврат к исходному положению не удалось, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25005	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: неверный статус датчика положения устройства транспортировки штативов на оси Z Датчик № DBDZ1 DBDZ2 DBDZ3	1. Ось Z: датчик нулевого положения, датчик положения STAT и датчик подъема засорены. Засорение датчика другими предметами или пылью.	Проверьте, нет ли пыли или посторонних предметов на трех датчиках. Если есть, очистите их и верните систему в исходное положение. Если выполнить возврат к исходному положению не удалось, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

A25006	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: ошибка движения штатива для проб Деталь: механизм доставки (ось X/Y) Тип ошибки	Заклинивание или ошибка датчика.	Устраните неисправность. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25007	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: ошибка движения штатива для проб Деталь: механизм доставки по оси X/Y/толкатель Тип ошибки: ошибка датчика или заклинивание штатива	Датчик не срабатывает из-за заклинивания штатива или ошибки датчика.	Проверьте, не заклинило ли вставную часть блока подачи штативов. Если да, устраните заклинивание или установите штатив на место. Проверьте, нет ли пыли или посторонних предметов на двух датчиках. Если есть, очистите их и верните систему в исходное положение. Если выполнить возврат к исходному положению не удалось, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25008	Система подачи штативов - блок подачи	Модуль подачи проб: в текущей позиции механизма доставки движение запрещено Позиция: передний штатив	Механизм доставки остановлен на переднем штативе.	Снимите штатив и верните систему в исходное положение. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A26001	Система штативов	Неверный статус датчика выталкивателя в зоне загрузки Датчик №	Засорение датчика другими предметами или пылью.	1. Проверьте датчик на наличие посторонних предметов или пыли. При их наличии очистите датчики. 2. Верните систему в исходное положение. Если проблема сохраняется после выполнения указанных выше действий, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

A26002	Система подачи штативов - блок подачи штативов	Модуль подачи проб: ошибка движения штатива для проб Деталь: Ошибка:	Заклинивание детали или ошибка датчика.	Устраните неисправность. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A26003	Система подачи штативов - блок подачи штативов	Модуль подачи проб: заклинивание вставной части блока подачи левого/правого штатива.	1. Заклинивание: штатив расположен за вставной частью блока подачи штативов.	Снимите штатив.
A26004	Система подачи штативов - блок подачи штативов	Модуль подачи проб: в блоке подачи штативов отсутствуют штативы.	При нажатии кнопки Пуск в блоке подачи штативов отсутствуют штативы.	Установите штатив в блок подачи штативов и снова нажмите кнопку Пуск.
A26005	Система подачи штативов - блок подачи штативов	Модуль подачи проб: держатель штативов в блоке подачи левого/правого штатива установлен неправильно.	Держатель штативов в блоке подачи левого/правого штатива установлен неправильно.	Установите держатель штативов на место. Если сигнал появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A26006	Система подачи штативов - блок подачи штативов	Модуль подачи проб: штатив STAT обнаружен в блоке подачи штативов в последовательном режиме	Штатив STAT расположен в блоке подачи штативов в последовательном режиме.	Извлеките штатив из блока подачи штативов и установите его в зоне STAT.
A27001	Система подачи штативов	Неверный статус датчика выталкивателя в зоне извлечения. Датчик №	Засорение датчика другими предметами или пылью.	1. Проверьте датчик на наличие посторонних предметов или пыли. При их наличии очистите датчики. 2. Верните систему в исходное положение. Если проблема сохраняется после выполнения указанных выше действий, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

A27002	Система подачи штативов - блок извлечения	Модуль подачи проб: ошибка движения штатива для проб Деталь: Ошибка:	Заклинивание детали или ошибка датчика.	Устраните неисправность. Если ошибка появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A27003	Система подачи штативов - блок извлечения	Модуль подачи проб: держатель штативов в блоке хранения левого/правого штатива не установлен на место.	Держатель штативов в блоке хранения левого/правого штатива не установлен на место.	Установите держатель штативов на место. Если сигнал появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A27004	Система подачи штативов - блок извлечения	Модуль подачи проб: держатель штативов в блоке хранения левого/правого штатива заполнен.	1. Полный держатель штативов не извлечен или штативы не сняты с держателя штативов.	Извлеките полный держатель штативов или снимите штативы с держателя.
A27005	Система подачи штативов - блок извлечения	Модуль подачи проб: держатель штативов в блоке хранения штативов не доступен.	1. Полный держатель штативов не извлечен или держатель штативов не извлечен. 2. Пустой держатель штативов не загружен. 3. Держатель штативов не установлен на место.	Извлеките полный держатель штативов или снимите штативы с держателя. Установите пустой держатель и установите держатель штативов на место. Если сигнал появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A27006	Система подачи штативов - блок извлечения	Модуль подачи проб: держатель штативов извлечен в блоке хранения штативов Деталь: держатель правого и левого штативов	1. Держатель штативов извлечен в блоке хранения штативов.	Верните систему в исходное положение.

A28003	Система подачи штативов	Неправильный статус датчика: Датчик:	Засорение датчика другими предметами или пылью.	1. Проверьте датчик на наличие посторонних предметов или пыли. При их наличии очистите датчики. 2. Верните систему в исходное положение. Если проблема сохраняется после выполнения указанных выше действий, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A28004	Система подачи штативов	Модуль подачи проб: верхняя крышка буферной зоны открыта. Модуль подачи проб переходит в статус Остановлено.	Верхняя крышка буферной зоны открыта или не установлена на место, верхняя крышка деформирована или неисправен датчик.	Убедитесь, что верхняя крышка буферной зоны установлена на место, а затем верните систему в исходное положение. Если сигнал появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C01001	Подключение аппарата	Невозможно подключить оборудование	Кабель последовательного порта или сетевой кабель не подключен; выключено питание модуля анализа или выключено питание системы подачи штативов.	Проверьте подключение последовательного порта или сетевого порта. Переподключите кабель. Проверьте, включены ли анализатор и система подачи штативов. Снова запустите инициализацию. Перезагрузите компьютер и анализатор. Если три попытки подряд окажутся неудачными, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C04001	Ошибка штрих-кода пробы	Дубликат штрих-кода пробы. Идентификатор/штрих-код пробы: Позиция 1: Позиция 2:	Используется дубликат штрих-кода.	Замените этикетку с дубликатом штрих-кода.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

C04002	Ошибка штрих-кода пробы	Штрих-код не соответствует программированию Идентификатор/штрих-код пробы: Позиция:	Проба с этим штрих-кодом не была запрограммирована.	Запрограммируйте пробу с этим штрих-кодом.
C04008	Ошибка штрих-кода пробы	Слишком длинный штрих-код пробы Позиция:	Длина штрих-кода превышает максимальное значение, равное 27 цифрам.	Переопределите штрих-код, используя не более 27 цифр.
C04009	Ошибка штрих-кода пробы	Штрих-код пробы содержит менее 3 цифр Позиция:	Длина штрих-кода меньше минимального значения, равного 3 цифрам.	Переопределите штрих-код, используя не менее 3 цифр.
C08001	Система подачи штативов	Модуль подачи проб: доставка штатива для проб запрещена Тип ошибки: штатив установлен в неправильном направлении или штрих-код штатива не считывается	1. Ошибка сканирования штрих-кода штатива. 1) Штатив установлен в неправильном направлении. 2) Этикетка со штрих-кодом повреждена или загрязнена. 3) Стекло сканера штрих-кодов загрязнено. 4) Сканер штрих-кодов неисправен.	1. Ошибка сканирования штрих-кода штатива. 1. Установите штатив в правильном направлении. 2. Очистите этикетку со штрих-кодом или замените ее на новую. 3. Очистите стекло сканера штрих-кодов штативов этанолом. 4. Если ошибка повторяется с несколькими штативами, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

C08002	Система подачи штативов	В штативе для проб не хватает проб Позиция штатива:	1. Пробы не были загружены. 2. Ошибка обнаружения датчика.	1. Пробы не были загружены. 2. Если ошибка повторяется неоднократно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08003	Система подачи штативов	В штативе обнаружены лишние пробы Позиция:	1. Пробы были загружены, но не были запрограммированы или проанализированы. 2. Ошибка обнаружения датчика.	1. Восстановите систему и повторите тест. 2. Если ошибка повторяется неоднократно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08004	Система подачи штативов	Штрих-код штатива для проб невозможно идентифицировать Модуль: Код штатива: Позиция:	1. Штрих-код пробы невозможно идентифицировать из-за неудовлетворительного состояния. 2. Этикетка со штрих-кодом пробы нанесена неправильно и должна быть выровнена с окном сканирования штрих-кода штатива. 3. Окно сканирования штрих-кода пробы загрязнено. 4. Символы, цифры и контрольная цифра штрих-кода заданы неправильно.	1. Используйте четкий и полный штрих-код пробы. 2. Расположите этикетку со штрих-кодом пробы так, чтобы она была обращена к окну сканирования штрих-кода штатива. 3. Очистите окно сканирования штрих-кода пробы. 4. Проверьте, правильно ли заданы символы, цифры и контрольная цифра штрих-кода пробы.
C08005	Система подачи штативов	Штрих-код штатива уже существует Штрих-код:	Штрих-коды штатива для проб используются повторно.	Используйте штатив с другим штрих-кодом.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

C08006	Зонд пробы	M1/M2: задержка прибытия пробы, позиция пробы: %s, номер/штрих-код пробы: %s	Ошибка программного обеспечения или заклинивание штатива.	Если есть пробы, которые не были проанализированы, снова запрограммируйте их для анализа. Если ошибка повторяется неоднократно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08007	Система подачи штативов	Для проб на штативе отсутствуют программные данные	Для проб на текущем штативе отсутствуют программные данные.	Проверьте пробы на текущем штативе и подтвердите программные данные.
C08008	Система подачи штативов	В последовательном режиме пробы на обычных или STAT штативах невозможно проанализировать без идентификатора запуска	В последовательном режиме пробы на обычных или STAT штативах невозможно проанализировать без идентификатора запуска.	Введите идентификатор запуска.
C08009	Система подачи штативов	Сбой загрузки тестовой информации из ЛИС Позиция: Штрих-код пробы	ЛИС неправильно подключена к компьютеру.	Подключите ЛИС заново. Если сигнал появится снова, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08011	Система подачи штативов	Нарушение питания платы привода. Ошибка:	Аварийное отключение соответствующей платы привода, что приводит к ее перезагрузке. Номер платы привода: 1-6. Номер платы конверсии штативов: 7. Номер платы привода штатива M1: 8, номер платы привода M2: 9.	Включите снова модуль подачи проб и верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

C08012	Система штативов	подачи	Нарушение подключения платы привода Ошибка:	Питание или подключение соответствующей платы привода нарушено. Номер платы привода: 1-6. Номер платы конверсии штативов: 7. Номер платы привода штатива M1: 8, номер платы привода M2: 9.	Включите снова модуль подачи проб и верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08013	Система штативов	подачи	Перерыв движения штатива для проб	Заклинивание штатива для проб или неисправность датчика.	Снимите штатив для проб. Включите снова модуль подачи проб и верните систему в исходное положение. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08014	Система штативов	подачи	Ошибка подключения CANBUS	Сбой команды подключения CANBUS.	Действия не требуются. Если это сообщение появляется часто, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

17.5.3 Сообщения о системных ошибках и корректирующие действия

Таблица 16.5 Сообщения о системных ошибках и корректирующие действия (система)

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C00007	Ошибка операционной системы	Недостаточно производительности ЦП	/	ЦП слишком занят.	Перезагрузите компьютер и системную программу. Если это сообщение появится трижды, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C00008	Ошибка операционной системы	Нельзя подключить принтер	/	Принтер не включен; кабель принтера не подсоединен; или не установлен драйвер.	Проверьте соединение принтера; проверьте, включен ли принтер и установлен ли драйвер принтера по умолчанию.
C00009	Ошибка операционной системы	Сбой принтера	/	Замятие бумаги. Нет бумаги. Нет чернил	Проверьте, нет ли замятия бумаги. Проверьте, не занят ли принтер и не слишком ли много заданий на печать.
C00010	Ошибка операционной системы	Заканчивается бумага принтера	/	Замятие бумаги. Нет бумаги. Нет чернил	Проверьте, нет ли замятия бумаги. Проверьте, не занят ли принтер и не слишком ли много заданий на печать.
C00012	Ошибка операционной системы	Сбой звуковой карты	/	Звуковая плата не установлена. Сбой звуковой карты. Несоответствующий драйвер звуковой карты.	Переустановите звуковую карту или драйвер звуковой карты.
C02001	База данных	Сбой инициализации базы данных	/	Файл базы данных поврежден или потерян.	Перезагрузите компьютер и анализатор. Если три попытки подряд окажутся неудачными, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C02002	База данных	Не удалось обновить базу данных	/	Файл базы данных поврежден или потерян.	Перезагрузите компьютер и анализатор. Если три попытки подряд окажутся неудачными, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C02004	База данных	Не удалось выполнить резервное копирование базы данных	/	Файл базы данных поврежден или потерян.	Перезагрузите компьютер и анализатор. Если три попытки подряд окажутся неудачными, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C02005	База данных	Сбой при чтении/записи в базу данных	/	База данных не работает нормально.	Перезагрузите компьютер и блок анализа. Если три попытки подряд окажутся неудачными, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C04006	Ошибка штрих-кода пробы	Проба просрочена ИД/штрих-код пробы: Позиция:	SMPE	Проба загружена после того, как истек ее срок хранения.	Проба просрочена. Замените пробу и запрограммируйте ее заново. Отклоните просроченную пробу. Если срок хранения пробы слишком короткий, замените его другим в разумных пределах.
C06001	Связь главным компьютером	Ошибка инициализации ЛИС	/	Файл главного компьютера поврежден или не существует.	Перезапустите системную программу.
C06002	Связь главным компьютером	Ошибка параметра связи ЛИС	/	Ошибка параметров главного компьютера.	Переустановите или измените параметры связи с главным компьютером.
C06003	Связь главным компьютером	Ошибка связи ЛИС	/	Ошибка связи.	Если ошибка произошла случайно, отправьте или получите команду еще раз. Если ошибка возникает часто, обратитесь к изготовителю ЛИС, либо обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06004	Связь главным компьютером	Нельзя подключить сервер ЛИС	/	Ненормальное сетевое соединение, или главный компьютер ЛИС не запущен.	Проверьте соединение с ЛИС и сетевой кабель. Проверьте, возможен ли нормальный запуск главного компьютера ЛИС и станции ЛИС.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C06005	Связь главным компьютером	Сбой при отправке результатов пробы ИД/штрих-код пробы: Позиция:	/	Ошибка связи.	Если ошибка произошла случайно, отправьте или получите команду еще раз. Если ошибка возникает часто, обратитесь к изготовителю ЛИС, либо обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06006	Связь главным компьютером	Сбой при отправке сведений о пробе ИД/штрих-код пробы: Позиция:	/	Ошибка связи.	Если ошибка произошла случайно, отправьте или получите команду еще раз. Если ошибка возникает часто, обратитесь к изготовителю ЛИС, либо обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06007	Связь главным компьютером	Сбой при запросе сведений о пробе ИД/штрих-код пробы: Позиция:	/	Сбой главного компьютера ЛИС.	Если ошибка произошла случайно, не обращайте внимания на нее. Если ошибка возникает часто, обратитесь к изготовителю ЛИС, либо обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06008	Связь главным компьютером	Сбой при загрузке пробы ИД/штрих-код пробы: Позиция:	/	Неверные настройки канала, либо недостаток или избыток химических анализов на главном компьютере ЛИС.	Проверьте и установите заново соответствие химических анализов между системной программой и главным компьютером ЛИС.
C06011	Связь главным компьютером	Сбой при получении ИД пробы от ЛИС ИД/штрих-код пробы: Позиция:	/	ИД пробы имелся в системной программе, и его не удалось загрузить из системы ЛИС.	Сбросьте ИД пробы и убедитесь, что он не конфликтует с существующими ИД.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Код ошибки	Компонент	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флажок	Возможные причины	Корректирующие действия
C07012	Другие	Ошибка устройства / хранения Невозможно импортировать данные		Отсутствует гибкий диск или вставлен диск USB. Не найден файл на гибком диске или USB-диске, ошибка файла, или файл поврежден. Гибкий диск или USB-диск заблокирован или поврежден.	Проверьте, вставлен ли и не заполнен ли USB-диск или гибкий диск. Проверьте, не повреждено ли запоминающее устройство.
C07013	Другие	Ошибка устройства / хранения данных Невозможно экспортировать данные		Отсутствует гибкий диск или USB-диск. Недостаточно места на диске. Гибкий диск или USB-диск заблокирован или поврежден.	Проверьте, вставлен ли USB-диск или гибкий диск и не заполнены ли они. Проверьте, не повреждено ли запоминающее устройство.
C07027	Другие	Калибратор просрочен %s /		Калибратор просрочен.	Замените калибратор.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

18

ПО изменения шаблона

Программное обеспечение изменения шаблона является частью системного ПО и используется для создания или редактирования шаблонов для печати отчетов. Это ПО позволяет определить содержание и формат представления отчетов пациентах.

ПО изменения шаблона может быть запущено отдельно или вместе с системным ПО. Для запуска ПО изменения шаблона нажмите кнопку **Правка** на странице **Печать системного ПО**.

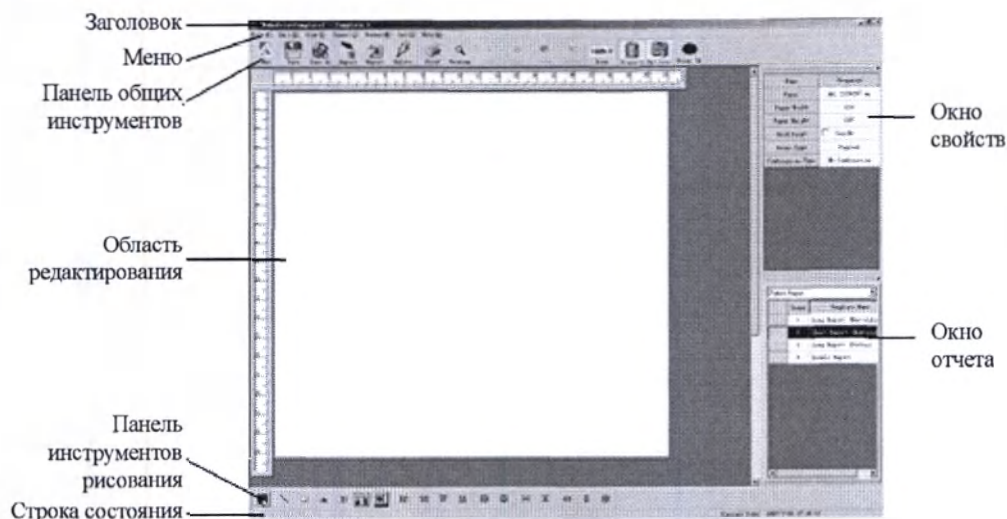
В следующем разделе представлены меню и панели инструментов ПО изменения шаблона.

18.1 Основной экран

18.1.1 Основной экран

На этом рисунке показан основной экран ПО изменения шаблона.

Рис. 17.1 Основной экран



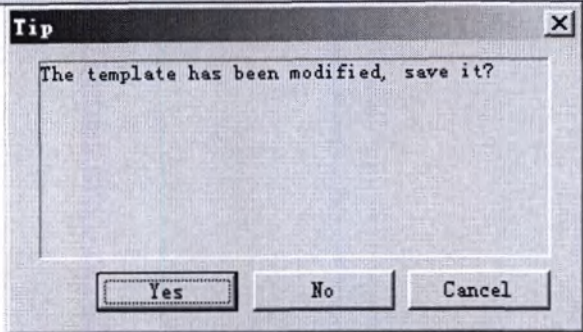
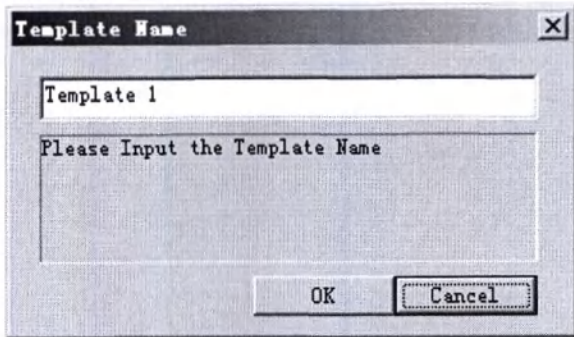
18.1.2 Файл (File)(F)

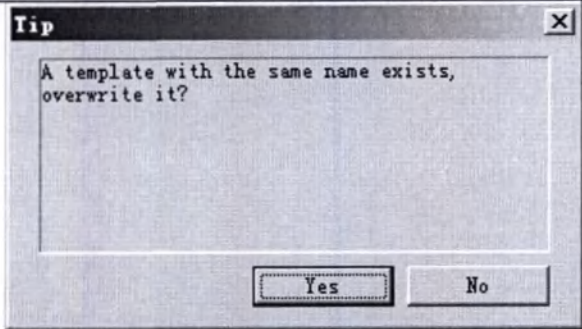
Меню **Файл** используется для создания, сохранения, импортирования/экспортирования и печати шаблонов. Выберите **Файл** в верхнем левом углу основного окна. Отобразится меню **Файл**.

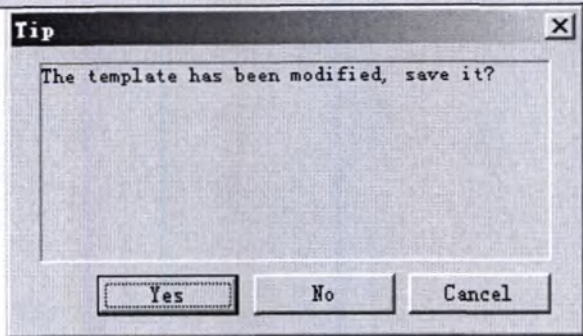
New (N)	Ctrl+N
Save (S)	Ctrl+S
Save As (A)...	
Delete (D)	
Import (I)...	
Export (E)...	
Print (P)...	Ctrl+P
Preview (V)...	
Exit (X)	Alt+F4

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
New (Новый)	Для создания нового шаблона нажмите Новый . Тип шаблона определяется по отчету, выбранному в данный момент в окне отчетов. Вместо этого можно использовать комбинацию Ctrl+N. После внесения изменений в отображаемый шаблон нажмите Новый для вызова следующего диалогового окна.

Параметр	Описание
	 • Нажмите Да для сохранения изменений и создания шаблона. • Нажмите Нет для отказа от внесенных изменений и создания шаблона. • Нажмите Отмена для отказа от создания шаблона и возвращения в предыдущее окно.
Save (Сохранить)	Нажмите Сохранить для сохранения вновь созданного шаблона или изменений, внесенных в шаблон. Вместо этого можно использовать комбинацию Ctrl+S. Для сохранения нового шаблона необходимо указать его имя:  • Введите имя в поле ввода. • Нажмите ОК для сохранения нового шаблона и добавления его имени к списку шаблонов в окне отчетов. • Нажмите Отмена для отказа от создания шаблона и возвращения в предыдущее окно. Если шаблон с таким именем уже существует, появится следующее диалоговое окно.

Параметр	Описание
	 • Нажмите Да, чтобы перезаписать шаблон. • Нажмите Отмена для отказа от создания шаблона и возвращения в предыдущее окно.
Save As (Сохранить как)	Сохранить текущий шаблон под другим именем. Если шаблон с таким именем уже существует, появится диалоговое окно с запросом на подтверждение сохранения.
Preview (Предпросмотр)	Эта функция используется для того, чтобы просмотреть шаблон в том виде, как он будет выглядеть при печати. В режиме предпросмотра шаблона основное окно будет скрыто. Панель инструментов окна Предпросмотр.  • Если в шаблоне больше одной страницы, доступны функции и . • : Перейти к первой странице. • : Перейти к предыдущей странице. • : Перейти к указанной странице. • : Перейти к следующей странице. • : Перейти к последней странице. • : Используется для масштабирования вида шаблона как 25 %, 50 %, 75 % и 100 %. По умолчанию - 100 %. • : Выбрать для уменьшения масштаба вида шаблона. • : Распечатать шаблон. Эквивалентно команде Печать меню Файл. • : Выбрать для выхода из окна предпросмотра и возврата в шаблон.
Exit (Выход)	Выберите эту команду, чтобы закрыть ПО изменения шаблона. Вместо этого можно использовать комбинацию Alt+F4. Если шаблон был изменен, появится следующее диалоговое окно.

Параметр	Описание
	 • Нажмите Да для сохранения изменений и выхода из ПО. • Нажмите Нет для выхода из ПО без сохранения изменений. • Нажмите Отмена для отказа от изменения шаблона и возвращения в предыдущее окно.

18.1.3 Правка (Edit) (E)

Меню **Правка** предоставляет такие функции, как «Вырезать», «Копировать», «Вставить» и «Удалить». Нажмите **Правка** в панели меню основного окна. Отобразится меню **Правка**.

Cut (T)	Ctrl+X
Copy (C)	Ctrl+C
Paste (P)	Ctrl+V
Delete (D)	Ctrl+D



ПРИМЕЧАНИЕ

Контроли, которые были вырезаны или скопировать, можно вставить только в текущее ПО изменения шаблона, но не в другое ПО изменения шаблона или другую программу.

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
Cut (Вырезать)	Выберите эту функцию для копирования и удаления одного или нескольких контролей. Вместо этого можно использовать комбинацию Ctrl+X. Этот параметр доступен, только когда выбран контроль/контроли.
Copy (Копировать)	Выберите эту функцию для копирования одного или нескольких контролей. Вместо этого можно использовать комбинацию Ctrl+C. Этот параметр доступен, только когда выбран контроль/контроли.

Paste (Вставить)	Выберите эту функцию, чтобы вставить контроли, которые были вырезаны или скопированы перед этим, в то же место, откуда эти контроли происходят. Вместо этого можно использовать комбинацию Ctrl+P. Этот параметр доступен, только когда выбран контроль/контроли.
Delete (Удалить)	Выберите эту функцию для копирования одного или нескольких контролей. Вместо этого можно использовать комбинацию Ctrl+D. Этот параметр доступен, только когда выбран контроль/контроли.

18.1.4 Вид (View) (V)

Меню **Вид** позволяет отображать или скрывать панели инструментов и указывать масштаб изображения на экране. Нажмите **Вид** в панели меню основного окна. Отобразится меню **Вид**.

✓ Common Tool (C)
✓ Draw Tool (D)
✓ Property Window (P)
✓ Report Window (R)
✓ Status Bar (S)
25%
50%
75%
✓ 100%
125%
150%
175%
200%

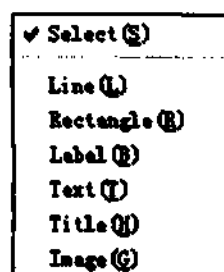
В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
Common Tool (Общий инструмент)	Отображает/скрывает общую панель инструментов.
Draw Tool (Инструмент рисования)	Отображает/скрывает панель инструментов рисования.
Property Window (Окно свойств)	Отображает/скрывает окно свойств.
Report Window (Окно отчета)	Отображает/скрывает окно отчета.
Status Bar (Строка состояния)	Отображает/скрывает строку состояния.

25 %-200 %	Выберите масштаб для отображения шаблона. По умолчанию - 100 %.  ПРИМЕЧАНИЕ При сохранении шаблона рекомендуется выбирать значение 100 %
------------	--

18.1.5 Вставка (Insert) (I)

Меню Вставка используется для создания контролей на странице редактирования. Нажмите Вставка в панели меню основного окна. Отобразится меню Вставка.



В меню Вставка одновременно может быть выбрано не более одного пункта.

Параметр	Описание
Select (Выбрать)	Выберите эту команду для смены указателя мыши на  . Когда указатель мыши меняется на  , вы можете выбрать один или несколько контролей в области редактирования.  ПРИМЕЧАНИЕ Если выбрать контроль, удерживая нажатой клавишу Ctrl, он будет скопирован.
Line (Линия)	Выбор данного пункта позволяет вставить линию в области редактирования. Указатель мыши меняется на +. Нажмите однократно в области редактирования и перетащите указатель мыши, чтобы нарисовать линию.
Rectangle (Прямоугольник)	Выбор данного пункта позволяет вставить прямоугольник в области редактирования. Указатель мыши меняется на +. Нажмите однократно в области редактирования и перетащите указатель мыши, чтобы нарисовать прямоугольник.
Label (Подпись)	Выбор данного пункта позволяет вставить подпись в области редактирования. Указатель мыши меняется на +. Нажмите однократно в области редактирования и перетащите указатель мыши, чтобы отобразить подпись. Подпись - это тип текстового элемента, и его содержимое при печати не меняется.

Параметр	Описание
Text (Текст)	Выбор данного пункта позволяет вставить текст в области редактирования. Указатель мыши меняется на +. Нажмите однократно в области редактирования и перетащите указатель мыши, чтобы создать текст. Содержимое текстового элемента будет заменено реальными данными теста при печати.
Title (Заголовок)	Выбор данного пункта позволяет вставить заголовок в области редактирования. Указатель мыши меняется на +. Нажмите однократно в области редактирования и перетащите указатель мыши, чтобы создать заголовок. Заголовок - это тип элемента управления. При печати символ «%s» будет заменен на название клиники. Обратите внимание, что символ «%s» добавляется пользователем и не используется автоматически.
Image (Изображение)	Выбор данного пункта позволяет вставить изображение в области редактирования. Указатель мыши меняется на +. Нажмите однократно в области редактирования и перетащите указатель мыши, чтобы создать изображение. Изображение на шаблоне предназначено только для иллюстративных целей и будет заменено соответствующей кривой при печати.

18.1.6 Формат (Format) (M)

Меню **Формат** используется для организации расположения элементов управления на шаблоне. Нажмите **Формат** в панели меню основного окна. Отобразится меню **Формат**.

Left (A)
Right (B)
Top (C)
Bottom (D)
Center H (E)
Center V (F)
Even Space H (G)
Even Space V (H)
Same Width (I)
Same Height (J)
Same Size (K)

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
Left (Левый)	Выравнивание указанных элементов управления по левой стороне последнего выбранного элемента.
Right (Правый)	Выравнивание указанных элементов управления по правой стороне последнего выбранного элемента.
Top (Верх)	Выравнивание указанных элементов управления по верхней границе последнего выбранного элемента.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

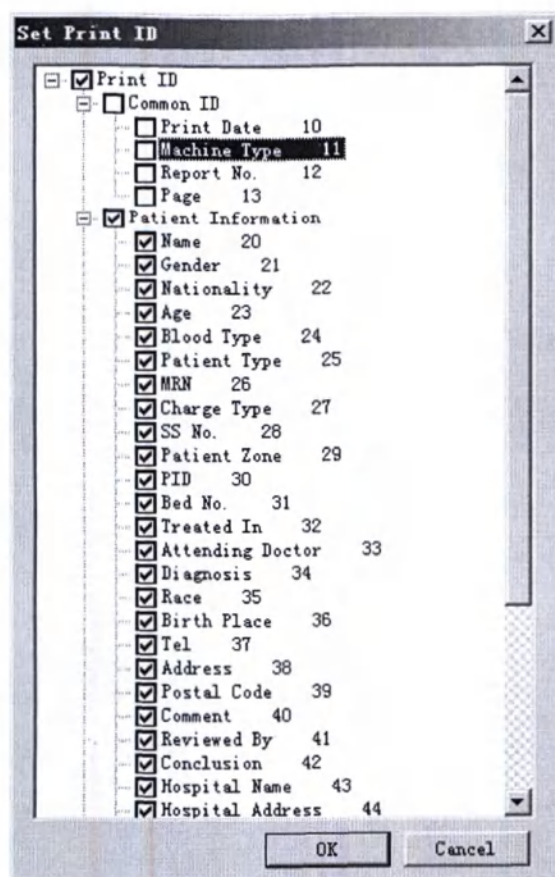
Параметр	Описание
Bottom (Низ)	Выравнивание указанных элементов управления по нижней границе последнего выбранного элемента.
Center H (Центр H)	Выравнивание одного или нескольких элементов по горизонтальному центру текущего шаблона.
Center V (Центр V)	Выравнивание одного или нескольких элементов по вертикальному центру текущего шаблона.
Even Space (Выравнивание горизонтали)	H по Вставка одинакового расстояния между тремя и более элементами по горизонтали.
Even Space (Выравнивание вертикали V)	V по Вставка одинакового расстояния между тремя и более элементами по вертикали.
Same Width (Одинаковая ширина)	Изменение ширины указанных элементов на равную таковой у последнего выбранного элемента.
Same Height (Одинаковая высота)	Изменение высоты указанных элементов на равную таковой у последнего выбранного элемента.
Same Size (Одинаковый размер)	Изменение ширины и высоты указанных элементов на равную таковым у последнего выбранного элемента.

18.1.7 Установить (Set) (S)

В меню **Установить** имеется только один пункт — **Код печати (Print ID)**. См. рисунок ниже.

Print ID (I)

Выберите **Код печати (Print ID)**. Отображается диалоговое окно **Установить код печати**. Вы можете включать и отключать поля печати и просматривать соответствующий код для каждого поля.



18.1.8 Справка (Help) (H)

Нажмите **Справка** в панели меню основного окна. Отобразится меню **Справка**.

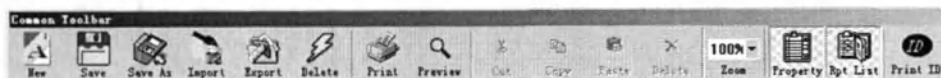
About MakePrintTemplate (A)

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
About MakePrintTemplate (O MakePrintTemplate)	Выберите данный параметр для просмотра данных по версии ПО изменения шаблона.

18.2 Общие инструменты (Common Tools)

Панель общих инструментов содержит кнопки быстрого доступа, позволяющие быстро вызывать ту или иную функцию.

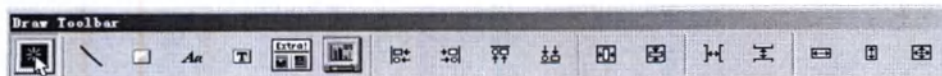


В данной таблице показаны кнопки быстрого доступа и соответствующие пункты меню.

Кнопка	Пункт меню
New (Новый)	Файл/Новый
Save (Сохранить)	Файл/Сохранить (не активировано)
Save As (Сохранить как)	Файл/Сохранить как
Import (Импорт)	Файл/Импорт
Export (Экспорт)	Файл/Экспорт
Delete (Удаление)	Файл/Удалить
Print (Печать)	Файл/Печать
Preview (Предпросмотр)	Файл/Предпросмотр
Cut (Вырезать)	Файл/Вырезать
Copy (Копировать)	Файл/Копировать
Paste (Вставить)	Файл/Вставить
Delete (Удаление)	Файл/Удалить
Zoom (Масштаб)	Вид/25 %-200 %
Property (Свойство)	Вид/Окно свойств
Rpt List (Повт)	Вид/Окно отчета
Print ID (Код печати)	Установить/Код печати

18.3 Инструменты рисования (Draw Tools)

Панель инструментов рисования содержит кнопки быстрого доступа, позволяющие быстро создавать рисованные элементы.



В данной таблице показаны кнопки быстрого доступа и соответствующие пункты меню.

Кнопка	Пункт меню
	Вставка/Выбрать
	Вставка/Строка
	Вставка/Прямоугольник
	Вставка/Подпись
	Вставка/Текст
	Вставка/Заголовок
	Вставка/Изображение
	Формат/Слева
	Формат/Справа
	Формат/Сверху
	Формат/Снизу
	Формат/Центр H
	Формат/Центр V

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Кнопка	Пункт меню
	Формат/Выравнивание по горизонтали
	Формат/Выравнивание по вертикали
	Формат/Одинаковая ширина
	Формат/Одинаковая высота
	Формат/Одинаковый размер

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

18.4 Окно свойств(Property window)

Окно свойств позволяет просматривать и редактировать свойства выбранного элемента. Если в окне не выделен какой-либо элемент, отображаются свойства текущего шаблона.

18.4.1 Страница

Если в окне не выделен какой-либо элемент, в окне свойств отображаются свойства текущего шаблона, например, бумага, тип печати и пр.

Page	Property
Paper	A4, 210*297 mm
Paper Width	210
Paper Height	297
Grid Point	☐ Yes/No
Print Type	Paginal
Combination Type	No Combination

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
Paper (Бумага)	Выберите тип бумаги для шаблона. Доступно 9 типов. Если указанная ширина и высота бумаги выходят за пределы определенного диапазона, то отображается пункт Другое в поле Бумага .
Paper Width (Ширина бумаги)	Выберите ширину шаблона.
Paper Height (Высота бумаги)	Выберите ширину шаблона.
Grid Point (Точка сетки)	Отображает/скрывает точки сетки на шаблоне.
Print Type (Способ печати)	Постраничный или последовательный.
Combination Type (Способ комбинирования)	Возможность распечатывания двух отчетов на одном листе. Объединение отчетов не допускается.

18.4.2 Линия (Line)

При выборе элемента «Линия» в окне свойств отображаются свойства линии.

Line	Property
ID	2
Start X	36
Start Y	66
End X	140
End Y	139
Line Width	1
Group No.	0
Line Color	Line Color
Print	☒ Yes/No

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
ID (Код)	Код печати для линии. Код - 2.
Start X (Начало X)	Устанавливает координату X для начальной точки.  ПРИМЕЧАНИЕ Координатная сетка элемента начинается в верхнем левом углу области редактирования, ось X (положительная) идет от нее по горизонтали вправо, а ось Y (положительная) - по вертикали вниз. Единица - мм.
Start Y (Начало Y)	Устанавливает координату Y для начальной точки.
End X (Конец X)	Устанавливает координату X для конечной точки.
End Y (Конец Y)	Устанавливает координату Y для конечной точки.
Line Width (Ширина линии)	Установить ширину линии. Единица - мм.
Group No. (№ группы)	Группа - это объединение нескольких элементов, которые часто используются в шаблоне, например, строка элементов представляет собой группу. № группы равен 0, если иное не указано.
Line Color (Цвет линии)	Установить цвет линии.
Print (Печать)	Включить/отключить печать линии на имеющихся отчетах.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

18.4.3 Прямоугольник (Rectangle)

При выборе элемента «Прямоугольник» в окне свойств отображаются свойства прямоугольника.

Frame	Property
ID	1
Start X	54
Start Y	54
Width	96
Height	59
Frame Width	1
Group No.	0
Frame Color	Frame Color
Print	☒ Yes/No

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
ID (Код)	Код печати для линии. Код - 1.
Start X (Начало X)	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Start Y (Начало Y)	Устанавливает координату Y для начальной точки (верхний левый угол).
Width (Ширина)	Установить ширину прямоугольника.
Height (Высота)	Установить высоту прямоугольника.
Frame Width (Ширина рамки)	Установить ширину рамки прямоугольника.
Group No. (№ группы)	Группа - это объединение нескольких элементов, которые часто используются в шаблоне, например, строка элементов представляет собой группу. № группы равен 0, если иное не указано.
Frame color (Цвет рамки)	Установить цвет рамки.
Print (Печать)	Включить/отключить печать прямоугольника на имеющихся отчетах.

18.4.4 Подпись (Label)

При выборе элемента «Подпись» в окне свойств отображаются свойства подписи.

Label	Property
ID	4
Text	Test
Start X	15
Start Y	48
Width	25
Height	6
Group No.	0
Bk Color	Bk Color
Font	Tahoma
Text Place	Left
Show Frame	☐ Yes/No
Frame Width	1
Frame Color	Frame Color
Print	☒ Yes/No

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
ID (Код)	Код печати для подписи. Код - 4.
Text (Текст)	Установка текста на подписи. Печатается неизменным на текущих отчетах.
Start X (Начало X)	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Start Y (Начало Y)	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Width (Ширина)	Установить ширину подписи.
Height (art YВысота)	Установить высоту подписи.
Group No. (№ группы)	Группа – это объединение нескольких элементов, которые часто используются в шаблоне, например, строка элементов представляет собой группу. № группы равен 0, если иное не указано.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Параметр	Описание
Bk Color (Цвет фона)	Установить цвет фона подписи.
Font (Шрифт)	Установить цвет шрифта подписи.
Text Place (Размещение текста)	Установить режим выравнивания для текста подписи. Варианты – слева, по центру, справа.
Show Frame (Показать рамку)	Включить/отключить печать рамки.
Frame Width (Ширина рамки)	Установить ширину рамки подписи.
Frame Color (Цвет рамки)	Установить цвет рамки текста.
Print (Печать)	Включить/отключить печать подписи на имеющихся отчетах.
Text ID (Код текста)	Код текста подписи представлен цифрами. Если он редактируется, обновляется шаблон.
Replace text (Замена текста)	Выберите, должен ли использоваться указанный код текста для замены текста контроля.

18.4.5 Текст (Text)

При выборе элемента «Текст» в окне свойств отображаются свойства текста.

Text	Property
ID	96
Name	Reference Range
Text	3-42
Show Detail	☒ Yes/No
Start X	161
Start Y	56
Width	31
Height	6
Group No.	1
Text Type	0
Bk Color	Bk Color
Font	Tahoma
Text Place	Left
Show Frame	☐ Yes/No
Frame Width	1
Frame Color	Frame Color
Print	☒ Yes/No

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
ID (Код)	Код печати для текста. Значение по умолчанию: 0, означает неизвестный код. Код печати обозначает значение текста. Получение корректных отпечатков обеспечивается только при корректной установке кода печати.
Name (Имя)	Указать содержимое, которое будет показано на текстовом элементе. Различается для разных кодов.
Text (Текст)	Указать содержимое, которое будет показано на текстовом элементе. Заменяется реальными данными при печати.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Параметр	Описание
Show Detail (Показать детали)	Указать, что текст является табличными данными.  ПРИМЕЧАНИЕ Только текст, для которого не только включено поле Показать детали, но у которого имеется еще и № группы, является табличными данными.
Start X (Начало X)	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Start Y (Начало Y)	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Width (Ширина)	Установить ширину текста.
Height (Высота)	Установить высоту текста.
Group No. (№ группы)	Группа - это объединение нескольких элементов, которые часто используются в шаблоне, например, строка элементов представляет собой группу. № группы равен 0, если иное не указано.
Text Type (Тип текста)	Зарезервированный параметр. По умолчанию - 0.
Bk Color (Цвет фона)	Установить цвет фона текста.
Font (Шрифт)	Установить цвет текста.
Text Place (Размещение текста)	Установить режим выравнивания для текста. Варианты - слева, по центру, справа.
Show Frame (Показать рамку)	Включить/отключить печать рамки.
Frame Width (Ширина рамки)	Установить ширину рамки текста.
Frame Color (Цвет рамки)	Установить цвет рамки текста.
Print (Печать)	Включить/отключить печать текста на имеющихся отчетах.

18.4.6 Заголовок (Title)

При выборе элемента «Заголовок» в окне свойств отображаются свойства заголовка.

Title	Property
ID	5
Text	%sPatient Report
Start X	12
Start Y	6
Width	190
Height	12
Bk Color	Bk Color
Font	Tahoma
Text Place	Center
Show Frame	☐ Yes/No
Frame Width	1
Frame Color	Frame Color
Print	☒ Yes/No

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
ID (Код)	Код печати для заголовка. Код - 5.
Text (Текст)	Указать содержимое, которое будет показано на заголовке. Переменная "%s" будет заменена на название клиники и может отображаться в любом месте заголовка.
Start X (Начало X)	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Start Y (Начало Y)	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Width (Ширина)	Установить ширину заголовка.
Height (Высота)	Установить высоту заголовка.
Bk Color (Цвет фона)	Установить цвет фона заголовка.
Font (Шрифт)	Установить цвет шрифта заголовка.
Text (Размещение текста) Place	Установить режим выравнивания для текста заголовка. Варианты - слева, по центру, справа.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Параметр	Описание
Show Frame (Показать рамку)	Включить/отключить печать рамки.
Frame Width (Ширина рамки)	Установить ширину рамки заголовка.
Frame Color (Цвет рамки)	Установить цвет рамки заголовка.
Print (Печать)	Включить/отключить печать заголовка на имеющихся отчетах.
Text ID (Код текста)	Код текста подписи представлен цифрами. Если он редактируется, обновляется шаблон.
Replace text (Замена текста)	Выберите, должен ли использоваться указанный код текста для замены текста контроля.

18.4.7 Изображение (Image)

При выборе элемента «Изображение» в окне свойств отображаются свойства заголовка.

Image	Property
ID	3
Start X	73
Start Y	104
Width	105
Height	54
Group No.	0
Print	☒ Yes/No

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

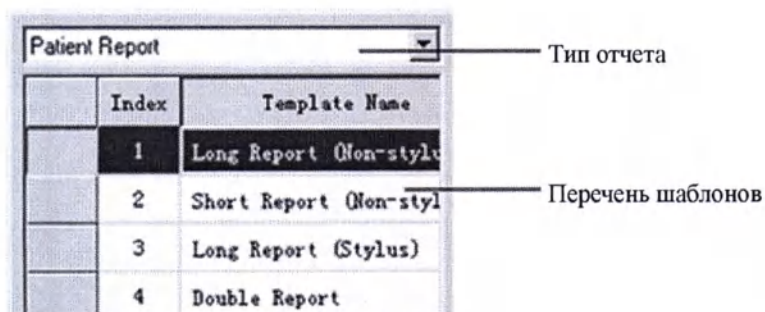
Параметр	Описание
ID (Код)	Код печати для заголовка. Код - 3.
Start X (Начало X)	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Start Y (Начало Y)	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Width (Ширина)	Установить ширину изображения.
Height (Высота)	Установить высоту изображения.

Параметр	Описание
Group No. (№ группы)	Группа - это объединение нескольких элементов, которые часто используются в шаблоне, например, строка элементов представляет собой группу. № группы равен 0, если иное не указано.
Print (Печать)	Включить/отключить печать изображения на имеющихся отчетах.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

18.5 Окно отчета (Report Window)

Окно отчета располагается в нижнем правом углу основного окна. В нем показываются все шаблоны для выбранного типа отчета.



9. Комплект поставки

Элементы состава изделия "Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro":

Транспортная тара включает:

- Основной блок CL-6000i - 1 шт.
- Лист параметров - 1 шт.
- Штатив для калибраторов - не более 10 шт.
- Штатив для STAT проб - не более 2 шт.
- Штатив для повторных проб - 1 шт.
- Штатив для проб - не более 20 шт.
- Штатив для контролей качества - не более 5 шт.
- Модуль подачи проб - 1 шт.
- Держатель штативов - 4 шт.
- Крышка держателя штативов - 4 шт.
- Шайба пружинная - не более 6 шт.
- Пробка пластмассовая - не более 4 шт.
- Кабель питания - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Карта технологическая - 1 шт.
- Карта технического обслуживания - 1 шт.
- Флакон для субстрата пустой - не более 2 шт.
- Кабель сетевой - не более 2 шт.
- Шайба - не более 6 шт.
- Микропробирка, объемом 2,0 мл - не более 50 000 шт. (при необходимости)
- Крышка резиновая - не более 2 шт.
- Стяжка кабельная - не более 20 шт.
- Кабель последовательного порта - 1 шт.
- Коммуникационный кабель - 1 шт.
- Инструмент для очистки диспергаторов, в составе:
 - устройство для прочистки - 1 шт.
 - шприц - 1 шт.
- Трубка, размер 9x15 мм, длиной 5 м - не более 2 шт.
- Трубка для жидкостей, длиной 2,5 м - не более 10 шт.
- Трубка дополнительная для отходов - не более 33 шт.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Трубка насоса – не более 5 шт.
- Прокладка резиновая уплотнительная –не более 2 шт.
- Контейнер твердых отходов, размером 297×210 мм- не более 2 шт.
- Сканер штрихкодов ручной- 1 шт.
- Микропробирка, объемом 0,5 мл - не более 300 000 шт. (при необходимости)
- Винт с цилиндрической головкой и шестигранным углублением -не более 6 шт.
- Инструмент для очистки диспергаторов -не более 2 шт.
- Шайба шприца - не более 2 шт.
- Дозатор в сборе - не более 2 шт.
- Отвертка, длиной 38 мм,- 1 шт.
- Зажим для шланга, диаметр 11-20 мм – не более 4 шт.
- Винт с плоско-выпуклой головкой, размер M4x8 -не более 6 шт.
- Диск установочный с программным обеспечением CL-6000i - 1 шт.
- Первая игла-трубка для аспирации (диспергатор)- 1 шт.
- Вторая игла-трубка для аспирации (диспергатор)- 1 шт.
- Канистра для жидких отходов, объем 25 л - 1 шт.
- Канистра для жидких отходов дополнительная, объем 25 л - 1 шт.
- Соединительный провод- 1 шт.
- Соединитель Ф10- 1 шт.
- Трубка, размер 3 мм х 6 мм-не более 4 шт.
- Соединитель Y-образный- 1 шт.
- Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 17 - 1 шт. (при необходимости).
- Зажим-лапка, 1 шт
- Зажим-рычаг для фиксации, 1 шт
- Флакон для реагентов, объемом 20 мл - 2 шт
- Флакон для реагентов, объемом 62 мл -2 шт
- Крышка для флакона реагентов, объемом 20 мл- 2 шт
- Крышка флакона реагента, объемом 62 мл - 2 шт
- Наборный винт с полукруглой головкой - 4 шт
- Комплект стартовый для установки анализатора, в составе (при необходимости):
- Детергент С - 1 шт.
- Разбавитель для проб (auto) - 1 шт.
- Разбавитель для проб (manual) - 1 шт.
- Кюветы (500 штук в упаковке) – не более 10 упаковок.
- Раствор промывочный - 1 шт.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Раствор для обнаружения - 1 шт.

Распаковка изделия

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте доставленный груз по упаковочному листу, а затем визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Используйте вилочный погрузчик, чтобы переместить изделие в место, подходящее для удаления упаковки.



Примечание: Сохраняйте упаковочные коробки и материалы для будущей транспортировки или хранения.

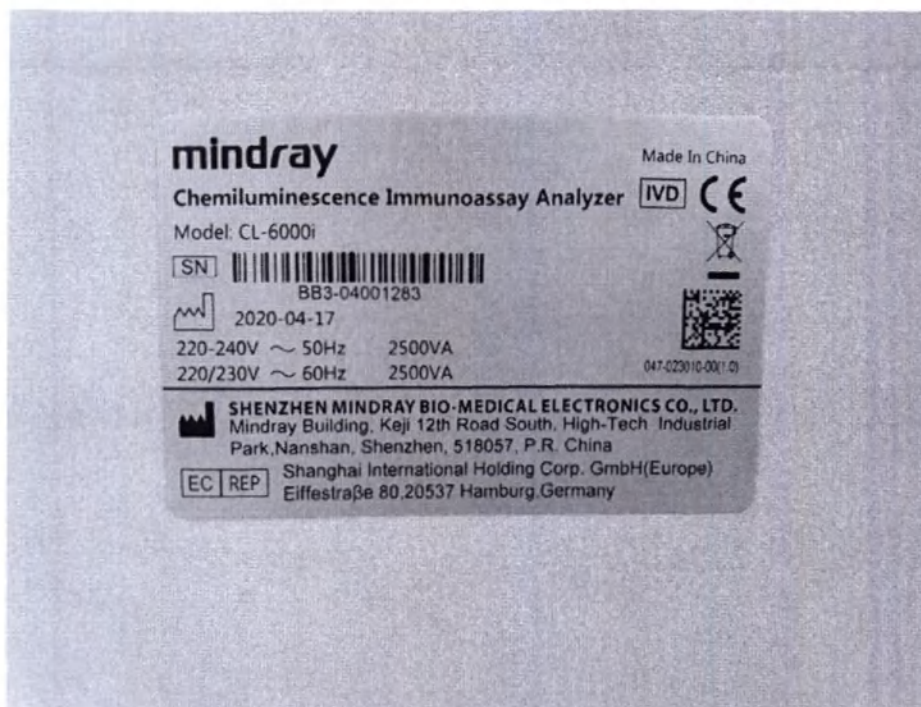
Распакуйте изделие, снимите деревянную транспортную тару и защитные пленки.

Для введения изделия в эксплуатацию и установки обратитесь к техникам компании производителя

10. Маркировка изделия

Маркировка анализатора предоставлена на рисунке ниже.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000I для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



Проекты маркировки на русском языке для РФ:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro

Вариант исполнения: CL-6000i

SN

CE



Сделано в Китае

IVD

220-240 В ~ 50Гц 2500 ВА
220/230 В ~ 60Гц 2500 ВА



Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd
(«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



Shanghai International Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany.

Регистрационное удостоверение №__от__

Маркировка блока анализатора содержит:

-Наименование изделие

-Вариант исполнения изделия

-Серийный номер



-Дата изготовления



-Информацию о производителе



-Информацию об уполномоченном представителе в Европейском сообществе



-Маркировку CE



-Медицинское изделие для диагностики in vitro



-Информацию об утилизации



-Параметры питания номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки для изделия Разбавитель для проб (auto) (потребительская упаковка):

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Разбавитель для проб (auto) 2 x 30 мл	   	2 x 30 mL PIN:105-004276-00 
Компоненты: ТРИС буферный раствор с бычьим сывороточным альбумином, козьей сывороткой, ПАВ, азидом натрия и Проклин300	Разбавитель для проб (auto) Только для профессионального применения	
 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжэнь Маинрай Био-Медиал Электроникс Ко., Лтд.), Китай Mindray Building, Key 126 Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China	Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
	REF LOT	

Проект маркировки для изделия Разбавитель для проб (manual) (потребительская упаковка):

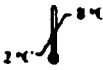
Разбавитель для проб (manual) 6 x 8 мл	   	6 x 8 mL PIN:105-004828-00 
Компоненты: ТРИС буферный раствор с бычьим сывороточным альбумином, козьей сывороткой, ПАВ, азидом натрия и Проклин300	Разбавитель для проб (manual) Только для профессионального применения	
 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжэнь Маинрай Био-Медиал Электроникс Ко., Лтд.), Китай Mindray Building, Key 126 Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China	Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
	REF LOT	

Маркировка изделия (потребительской упаковки Разбавитель для проб (auto) и Разбавитель для проб (manual)) содержит следующую информацию и символы:

- наименование изделия;
- объём и количество флаконов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Только для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;

Символ	Наименование символа
	Использовать до (год-месяц-число)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
 Руководство по эксплуатации

	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск
	Маркировка CE

Проект маркировки для изделия Разбавитель для проб (manual) (флакон) и Разбавитель для проб (auto) :

Разбавитель для проб (manual)

LOT



IVD

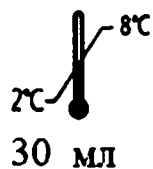


Разбавитель для проб (auto)

LOT



IVD



Маркировка для изделия Разбавитель для проб (manual) (флакон) и Разбавитель для проб (auto) содержит следующую информацию и символы:

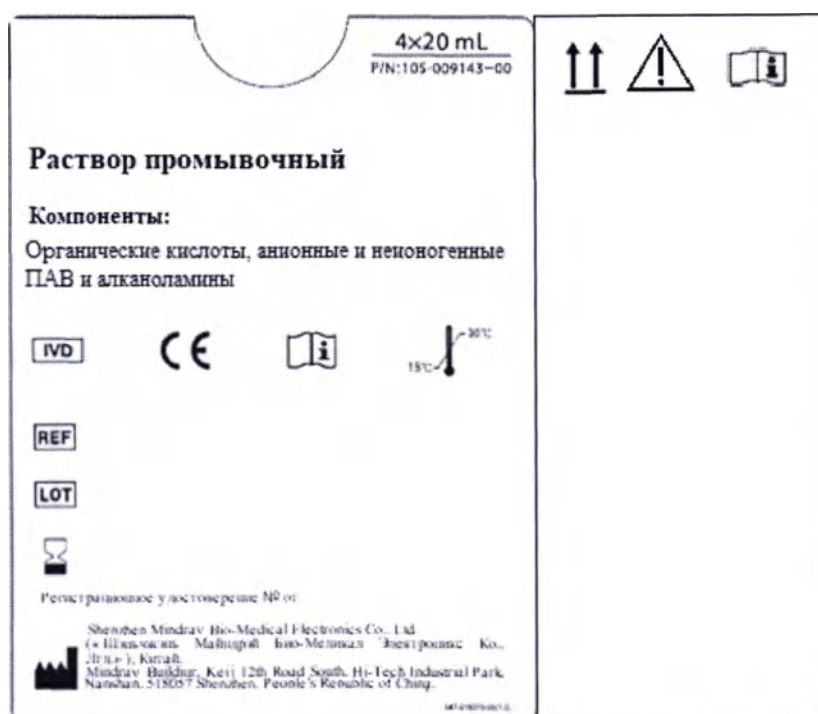
- наименование изделия;
- информацию о объёме флакона/кассеты;

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- наименование изготовителя;

Символ	Наименование символа
	Использовать до (год-месяц-число)
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Проект маркировки для изделия раствор промывочный (потребительская упаковка, маркировка изделия):

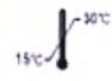


Маркировка изделия (потребительской упаковки Раствор промывочный, маркировка изделия) содержит следующую информацию и символы:

- наименование изделия;
- объём и количество флаконов;
- номер регистрационного удостоверения;

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- информацию о составе изделия;

Символ	Наименование символа
	Использовать до (год-месяц-число)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Маркировка CE

Проект маркировки для обнаружения (потребительская и индивидуальная упаковка):








Раствор для обнаружения

Каждая упаковка содержит Раствор для обнаружения А: 5×3 мл (5 флаконов по 3 мл) и Раствор для обнаружения В: 1×4 мл (1 флакон 4 мл)

Компоненты:

ТРИС-буфферизованный фосфатный щелочной фос. буфер, альбумин бычьей сыворотки, антитела к Препарату ХС

Shenzhen Medstar Bio-Medical Electronic Co., Ltd. (Шэньчжэнь Медстар-Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.)
Kowloon
Medstar Building, Kowloon Road South, 45 Tech Industrial Park, Number 518887, Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____



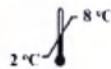


Маркировка изделия (раствор для обнаружения) содержит следующую информацию и символы:

- наименование изделия;
- объём и количество флаконов;
- номер регистрационного удостоверения;

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- информацию о составе изделия;

Символ	Наименование символа
	Использовать до (год-месяц-число)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Маркировка CE

Пример маркировки Детергент С.

DETERGENT C 17 mL P/N: 105-015419-00	
STORAGE AND STABILITY: It is important to store in dark place and keep container closed when not in use. The product will be stable for 1 year when stored at 2°C to 30°C in a dark place. The product should be used at 15°C to 32°C once opened. ACTIVE INGREDIENTS Surfactant ≤0.2% Sodium hypochlorous ≤12% Sodium hydroxide ≤5%  2°C 30°C  90%     EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Elferstraße 80, 20537 Hamburg, Germany	Applies to Mindray CL-6000i, CL-6200i, CL-8000i, CL-8200i, CL-9000i, CL-9200i, CL-900i, CL-920i, CL-960i and CL-980i chemiluminescence immunoassay analyzers for regular cleaning of probes. WARNING: Probe Cleanser is corrosive and irritating. Do not inhale and/or ingest. In case of inhaling or ingestion, seek medical advice immediately. Avoid contact with skin. In case of contact with skin, rinse with plenty of water and seek medical advice immediately. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. PRECAUTIONS: Do not use expired products. Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in accordance with governmental requirements.    SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China mindray

047-023359-00(3.0)

Текст маркировки, наносимый на индивидуальную стерильную упаковку, содержит:

- наименование изделия;

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- состав изделия;
- информацию об производителе;
- информацию об совместимом оборудовании;
- информацию об предостережениях и мерах предосторожности;
- информацию об условиях хранения и стабильности;
- код партии;
- Дата окончания срока годности изделия;
- Знак CE-маркировки;
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- Знак «Температурный диапазон»;
- Знак «Диапазон влажности»;
- Знак «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»
- Знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»

Пример русскоязычного стикера

Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики <i>in vitro</i>	
Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко. Лтд. Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Страна происхождения:	Китай
Уполномоченный представитель в РФ:	ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А Тел. +7 (499) 553-60-36
Регистрационное удостоверение	№ _____ от _____

Символы, применяемые при маркировке:

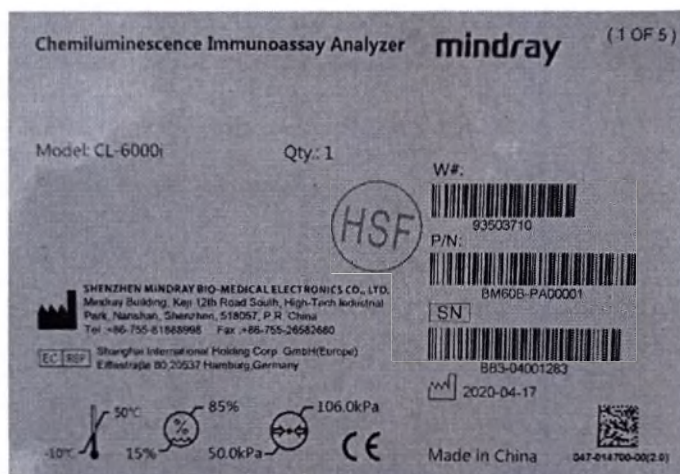
Символ	Описание
--------	----------

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

	Использовать до
	Код партии
	Изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Диапазон влажности
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Логотип компании

Пример транспортной маркировки

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000I для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации



Проект стикера транспортной маркировки на русском языке

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro

Вариант исполнения: CL-6000i

Количество: 1 шт.

SN

CE

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



Сделано в Китае



Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.»), Китай.

Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, People's Republic of China



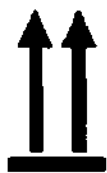
Shanghai International Corp. GmbH (Europe)

Biffestraße 80, Hamburg 20537, Germany.

Регистрационное удостоверение №__от__

Символ	Описание
	Код партии
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Логотип компании
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не кантовать
	Предел штабелирования по массе

11. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделие предназначено для общего применения в специализированных помещениях (лабораториях для in vitro диагностики) лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Температура: 15–30°C
- Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации
- Высота над уровнем моря: от -40 до 4000 м

Условия хранения (кроме реагентов):

- Температура: - от 10°C до 50°C
- Относительная влажность: 15–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106 кПа~50 кПа

Условия транспортирования (кроме реагентов):

- Температура: - от 10°C до 50°C
- Относительная влажность: 15–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106 кПа~50 кПа

Разбавитель для проб (auto)и разбавитель для проб (Manual):

Заявленный срок годности – 12месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой упаковки в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия, изделие может храниться на борту анализатора, в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °С и использоваться в течении 30 дней.

Раствор промывочный:

Заявленный срок годности – 12месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой упаковки в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 15-30 °С

После вскрытия изделие нельзя хранить.

Детергент С:

Условия хранения: Температура от 2°C до 30°C

Относительная влажность воздуха < 90%

Необходимо хранить в закрытой емкости до окончания срока годности. Изделие требуется хранить в темном месте и в закрытом контейнере в случае неиспользования.

Условия хранения после вскрытия:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Температура от 15°C до 32°C

Относительная влажность воздуха 10%~90%

12. Утилизация

При утилизации отработавшего анализатора соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Пожаровзрывоопасность

Во избежание пожара и взрыва соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации

Чтобы свести к минимуму или свести на нет опасности, связанные с ремонтом, транспортировкой и утилизацией,

соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда анализатор не используется, к примеру, во время ремонта, транспортировки или утилизации, очистите детали, которые могут представлять биологическую опасность (зонды пробы, зонды реагентов и т. д.) и напомните о соответствующих опасностях персоналу, имеющему дело с данным изделием.

13. Гарантийные обязательства

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

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

Настоящая гарантия не покрывает:

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

Гарантийный срок эксплуатации – 10 лет.

Гарантийный срок хранения изделий – 6 месяцев.

14.

Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству анализатора обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

тел./факс: 8 (499) 553-60-36

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000I для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Словарь

Анализатор

Анализатор — определяет различные химические вещества в пробах и отображает результаты теста. Состоит из системы подачи проб, системы подачи реагентов, системы отбора проб, системы субстрата, оптической системы измерения реакции, дисперсионной системы, системы загрузки и перемещения кювет, системы перемешивания реакционной жидкости и модуля подачи проб.

Автоповтор

Когда результат превышает заданный диапазон или соблюдаются определенные условия, химический анализ выполняется повторно.

Сканер штрих-кодов

Сканер с неподвижным лазерным лучом. Сканирует этикетки со штрих-кодом на пробирках для распознавания проб и сопоставления полученной запрограммированной информации с отсканированными пробами.

Пакетное программирование

Пакетное программирование предназначено для программирования группы проб, у которых совпадает вся программируемая информация, кроме идентификатора пробы.

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая отражает математическую зависимость между концентрацией калибратора и откликом. Она вычерчивается на основе полученного отклика и нескольких значений между минимальной и максимальной концентрациями калибратора.

Тренд калибровки

В тренде калибровки обобщаются результаты калибровки химического анализа в течение некоего периода времени и отражаются тенденции калибровки.

Перенос

Перенос остатка — это мешающее воздействие определенного вещества, содержащегося в реагенте. Он может мешать измерению другого химического вещества или реакции другой смеси и привести к неточным результатам.

Конфигурация химического анализа

Конфигурация химического анализа применима ко всем химическим анализам и используется для включения или исключения правильно определенных химических анализов.

Химический анализ с закрытым реагентом

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*
Руководство по эксплуатации

Химический анализ с закрытым реагентом выполняется с помощью реагентов, поставляемых производителем анализатора. Химические анализы с закрытым реагентом нельзя изменить или удалить.

Концентрированный промывочный раствор

Концентрированный промывочный раствор используется для очистки зонда пробы и ежедневной очистки.

Критический диапазон

Допустимый диапазон результата с точки зрения клинического диагноза. Если результат теста выходит за пределы критического диапазона, возможно, пациент нуждается в срочном лечении. Для химического анализа можно включить функцию автоматического повтора, которая будет автоматически повторять этот анализ, если результат теста выйдет за пределы критического диапазона.

Текущие результаты

К текущим относятся те результаты, которые находятся в незавершенном состоянии на текущее время системы, и те результаты, которые запрограммированы и проанализированы на текущий день.

База данных

Набор данных, упорядоченных для быстрого поиска и извлечения.

Разбавитель

Жидкость, используемая для разведения других жидкостей.

Коэффициент разведения

Определяемая пользователем пропорция разведения, на которую умножается результат пробы, чтобы получить конечный результат.

Загрузка

Используется для получения из главного компьютера ЛИС информации о программировании пробы и согласования ее с отсканированными пробами. Информацию о программировании пробы система может загружать в режиме реального времени и в ручном режиме.

Дисперсионная система

Система поддерживает четырехфазную дисперсию. После завершения реакции инкубации пробы и реагента с магнитным микроносителем система разделяет аналит пробы и реагента, связанный с магнитным микроносителем буферным раствором из жидкой фазы. Дисперсионная система состоит из дисперсионной карусели и дисперсионного блока.

Флаг

Флаг — это определяемый изготовителем символ, который появляется в отчетах о пациентах или в списке результатов, когда результат выходит за пределы устанавливаемого пользователем референтного диапазона или превышает заданные пределы.

Прошлые результаты

Сохраненные результаты и результаты, запрограммированные и проанализированные до сегодняшнего дня.

Инициализация

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Инициализация — это последовательность операций, автоматически выполняемых системой во время процедуры запуска. Она включает в себя проверку параметров, сброс, тестирование, очистку и наполнение.

ЛИС

ЛИС означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с анализатором посредством интерфейса Интернета.

График L-J

График Леви-Дженнингса (L-J), который строится на основе даты контроля качества (ось X) и результатов теста (ось Y), показывает тренд результатов контроля качества химического анализа в указанный период. На одном графике L-J могут отображаться графические тренды до 3 контролей, каждый из которых окрашен в свой цвет.

Номер партии

Номер партии присваивается контролям, калибраторам или промывочным растворам из одной и той же партии, и указывает дату изготовления, качество, срок годности и другую уместную информацию.

Маскировка/демаскировка химических анализов

Используется, когда нужно временно отключить химический анализ вследствие ошибочного результата или израсходования реагента. Маскированный химический анализ помечается символом  в верхнем левом углу и по-прежнему отображается на экранах **Проба**, **Контроль качества** и **Реагент/калибровка**, но не выполняется при анализе пробы. Маскированные химические анализы нельзя запросить, пока они не будут демаскированы.

Отчет по нескольким пробам

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов **Текущий** и **История**.

Автономное разведение

Перед анализом пробы разбавляются вручную в определенной пропорции.

Смещение

Смещение — это величина, которая добавляется или вычитается для компенсации результата. Оно часто используется вместе с наклоном в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, b — смещение.

Интерактивная справка

Интерактивная справка содержит справочные данные об экранах. Если непонятен какой-либо параметр или операция на экране, можно обратиться к интерактивной справке за соответствующей информацией. Чтобы получить доступ к интерактивной справке со следующих экранов:

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

Выберите кнопку  перед каждой инструкцией или пунктом технического обслуживания, чтобы отобразить соответствующие рабочие инструкции.

Выберите значок  перед каждым диагностическим тестом, чтобы отобразить соответствующий раздел справки.

Выберите кнопку  перед каждым журналом ошибок, чтобы отобразить соответствующий раздел справки.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Нажмите кнопку  в окне предупреждающего сообщения, чтобы отобразить соответствующие описания и способы устранения неполадки.

Нажмите сочетание клавиш Alt+F1, чтобы отобразить разделы справки, относящиеся к текущему экрану или окну.

Блок управления

Блок управления представляет собой компьютер с установленной системной программой для управления работой анализатора и обработки данных.

Блок вывода

Для распечатки результатов тестов и других данных используется принтер.

Панель

Группа химических анализов, объединенных в определенных клинических целях, может образовать панель, например, для тестов гепатита В и опухоли. Панели могут помочь быстро программировать пробы.

Личные данные пациента

В личных данных пациента содержится информация, относящаяся к пациенту и пробе, например, ФИО пациента, возраст, пол, дата/время отбора пробы и т.д.

Модуль фотометра

Модуль фотометра состоит из модуля подсчета фотонов и контрольного модуля.

Модуль подсчета фотонов определяет интенсивность света измеряемой жидкости и рассчитывает концентрацию аналитов по кривой калибровки.

Контрольный модуль поддерживает постоянную светоотдачу для калибровки модуля подсчета фотонов и оценивает стабильность и воспроизводимость расчетов во время диагностики фотометра.

Предварительное разведение

Перед анализом пробы автоматически разбавляются согласно заданному коэффициенту разведения.

Имя для печати

Имя для печати отображается на отчете о пациенте и представляет химический анализ. Если имя для печати остается пустым, оно заменяется кратким названием химического анализа.

Раскрывающийся список

Элемент управления на экране или в окне программы. Чтобы увидеть несколько вариантов для выбора, нажмите треугольную кнопку справа от раскрывающегося списка.

Панель контроля качества

Используется для анализа проб контроля.

Правило контроля качества

Набор правил, позволяющих оценить, контролируются ли результаты КК, и стабильна ли система анализа. Примеры правила контроля качества: 1-2s, 1-3s и т.д.

Сводка контроля качества

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Содержит средние значения и стандартные отклонения контролей, проанализированных в указанный период, а также заданные величины среднего значения и стандартного отклонения. Полученные результаты сравниваются с заданными величинами, чтобы сделать вывод о том, правильно ли работает система.

Система подачи штативов

Система подачи штативов отвечает за перемещение штативов с пробями в положение аспирации и последующее удаление штативов. К этой системе можно подключить несколько анализаторов. Основные элементы системы подачи штативов:

- Модуль подачи проб
- Блок перемещения штативов
- Штативы для проб

Блок подачи штативов

Этот блок используется для загрузки штативов с пробями, которые требуется проанализировать. Система автоматически перемещает штативы из этого блока в блок перемещения штативов при запуске анализа. В этом блоке можно установить до 30 штативов. В каждый штатив можно установить 10 проб, т. е., одновременно можно установить до 300 проб. Пользователи могут добавлять новые пробы, не прерывая анализ.

Блок перемещения штативов

Этот блок состоит из трех полос: обходной, обычной и обратной. Зонд аспирирует пробы с обычной и обходной полосы. Штативы с пробями STAT, контролями, калибраторами и пробями для повторного прогона перемещаются по обходной полосе; обычные штативы перемещаются только по обычной полосе для аспирации пробы. После аспирации штативы перемещаются в буферный блок по обратной полосе.

Случайная ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Случайная ошибка может возникать, когда наименьшее и наибольшее значения результатов контроля качества выходят за пределы, соответственно, $-2SD/-3SD$ и $+2SD/+3SD$.

Карусель реакции

Карусель реакции — это поворотная карусель, расположенная посередине панели анализатора. Карусель реакции состоит из трех колец (внутреннего, среднего и внешнего), на каждое из которых приходится по 50 кювет, т. е. всего 150 кювет на карусель. Внутреннее и среднее кольца используются для инкубации проб и реагентов, а внешнее — для дозирования реагента, инкубации с субстратом и оптического измерения.

Кювета реакции

Кювета реакции — это носитель, в котором реагенты и пробы реагируют друг с другом, а затем переносятся в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета ОСЕ.

Карусель реагентов

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

Предел тревоги по запасу реагента

Предел тревоги по реагентам и промывочным растворам. Если во время анализа или перед ним запас реагента ниже пределов тревоги, система подаст сигнал тревоги и отобразит название реагента или промывочного раствора желтым шрифтом на экране **Реагент/калибровка**.

Кнопка загрузки реагента

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Кнопка загрузки реагента, расположенная в нижнем правом углу карусели реагентов, используется для поворота карусели реагентов. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

Зонд реагента

Зонд реагента аспирирует заданное количество реагента из флакона с реагентом и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа. В наличии один зонд реагента, причем для однофазного метода можно добавить до 3-х компонентов, а для двухфазного — до 4-х.

Референтный диапазон

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Освободить

Одновременно можно освободить позиции на одном штативе, нескольких штативах или всех штативах. Результаты и данные программирования освобожденной пробы по-прежнему можно вызвать. Освобожденные позиции можно использовать для программирования новых проб.

Повторы

Количество прогонов теста для обеспечения точных результатов.

СДО

СДО — это сокращение для «системы дистанционного обслуживания». Она обеспечивает платформу для дистанционной диагностики и технического обслуживания через Интернет. СДО позволяет передавать данные и файлы с анализаторов лечебного учреждения и помогает инженерам по обслуживанию находить неполадки, произошедшие в оборудовании пользователя, собирать и анализировать данные о них, определять причину и устранять ее.

Комментарии к пробе

Замечания по некоторым конкретным пробам, например ** в пробе гемолиз; ** необходим срочный анализ пробы и т.д.

Модуль подачи проб

Модуль подачи проб отвечает за хранение штативов с исследуемыми пробами, удаление штативов после завершения тестов и подготовку штативов для повторного анализа.

Панель пробы

Используется для анализа проб пациента.

Зонд проб

Зонд пробы аспирирует заданное количество пробы из пробирки с пробой и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа.

Промывочный раствор зонда пробы

Используется для очистки зонда пробы и находится специальной позиции для промывки на передней панели анализатора.

Штатив для проб

В системе используются 5 видов штативов, различающихся по цвету. Они обозначаются следующим образом:

- Штатив для стандартных проб: Серый, идентификатор штатива начинается с N

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

- Штатив для проб STAT: красный, идентификатор штатива начинается с E
- Штатив для повторного прогона вручную: темно-синий, идентификатор штатива начинается с R
- Штатив для калибровки: оранжевый, идентификатор штатива начинается с S
- Штатив для КК: голубой, идентификатор штатива начинается с C

Тип пробы

Тип пробы. К возможным типам пробы относятся сыворотка или плазма крови.

Экран

Экран — это часть программного интерфейса. Он имеет прямоугольную форму и содержит различные элементы управления, например, окно редактирования, функциональную кнопку и т.д.

Серийный номер

Последовательный номер флакона с реагентом.

Наклон

Множитель результата теста, который используется для приведения результата в соответствие с результатом, полученным на других аппаратах. Он часто используется вместе со смещением в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Специальный расчет

Специальный расчет получается из расчета определенных химических анализов и имеет специальное клиническое назначение, например A/G, TBI-I, DBI-I и т.д.

Стандартное отклонение (SD)

Стандартное отклонение — это усредненное отклонение от среднего значения. Оно является показателем для оценки точности измерения в определенных условиях. В данном руководстве под SD понимается стандартное отклонение концентрации контроля.

Ожидание

Ожидание — это одно из состояний системы. Когда система находится в ожидании, это означает, что все тесты завершены, и все действия системы остановлены.

STAT

STAT означает «срочно» и включает в себя обычное программирование STAT и быстрое программирование STAT. Программирование проб STAT позволяет программировать и анализировать экстренные пробы с высоким приоритетом. Обычное программирование STAT используется для повседневного прогона экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами. Быстрое программирование STAT используется, прежде всего, в ночное время и выходные дни для быстрого программирования экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами.

Кнопка состояния субстрата

Две кнопки состояния субстрата расположены на панели перед флаконами субстрата и соответствуют флаконам в двух рабочих позициях. После замены субстрата нажмите соответствующую кнопку, чтобы система могла автоматически обновлять статус субстрата.

Символика

Символика — это набор правил для кодирования и декодирования информации, содержащейся на этикетке со штрих-кодом. Система поддерживает несколько символик, например Codabar, ITF, code128, code39, UPC/EAN, и Code93.

Систематическая ошибка

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Систематическая ошибка может возникать, когда и наименьшее, и наибольшее значение результата контроля качества расположены на одной и той же стороне.

Передача

Передача — это действие по отправке указанных результатов пробы или результатов контроля качества на главный компьютер ЛИС.

График Twin-Plot

График Twin-plot, получаемый на основе результатов контроля X и контроля Y в одном и том же прогоне, используется для выявления систематических ошибок и случайных ошибок. Он показывает последние 10 результатов контроля качества, за исключением удаленных.

Оценка по двум контролям

При оценке по двум контролям получают два результата: X_n и Y_n , которые используются для задания точки на графике Twin-plot. Таким способом получают полный график Twin-plot на основе всех результатов контроля качества и используют его для обнаружения систематических ошибок и случайных ошибок

Пробы без позиции

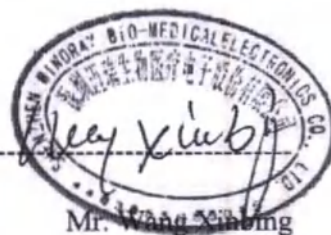
Пробы без назначенной позиции или с неверно назначенными позициями, включая те, которые: загружены с главного компьютера ЛИС, но позиции им еще не присвоены; находятся в незавершенном состоянии, когда их позиции назначены новым пробам; не завершены, когда их позиции освобождены.

Правило Вестгарда

Правило Вестгарда используется для мониторинга контроля качества. В правиле Вестгарда одиночные правила, такие как 12S, 13S, 22S и 41S, объединяются для оценки результатов одного или нескольких контролей.

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Wang Xiangbing

Manager of the Technical Regulation Dept.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION MANUAL IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Automatic immunochemiluminiscent analyzer CL-6000i for in vitro diagnostic

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для
диагностики in vitro.

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 204403A0/075462

Настоящим подтверждается, что печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемое ЗАЯВЛЕНИЕ, верна.

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 24 декабря 2020 г.

[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

21.12.2020 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй») (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Mindray»)), производитель следующих медицинских изделий:

«Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей «Руководства по эксплуатации на русском языке на медицинское изделие «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Миндрей, Кедажи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Миндрей, Кеджу 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.*

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Руководитель отдела технического регулирования

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для
диагностики in vitro»**

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Миндрей, Кеджу 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86 755 81889998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

11-1591

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 634 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова