

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

01673245

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.

234403A0/060031

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2023年11月23日
(Date: Nov. 23, 2023)

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

03.11.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

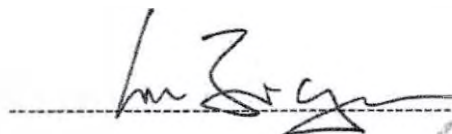
Automatic immunochemiluminescent analyzer for in vitro diagnostics, versions: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i

hereby declare that,

the attached contents is <Operation manual of the medical device in Russian of **Automatic immunochemiluminescent analyzer for in vitro diagnostics, versions: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device in Russian.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

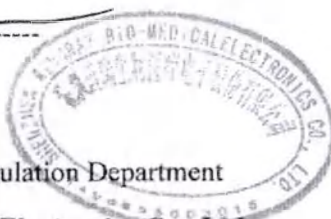
Very truly yours,



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

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.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

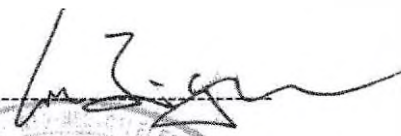
mindray

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

Тел. +86 755 81888998,

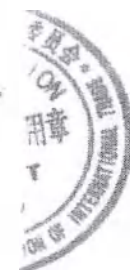
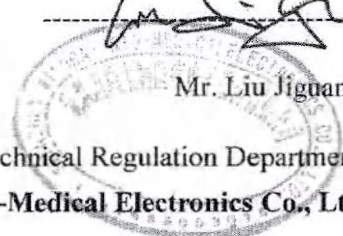
факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd



OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Automatic immunochemiluminescent analyzer for in vitro diagnostics, versions: CL-900i,
CL-920i, CL-960i, CL-980i

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in
vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i



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

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro,**

варианты исполнения:

CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i

Руководство оператора



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

Дата выпуска настоящего руководства оператора: июнь 2022 г.

Сведения о документе

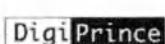
Версия документа	Дата редакции	Описание изменений
1,0	2022-06	Первая версия.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация и перевод данного руководства или производных материалов в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

     BeneView, WATO, BeneHeart, 

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

Ответственность изготовителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. 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 этого оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Оборудование должно эксплуатироваться специалистами, обладающими соответствующими навыками и подготовкой.

Гарантия

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

Освобождение от ответственности

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

Настоящая гарантия не покрывает:

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

Отдел обслуживания клиентов

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

Представитель в ЕС

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

Уполномоченный представитель в РФ

Уполномоченный представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
------------------------------------	---

Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39

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.

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.

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. Смысл знака безопасности с соответствующим текстом описан в следующей таблице:

Символ	Текст	Описание
	Предупреждение	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение об опасной ситуации, которая может привести к травмированию персонала.
	Биологическая опасность!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение о возможности возникновения биологической опасности.
	Внимание, опасная ситуация!	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.

Сводная информация по угрозам безопасности

Введение

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



ОСТОРОЖНО!

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

Опасность поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

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

Опасность, связанная с движущимися частями

Во избежание травмирования движущимися частями соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

- Не прикасайтесь к таким подвижным деталям, как пробоотборник, захват, карусель реагентов, карусель для образцов, дисперсионная система, мешалка, лоток кювет, защитная крышка и дренажный зонд.
- Не вставляйте пальцы или руки в любые открытые детали во время работы системы.

Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

- Неправильное обращение с пробам может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к пробам, контрольным пробам, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, смесям или отходам. 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.

Опасности, связанные с реагентами и промывочным буфером

Для защиты от биологического заражения в результате использования реагентов и промывочного буфера соблюдайте инструкции, указанные ниже.



ОСТОРОЖНО!

Реагенты и очистители пробоотборника оказывают разъедающее действие на кожу человека. Соблюдайте осторожность при использовании реагентов и очистителя пробоотборника. При попадании реагентов на кожу или одежду промойте их чистой водой. При попадании реагентов или промывочного буфера в глаза промойте глаза водой и обратитесь к окулисту.

Опасность, связанная с отходами

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

- Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, контролях, калибраторах, субстрате, промывочном буфере и отходах подпадают под действие нормативных требований, касающихся загрязнения и утилизации. Избавляйтесь от отходов в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. За подробной информацией обращайтесь к производителю или поставщику реагентов.
- Использованные твердые отходы, такие как флакон с реагентом и кювета, подпадают под действие нормативных требований, касающихся загрязнения. Утилизируйте твердые отходы в соответствии с местными правилами утилизации отходов.
- Используйте перчатки и лабораторный халат, а также при необходимости - защитные очки.

Опасность, связанная с утилизацией системы

При утилизации отработавшего анализатора соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

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

Пожаровзрывоопасность

Во избежание пожара и взрыва соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

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

Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации

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



ОСТОРОЖНО!

Если аппарат не используется, например во время ремонта, транспортировки или утилизации, очистите и продезинфицируйте детали (пробоотборник и т. д.) или поверхности, которые могут представлять биологическую опасность, и напомним о возможных опасных ситуациях персоналу, работающему с устройством.

Смена бачка отходов



ОСТОРОЖНО!

Если бачок отходов используется для хранения жидких отходов, опорожняйте его перед тестом и после него, чтобы не допустить вытекания жидкости.

При смене бачка отходов быстро переместите сливную трубку в пустой бачок, чтобы жидкость не пролилась.

Программное обеспечение и информационная безопасность



ОСТОРОЖНО!

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

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

Используйте брандмауэр Microsoft и регулярно удаляйте вирусы.

Уведомление о нежелательных явлениях



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Меры предосторожности во время работы

Введение

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

Меры предосторожности в отношении целевого назначения



ОСТОРОЖНО!

Этот аппарат представляет собой автоматический анализатор для иммунологического анализа. Он предназначен для обнаружения аналитов в сыворотке крови, плазме крови и моче человека.

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.

Установка и эксплуатация системы должны осуществляться 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 местному дистрибьютору.

Меры предосторожности во время установки



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Чистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

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

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

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



ВНИМАНИЕ!

Рекомендуемое моющее средство: вода и этанол 75%.

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

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

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

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

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

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

Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех



ОСТОРОЖНО!

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



ВНИМАНИЕ!

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

Меры предосторожности во время работы



ВНИМАНИЕ!

- Результаты анализа должны рассматриваться врачами только в качестве опорных значений и не могут использоваться для непосредственной диагностики заболеваний. 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, приведенными в настоящем руководстве. Неправильная эксплуатация системы может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования или травмированию персонала.
- 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 крышку карусели реагентов закрытой.
- Операционный блок представляет собой персональный компьютер, на котором установлено системное 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 системное ПО и данные анализа. Не используйте этот компьютер для других целей и не подключайте его к Интернету. В случае заражения компьютера вирусом установите антивирусную программу для проверки на вирусы и их удаления.
- Не прикасайтесь к экрану, мыши и клавиатуре мокрыми руками или руками, испачканными реагентами.
- Не переводите ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ в положение «ВКЛ» в течение 10 секунд после его установки в положение «ВЫКЛ», иначе система может переключиться в защитный режим. В этом случае установите переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВЫКЛ и снова в положение ВКЛ.
- О любом серьезном происшествии, связанным с продуктом, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, к юрисдикции которой относится пользователь и/или пациент.

Возврат системы в исходное состояние



ВНИМАНИЕ!

- Во время выполнения команды «исходное» запрещается открывать крышки и дверцы анализатора.

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 ткань, при необходимости смоченную мыльным раствором. 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 и узел шприца, необходимо выполнить калибровку.
- Износ некоторых основных компонентов (узла системы оптических измерений и оптопары) может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования и подаче сигнала тревоги о неисправности. Обратитесь к специалистам отдела обслуживания клиентов для проверки и замены.
- Износ некоторых основных компонентов (двухходового и трехходового клапанов производства нашей компании, а также шприца) может привести к некорректной работе оборудования. Обратитесь к специалистам отдела обслуживания клиентов для замены, если с начала эксплуатации оборудования прошло пять лет.
- 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.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед работой убедитесь, что оборудование безопасно.

Меры предосторожности в отношении пробы



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только пробы, в которых не содержатся нерастворимые вещества (например, фибрин) или вещества во взвешенном состоянии; в противном случае зонд может засориться.
- Лекарства, антикоагулянты или консерванты в пробах могут привести к недостоверным результатам (см. Инструкцию по применению соответствующего реагента).
- Гемолиз может повлиять на результаты теста. Избегайте использования таких проб или выполняйте повторное взятие проб.
- Обеспечивайте правильное хранение проб. При неправильном хранении возможно изменение состава проб и получение недостоверных результатов.
- Не оставляйте пробу открытой надолго. При испарении пробы возможно получение недостоверных результатов.

- 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.

Меры предосторожности в отношении реагентов, калибраторов и контролей



ВНИМАНИЕ!

- Используйте для работы с системой соответствующие 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 уполномоченному дистрибьютору. На основании принципов реакции и применимого объема реагентов, поставляемых компанией Mindray, на этом аппарате можно выполнять различные типы хемилюминесцентного иммуноанализа.
- Строго придерживайтесь инструкций, предоставляемых нашей компанией, при хранении и использовании реагентов, калибраторов и контролей, иначе возможно получение недостоверных результатов или ухудшение рабочих характеристик системы.
- Ненадлежащее хранение реагентов, калибраторов и контролей может стать причиной получения недостоверных результатов и ухудшения рабочих характеристик системы даже в течение гарантийного периода.
- Выполняйте калибровку и проверку контроля качества после замены реагентов, иначе возможны недостоверные результаты.

Операции с пробам



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Не убирайте пробы из карусели проб во время выполнения анализа во избежание повреждения кожи или инфицирования в результате контакта с движущимися деталями.



ПРИМЕЧАНИЕ

При программировании проб без штрихкодов проверяйте, чтобы данные соответствовали ИН пробы, чтобы избежать ошибочных результатов из-за пропуска пробы или из-за установки в карусель незапрограммированных 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 сбое электропитания рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания).

Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования



ОСТОРОЖНО!

Инструкции по работе с компьютером и принтером и соответствующие меры предосторожности см. в соответствующих руководствах по эксплуатации. Внешнее оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно отвечать соответствующим требованиям безопасности и стандартам ЭМС (например, стандарту IEC 60950, Безопасность оборудования информационных технологий, и стандарту CISPR 22, Электромагнитная совместимость оборудования информационных технологий (КЛАСС B)). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходным портам и создающее систему лабораторной диагностики, отвечает за обеспечение нормальной работы этой системы и ее соответствие требованиям безопасности и электромагнитной совместимости. По любым вопросам обращайтесь в отдел технического обслуживания регионального представительства компании.

Предостережения о трубках и контейнере для жидкости



ОСТОРОЖНО!

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

Загрузка кювет



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Распаковывайте кюветы только непосредственно перед загрузкой.

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

Этикетки и надписи на аппарате

Введение

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

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

Постоянно проверяйте сохранность и читаемость этих этикеток. Если какая-либо из этикеток стала нечитаемой или отклеилась, обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору для замены.

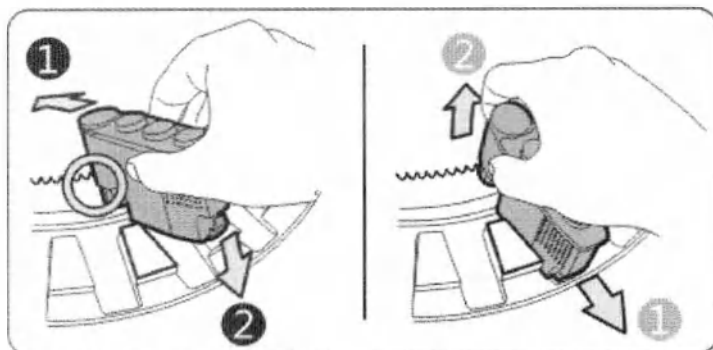
Информационные этикетки и надписи

Символ	Значение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уникальный идентификатор устройства
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Следующая формулировка, касающаяся утилизации отходов электрического и электронного оборудования, относится только к странам-членам ЕС: этот символ означает, что данное изделие не следует рассматривать как коммунально-бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и причинение вреда здоровью людей. Более подробную информацию о возврате и утилизации данного изделия можно получить у поставщика.
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Биологическая опасность
	Внимание!

Символ	Значение
	Внимание! Лазерное излучение
	ВКЛЮЧЕНО (электропитание)
	ВЫКЛЮЧЕНО (электропитание)
	Компьютерная сеть
	Клемма защитного провода
	Переменный ток
100-240V~ 50/60Hz	Требования к питанию

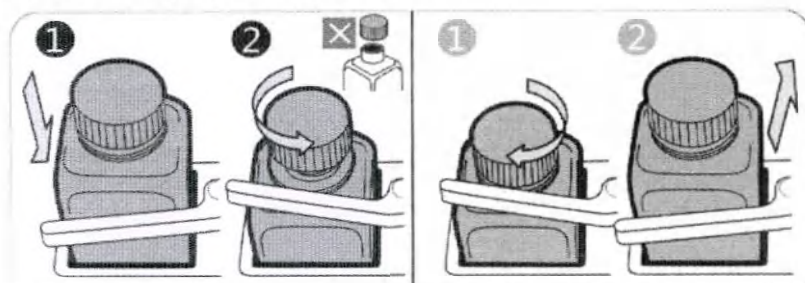
Инструкция по использованию реагента

На данной этикетке, которая находится рядом с каруселью реагентов, представлен метод загрузки/разгрузки реагентов.



Этикетка субстрата

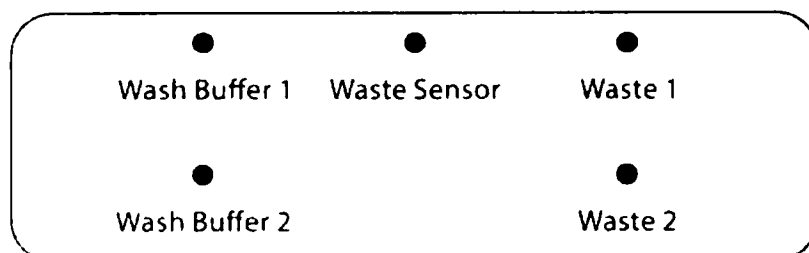
На данной этикетке, которая находится рядом с областью загрузки субстрата, представлен правильный способ загрузки/выгрузки субстрата. Не снимайте крышку с флакона субстрата после его установки. Ослабьте крышку, повернув ее на пол-оборота. Плотнo закрутите крышку флакона субстрата перед его извлечением.



Разъемы для подсоединения трубок для жидкостей

На данной этикетке на разъемах для подсоединения трубок для жидкостей представлено соединение трубок для жидкостей.

В стандартной конфигурации разъемы для подключения жидкостей выглядят следующим образом:



Предупреждающие этикетки

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

- Сливное отверстие анализатора
- Рядом с контейнером для использованных кювет



Предупреждение о движущихся частях

Этот символ и текст, указывающие на наличие опасных движущихся деталей, расположены в следующих местах:

- Возле захвата



WARNING
MOVING PARTS
Do not touch when in operation.

Предупреждение о столкновении зонда

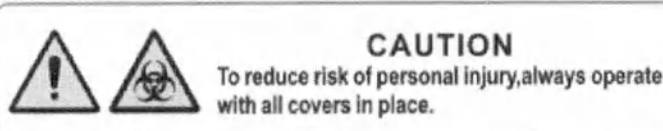
Этот символ, расположенный в нижнем левом углу карусели реагентов напоминает о том, что запрещается открывать крышку карусели во избежание повреждения зонда пробы.



CAUTION
AVOID PROBE COLLISION
Ensure that the disk cover is properly closed. Do not remove the cover when in operation.

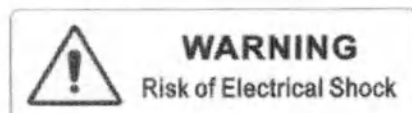
Предупреждение о защитной крышке

Этот символ и текст, которые находятся на нижней стороне защитной крышки, напоминают о том, что защитная крышка должна оставаться закрытой во время выполнения анализов в системе во избежание нанесения травм в результате контакта с пробоотборниками и различными жидкостями.



Предупреждение об опасности поражения электрическим током

Этот символ и текст, указывающие на опасность поражения электрическим током, находятся на металлической пластине блока питания.



Предупреждение об опасности поражения электрическим током (этикетка кабеля)

Этот символ и текст, указывающие на опасность поражения электрическим током, расположены в следующих местах:

- Все входные кабели переменного тока узла питания
- Входной кабель питания системы (внутри оборудования)
- Кабель переменного тока инкубационного блока



Предупреждение о лазере

Этот символ и текст, указывающие на лазерное излучение от лазерного устройства класса 2, расположены на панели карусели реагентов.



Содержание

Сведения о документе	i
Заявление о правах на интеллектуальную собственность	i
Ответственность изготовителя	i
Гарантия	iii
Освобождение от ответственности	iii
Отдел обслуживания клиентов	iii
Представитель в ЕС	iii
Уполномоченный представитель в РФ	iii
Введение	v
Сведения по технике безопасности	1
Знаки безопасности	1
Сводная информация по угрозам безопасности	1
Введение	1
Опасность поражения электрическим током	1
Опасность, связанная с движущимися частями	2
Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем	3
Опасности, связанные с реагентами и промывочным буфером	3
Опасность, связанная с отходами	3
Опасность, связанная с утилизацией системы	3
Пожаровзрывоопасность	4
Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации	4
Смена бачка отходов	4
Программное обеспечение и информационная безопасность	4
Уведомление о нежелательных явлениях	4
Меры предосторожности во время работы	5
Введение	5
Меры предосторожности в отношении целевого назначения	5
Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации	5
Меры предосторожности во время установки	5
Чистка и дезинфекция	5
Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех	7
Меры предосторожности во время работы	8
Возврат системы в исходное состояние	8
Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания	9
Меры предосторожности в отношении пробы	9
Меры предосторожности в отношении реагентов, калибраторов и контролей	10

Операции с пробамии.....	10
Меры предосторожности в отношении архивирования данных	10
Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования	11
Предостережения о трубках и контейнере для жидкости	11
Загрузка кювет.....	11
Этикетки и надписи на аппарате	12
Введение	12
Информационные этикетки и надписи.....	12
Предупреждающие этикетки.....	14
Содержание	
1 Описание системы	1-1
1.1 Требования к установке и порядок установки.....	1-1
1.1.1 Требования к установке.....	1-1
1.1.2 Процедура установки	1-5
1.2 Структура оборудования	1-5
1.2.1 Обзор системы.....	1-5
1.2.2 Система подачи проб	1-8
1.2.3 Система подачи реагентов	1-10
1.2.4 Система загрузки и перемещения кювет.....	1-12
1.2.5 Система отбора проб.....	1-13
1.2.6 Система перемешивания реакционной жидкости.....	1-14
1.2.7 Дисперсионная система.....	1-14
1.2.8 Система подачи субстрата	1-15
1.2.9 Система оптических измерений и реакции	1-17
1.2.10 Индикаторы состояния расходных материалов на передней панели	1-18
1.2.11 Операционный блок	1-19
1.2.12 Блок вывода	1-19
1.2.13 Комплектующие и расходные материалы.....	1-19
1.3 Дополнительные модули	1-19
1.3.1 Дополнительные модули	1-19
1.3.2 Другие дополнительные модули.....	1-19
1.4 Описание программного обеспечения.....	1-20
1.4.1 Основной экран	1-20
1.4.2 Использование мыши	1-23
1.4.3 Использование интерактивной справки	1-23
1.5 Технические и функциональные характеристики.....	1-25
1.5.1 Описание основных параметров.....	1-25
1.5.2 Функциональные характеристики	1-27
1.5.3 Противопоказания.....	1-35
1.5.4 Требования к питанию	1-36
1.5.5 Требования к окружающей среде.....	1-36
1.5.6 Габаритные размеры и масса.....	1-36
1.5.7 Устройство ввода	1-38
1.5.8 Устройство вывода.....	1-38

1.5.9 Звуковое давление.....	1-39
1.5.10 Интерфейс связи	1-39
1.5.11 Классификация безопасности	1-39
1.5.12 Требования ЭМС.....	1-39
1.5.13 Плавкий предохранитель.....	1-41
1.5.14 Программное обеспечение	1-41
1.5.15 Установление рабочего режима	1-41
1.5.16 Лазер	1-41
1.5.17 Температура модулей	1-41
2 Основная рабочая процедура	2-42
2.1 Основная рабочая процедура.....	2-42
2.2 Проверка перед включением	2-43
2.2.1 Проверка источника питания	2-43
2.2.2 Проверка бумаги для печати	2-43
2.2.3 Проверка соединения бачка отходов	2-43
2.2.4 Проверьте кювету, промывочный буфер, субстрат, очиститель пробоотборника и деионизированную воду	2-44
2.2.5 Проверка контейнера для твердых отходов	2-44
2.3 Включение питания	2-44
2.3.1 Включение системы	2-44
2.3.2 Запуск системного ПО.....	2-44
2.3.3 Включение системы после длительного простоя	2-45
2.4 Проверка состояния системы	2-45
2.4.1 Проверка статуса расходных материалов	2-45
2.4.2 Состояние принтера.....	2-49
2.4.3 Статус ЛИС.....	2-49
2.4.4 Проверка состояния сигналов тревоги	2-49
2.4.5 Проверка статуса реагента и калибровки	2-50
2.4.6 Проверка подсистем.....	2-51
2.5 Подготовка реагентов и расходных материалов	2-53
2.5.1 Подготовка реагентов для иммуноанализа	2-53
2.5.2 Подготовка промывочного буфера	2-53
2.5.3 Подготовка очистителя пробоотборника.....	2-53
2.5.4 Загрузка деионизированной воды	2-53
2.5.5 Загрузка субстрата.....	2-53
2.5.6 Загрузка разбавителя проб.....	2-53
2.5.7 Загрузка и извлечение лотка кювет	2-53
2.5.8 Опорожните контейнер для отходов.....	2-54
2.6 Калибровка.....	2-54
2.7 Контроль качества	2-54
2.8 Программирование стандартных проб	2-54
2.8.1 Программирование стандартных проб.....	2-54
2.8.2 Загрузка стандартных проб.....	2-59
2.8.3 Выполнение анализа стандартных проб	2-59

2.9 Программирование проб STAT	2-59
2.9.1 Программирование проб STAT	2-60
2.9.2 Загрузка проб STAT	2-62
2.9.3 Выполнение анализа стандартных проб	2-63
2.10 Статус анализа и аварийный останов	2-63
2.10.1 Проверка состояния реагента	2-63
2.10.2 Просмотр состояния расходных материалов	2-64
2.10.3 Проверка общих сведений о реагенте	2-65
2.10.4 Просмотр статуса каруселей	2-67
2.10.5 Аварийная остановка	2-69
2.11 Плановое обслуживание	2-69
2.12 Выключение и выход из системы	2-69
2.12.1 Выход из системы	2-69
2.12.2 Отключение	2-69
2.13 Проверка после выключения	2-70
2.14 Хранение анализатора после долгосрочного выключения	2-70
2.15 Примечания	2-71
2.15.1 Защитная крышка	2-71
2.15.2 Загрузка лотка кювет	2-71
2.15.3 Опорожнение контейнера отходов	2-72
2.15.4 Загрузка очистителя пробоотборника	2-72
2.15.5 Загрузка промывочного буфера	2-72
2.15.6 Использование пробы	2-72
2.15.7 Использование реагента	2-72
2.15.8 Использование субстрата	2-72
2.15.9 Добавление проб во время работы	2-73
3 Настройки системы	3-1
3.1 Настройки системы	3-1
3.1.1 Введение	3-1
3.1.2 Параметры пробы и анализа	3-1
3.1.3 Настройки аппарата	3-3
3.1.4 Установка печати	3-6
3.1.5 Штрихкод	3-6
3.1.6 Установка связи с хостом	3-6
3.1.7 Пользователь	3-6
3.2 Химанализы	3-6
3.2.1 Введение	3-6
3.2.2 Редактирование и удаление химических анализов	3-7
3.2.3 Настройки химического анализа	3-8
3.2.4 Установка флагов для качественных результатов	3-9
3.2.5 Настройка наклона/смещ	3-10
3.2.6 Установка референтного/критического диапазона	3-11
3.2.7 Проверка параметров комплекта	3-15
3.3 Установка калибровки	3-15

3.4 Установка контроля качества	3-15
4 Принципы работы	4-1
4.1 Принципы измерения	4-1
4.1.1 Введение	4-1
4.1.2 Сэндвич-метод	4-1
4.1.3 Конкурентный метод	4-2
4.2 Режим анализа	4-3
4.2.1 Введение	4-3
4.2.2 Одностадийный метод	4-3
4.2.3 Двухстадийный метод	4-4
4.3 Математическая модель калибровки	4-5
4.3.1 Введение	4-5
4.3.2 Количественная модель калибровки и расчеты	4-5
4.3.3 Расчет порогового значения для качественного анализа	4-6
5 Реагенты	5-1
5.1 Обзор	5-1
5.1.1 Введение	5-1
5.1.2 Обзор экрана реагента/калибровки	5-1
5.1.3 Окно управления расходными материалами	5-2
5.2 Настройка отображения реагентов	5-3
5.2.1 Введение	5-3
5.2.2 Настройка отображения реагентов	5-3
5.3 Сортировка реагентов	5-4
5.3.1 Введение	5-4
5.3.2 Сортировка реагентов	5-4
5.4 Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов	5-5
5.4.1 Введение	5-5
5.4.2 Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов	5-5
5.5 Печать сведений о реагентах	5-5
5.5.1 Введение	5-5
5.5.2 Печать сведений о реагентах для иммуноанализа	5-5
5.5.3 Печать сведений о расходных материалах	5-6
5.6 Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб	5-6
5.6.1 Введение	5-6
5.6.2 Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб	5-7
5.7 Загрузка промывочного буфера	5-11
5.7.1 Введение	5-11
5.7.2 Загрузка промывочного буфера	5-12
5.8 Загрузка субстрата	5-13
5.8.1 Введение	5-13
5.8.2 Загрузка субстрата	5-13
5.9 Загрузка очистителя пробоотборника	5-14

5.9.1 Введение	5-14
5.9.2 Загрузка очистителя пробоотборника	5-14
5.10 Загрузка деионизированной воды	5-15
5.10.1 Введение	5-15
5.10.2 Загрузка деионизированной воды	5-15
5.11 Загрузка и извлечение лотка кювет и опорожнение контейнера твердых отходов	5-16
5.11.1 Загрузка и извлечение лотка кювет	5-16
5.11.2 Опорожните контейнер для отходов	5-16
5.12 Выгрузка разбавителя проб и субстрата	5-17
5.12.1 Введение	5-17
5.12.2 Выгрузка иммунологического реагента или разбавителя проб	5-17
5.12.3 Выгрузка субстрата	5-18
5.13 Восстановление промывочного раствора или субстрата	5-18
5.13.1 Введение	5-18
5.13.2 Восстановление промывочного буфера	5-18
5.13.3 Восстановление субстрата	5-19
6 Калибровка	6-1
6.1 Обзор	6-1
6.2 Состояние калибровки и тревога	6-1
6.3 Установка калибровки	6-2
6.3.1 Введение	6-2
6.3.2 Ввод данных эталонной калибровочной кривой	6-2
6.3.3 Установка/редактирование калибратора	6-3
6.3.4 Настройка позиции калибратора	6-4
6.3.5 Выбор типа чашки пробы	6-4
6.3.6 Удалить калибратор	6-5
6.4 Параметры калибровки	6-5
6.4.1 Продлено	6-5
6.4.2 Отмена	6-6
6.4.3 Повторный прогон	6-6
6.4.4 Калибровка отдельных флаконов	6-7
6.4.5 Параметры реагентов	6-7
6.5 Автокалибровка	6-7
6.5.1 Введение	6-7
6.5.2 Установка автокалибровки	6-7
6.5.3 Напоминание об автокалибровке	6-8
6.5.4 Отмена автокалибровки	6-8
6.6 Калибровка	6-8
6.6.1 Запрос калибровки	6-8
6.6.2 Отмена запроса калибровки	6-9
6.6.3 Загрузка калибратора	6-10
6.6.4 Выполнение анализа стандартных проб	6-10
6.7 Вызов результатов калибровки	6-10
6.7.1 Вызов текущих результатов калибровки	6-10

6.7.2 Вызов прошлых результатов калибровки.....	6-11
6.7.3 Архивирование результатов калибровки.....	6-11
6.7.4 Вызов данных калибровки.....	6-11
6.7.5 Тренды калибровки	6-12
7 Контроль качества	7-1
7.1 Обзор.....	7-1
7.1.1 Введение	7-1
7.1.2 Порядок выполнения контроля качества	7-1
7.1.3 Тревоги по контролю качества.....	7-2
7.1.4 Флаги результатов контроля качества	7-2
7.1.5 Статус контроля	7-2
7.2 Установка контроля качества	7-3
7.2.1 Введение.....	7-3
7.2.2 Определение/редактирование контроля.....	7-3
7.2.3 Сообщение об изменении целевого значения КК.....	7-4
7.2.4 Химанализы КК.....	7-5
7.2.5 Настройка значений концентрации контроля	7-5
7.2.6 Назначение позиции контроля.....	7-6
7.2.7 Выбор типа чашки пробы	7-7
7.2.8 Установка правил контроля качества	7-7
7.2.9 Удаление контроля	7-8
7.3 Оценка контроля качества	7-9
7.3.1 Введение	7-9
7.3.2 Оценка одиночного контроля	7-9
7.3.3 Оценка по двум контролям	7-10
7.4 Автоматический контроль качества.....	7-12
7.4.1 Введение.....	7-12
7.4.2 Установка автоматического контроля качества.....	7-12
7.4.3 Автоматический контроль качества	7-13
7.4.4 Отмена режима автоматического контроля качества.....	7-13
7.5 Контроль качества	7-13
7.5.1 Запрос КК	7-13
7.5.2 Загрузка контрольных проб.....	7-14
7.5.3 Выполнение анализа стандартных проб	7-15
7.5.4 Автоматический контроль качества	7-15
7.6 Вызов результатов контроля	7-15
7.6.1 Результаты контрольной пробы.....	7-15
7.6.2 Вызов графика L-J.....	7-17
7.6.3 Вызов графика Twin-Plot.....	7-18
7.6.4 Вызов данных контроля качества.....	7-19
7.6.5 Вызов сводки контроля качества.....	7-21
8 Анализ пробы.....	8-1
8.1 Обзор.....	8-1

8.2 Программирование и обработка проб	8-2
8.2.1 Введение	8-2
8.2.2 Добавление проб	8-2
8.2.3 Добавление и изменение химических анализов	8-2
8.2.4 Повторный анализ проб	8-3
8.2.5 Программирование разведенных проб	8-6
8.2.6 Режим анализа	8-6
8.2.7 Операции с пробами	8-7
8.3 Сброс программирования проб	8-9
8.3.1 Введение	8-9
8.3.2 Сброс программирования проб	8-9
8.4 Назначение позиции пробы	8-9
8.4.1 Введение	8-9
8.4.2 Назначение	8-9
8.5 Освобождение позиций	8-10
8.5.1 Введение	8-10
8.5.2 Освобождение позиции	8-11
8.5.3 Автоматическое освобождение проб	8-11
8.6 Настройка информации пробы	8-11
8.6.1 Введение	8-11
8.6.2 Настройка информации пробы	8-11
8.7 Настройка сведений о пациенте	8-12
8.7.1 Введение	8-12
8.7.2 Настройка сведений о пациенте	8-12
8.8 Списки проб и химических анализов	8-13
8.8.1 Введение	8-13
8.8.2 Список проб	8-13
8.8.3 Список химических анализов	8-15
8.9 Оптимизация отображения результатов	8-16
8.9.1 Введение	8-16
8.9.2 Оптимизация отображения результатов	8-16
8.10 Вызов результатов проб	8-17
8.10.1 Введение	8-17
8.10.2 Отображение текущих результатов	8-17
8.10.3 Вызов текущих результатов	8-19
8.10.4 Просмотр аномальной пробы	8-19
8.10.5 Отображение прошлых результатов	8-20
8.10.6 Вызов прошлых результатов	8-21
8.10.7 Просмотр результатов пробы	8-22
8.10.8 Просмотр и редактирование личных данных пациента	8-22
8.10.9 Данные реакций	8-22
8.10.10 Передача результатов на главный компьютер ЛИС	8-23
8.10.11 Печать результатов	8-24
8.10.12 Удалить рез-ты	8-25
8.10.13 Настройка отображения результатов	8-26

8.10.14 Повторный расчет результатов.....	8-28
8.10.15 Компенсация результатов.....	8-29
8.10.16 Вызов тренда результатов.....	8-29
8.10.17 Архивирование результатов.....	8-30
8.11 Тестов.....	8-31
8.12 Статистика результатов.....	8-32
8.13 Расходы.....	8-33
8.13.1 Настройка расхода.....	8-33
8.13.2 Поиск расходов.....	8-34
9 Обработка данных.....	9-1
9.1 Импорт и экспорт данных.....	9-1
9.1.1 Введение.....	9-1
9.1.2 Импорт/экспорт химанализов.....	9-1
9.1.3 Запрос записи изменения параметра.....	9-4
9.1.4 Меры предосторожности в отношении архивирования данных.....	9-4
9.1.5 Отправка результатов пробы и контроля качества в ЛИС.....	9-5
9.2 Установка печати.....	9-5
9.2.1 Введение.....	9-5
9.2.2 Установка печати.....	9-5
9.2.3 Настройка шаблона по умолчанию.....	9-6
9.2.4 Удаление шаблона.....	9-6
9.2.5 Редактирование шаблона печати.....	9-6
9.2.6 Импорт шаблона печати.....	9-6
9.2.7 Определение порядка печати химических анализов.....	9-7
9.3 Отчеты о пробе.....	9-8
9.3.1 Введение.....	9-8
9.3.2 Отчет по одной пробе.....	9-9
9.3.3 Отчет по нескольким пробам.....	9-9
9.3.4 Печать сводного отчета по пробам.....	9-10
10 Определение/редактирование химических анализов.....	10-1
10.1 Специальные расчеты.....	10-1
10.1.1 Введение.....	10-1
10.1.2 Определение и редактирование расчета.....	10-1
10.1.3 Включение и выключение расчетов.....	10-3
10.1.4 Удаление пользовательских расчетов.....	10-4
10.1.5 Выполнение расчетов.....	10-4
10.2 Панели.....	10-4
10.2.1 Введение.....	10-4
10.2.2 Определение и редактирование панели.....	10-5
10.2.3 Настройка порядка отображения панелей.....	10-5
10.2.4 Удаление панелей.....	10-6
10.2.5 Выполнение анализа с использованием панелей.....	10-6
10.3 Конфигурация химического анализа.....	10-6

10.3.1 Введение	10-6
10.3.2 Конфигурация химического анализа	10-6
10.3.3 Отключение химических анализов	10-7
10.3.4 Настройка порядка отображения химических анализов	10-7
10.4 Панель по умолчанию	10-8
10.4.1 Введение	10-8
10.4.2 Панель по умолчанию	10-8
10.4.3 Анализ панели по умолчанию для проб пациентов	10-9
10.5 Маскировка/демаскировка химических анализов	10-9
10.5.1 Введение	10-9
10.5.2 Маскировка/демаскировка химических анализов	10-9
10.6 Версия химического анализа с закрытым реагентом	10-10
10.6.1 Введение	10-10
10.6.2 Просмотр версии химических анализов с закрытым реагентом	10-10
11 Системные команды и параметры установки	11-1
11.1 Исходное	11-1
11.1.1 Введение	11-1
11.1.2 Возврат системы в исходное состояние	11-1
11.2 Установка пользователя и пароля	11-2
11.2.1 Введение	11-2
11.2.2 Определение пользователя	11-2
11.2.3 Изменение пользователя	11-3
11.2.4 Назначение и изменение прав доступа	11-3
11.2.5 Удаление пользователя	11-4
11.3 Установка автоматического выхода из режима сна	11-4
11.3.1 Введение	11-4
11.3.2 Установка автоматического выхода из режима сна	11-4
11.4 Настройка словаря данных	11-5
11.4.1 Введение	11-5
11.4.2 Создание, редактирование и удаление типов данных	11-5
11.5 Настройка автотехобслуживания	11-6
11.5.1 Введение	11-6
11.5.2 Настройка автотехобслуживания	11-7
11.6 Сведения о версии	11-7
11.6.1 Введение	11-7
11.6.2 Версия ПО	11-8
11.7 Установка тона голоса	11-9
11.7.1 Введение	11-9
11.7.2 Импорт аудиофайлов	11-9
11.7.3 Установка тона голоса	11-9
11.8 Проверка расходных материалов перед проведением анализа	11-10
11.8.1 Введение	11-10
11.8.2 Проверка расходных материалов перед проведением анализа	11-10
11.9 Настройка дополнительного анализа	11-10

11.9.1 Введение	11-10
11.9.2 Настройка дополнительного анализа.....	11-10
11.10 Настройка позиций для срочного анализа	11-11
11.10.1 Введение.....	11-11
11.10.2 Настройка позиций для срочного анализа.....	11-11
11.11 Настройка отображения серийного номера	11-12
11.11.1 Введение.....	11-12
11.11.2 Настройка отображения серийного номера	11-12
11.12 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа	11-12
11.12.1 Введение.....	11-12
11.12.2 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа	11-12
12 Использование штрихкода	12-1
12.1 Сканер штрихкода пробы	12-1
12.1.1 Введение	12-1
12.1.2 Штрихкод пробы	12-2
12.1.3 Этикетка со штрихкодом пробы.....	12-3
12.2 Сканер штрихкода реагента.....	12-4
12.2.1 Введение	12-4
12.2.2 Загрузка реагентов, снабженных штрихкодом.....	12-4
12.3 Техническое обслуживание сканера штрихкода	12-5
12.3.1 Введение	12-5
12.4 Устранение неполадок сканера штрихкода	12-5
13 ЛИС	13-1
13.1 Обзор	13-1
13.2 Связь с главным компьютером.....	13-1
13.2.1 Введение	13-1
13.2.2 Соединение между ПК и главным компьютером ЛИС	13-1
13.2.3 Параметры связи с хостом	13-2
13.2.4 Определение кода химического анализа.....	13-5
13.3 Функции программирования	13-6
13.3.1 Введение	13-6
13.3.2 Функции программирования.....	13-6
13.4 Передача результата.....	13-7
13.4.1 Введение	13-7
13.4.2 Установка передачи результатов.....	13-7
13.4.3 Отправка результатов на хост LIS вручную	13-7
13.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS	13-8
14 Диагностика	14-1
14.1 Обзор	14-1
14.2 Диагностика фотометра.....	14-2
14.2.1 Введение	14-2
14.2.2 Диагностика подсчета темнового тока	14-2

14.2.3 Диагностика подсчета фотонов.....	14-3
14.2.4 Диагностика DCF.....	14-3
14.3 Диагностика опред.уровня.....	14-4
14.3.1 Введение.....	14-4
14.3.2 Диагностика опред.уровня.....	14-4
14.4 Диагностика дисперсии.....	14-6
14.4.1 Введение.....	14-6
14.4.2 Диагностика объема аспирации дисперсионной системы.....	14-6
14.5 Диагностика дозирования субстрата.....	14-6
14.5.1 Введение.....	14-6
14.5.2 Диагностика объема дозирова.субстрата.....	14-7
14.5.3 Диагностика пузырьков при дозировании субстрата.....	14-7
14.6 Диагностика датчика.....	14-8
14.6.1 Введение.....	14-8
14.6.2 Диагностика датчика.....	14-8
15 Обслуживание.....	15-1
15.1 Обзор.....	15-1
15.1.1 Введение.....	15-1
15.1.2 Расходные материалы.....	15-2
15.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания.....	15-3
15.2 Плановое обслуживание.....	15-4
15.2.1 Введение.....	15-4
15.2.2 Проверка соединения бачка отходов.....	15-4
15.2.3 Проверка статуса расходных материалов.....	15-5
15.2.4 Чистка пылевых фильтров.....	15-5
15.2.5 Чистка панелей анализатора.....	15-6
15.3 Настройка автотехобслуживания.....	15-7
15.3.1 Введение.....	15-7
15.3.2 Обзор экрана технического обслуживания.....	15-7
15.3.3 Протирка пальцев.....	15-8
15.3.4 Проверка зондов.....	15-8
15.3.5 Промывка пробоотборника.....	15-9
15.3.6 Специальная промывка пробоотборника.....	15-9
15.3.7 Чистка/замена зондов.....	15-10
15.3.8 Чистка диспергаторов/трубок.....	15-10
15.3.9 Удаление кювет.....	15-10
15.3.10 Наполнение и слив.....	15-10
15.3.11 Проверка эффективности.....	15-12
15.3.12 Ежедн.чистка.....	15-12
15.3.13 Журнал обслуживания.....	15-13
15.4 Дистанционная помощь.....	15-13
15.4.1 Введение.....	15-13
15.4.2 Удаленная диагностика и техническое обслуживание.....	15-13
16 Тревоги и устранение неполадок.....	16-14

16.1 Классификация журналов	16-14
16.1.1 Введение	16-14
16.1.2 Журнал ошибок.....	16-14
16.1.3 Журнал правки.....	16-15
16.2 Просмотр и обработка журналов	16-15
16.2.1 Описание экрана журнала ошибок	16-15
16.2.2 Описание экрана журнала правки.....	16-16
16.2.3 Вызов журналов.....	16-17
16.2.4 Обновление журналов.....	16-18
16.2.5 Очистка журналов	16-18
16.2.6 Печать журналов	16-18
16.3 Выявление и устранение ошибок	16-18
16.3.1 Введение	16-18
16.3.2 Индикации ошибок	16-19
16.3.3 Идентификация ошибок аппарата	16-20
16.4 Тревога по данным	16-20
16.4.1 Введение	16-20
16.4.2 Флаги результатов	16-21
16.5 Сообщения об ошибках и меры по устранению.....	16-29
17 ПО изменения шаблона	17-1
17.1 Основной экран	17-1
17.1.1 Основной экран.....	17-1
17.1.2 Файл (F).....	17-1
17.1.3 Правка (E).....	17-5
17.1.4 Вид (V).....	17-6
17.1.5 Вставка (I)	17-7
17.1.6 Формат (M)	17-8
17.1.7 Установить(S).....	17-9
17.1.8 Справка (H)	17-10
17.2 Общие инструменты	17-10
17.3 Инструменты рисования	17-11
17.4 Окно свойств.....	17-12
17.4.1 Страница	17-12
17.4.2 Линия.....	17-13
17.4.3 Прямоугольник	17-13
17.4.4 Подпись.....	17-14
17.4.5 Текст	17-16
17.4.6 Заголовок	17-17
17.4.7 Изображение.....	17-18
17.5 Окно отчета	17-19
18 Утилизация	18-1
Словарь	I
Указатель	VII

Состав медицинского изделия	X
Интерфейс электронного оборудования	XV
Список литературы	XVI
Список применяемых стандартов	XVII
Совместимые медицинские изделия	XIX

1

Описание системы

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

- Требования к установке и принципы установки аппарата
- Компоненты оборудования
- Дополнительные модули
- Знакомство с экранами программного обеспечения и работа с ними
- Технические характеристики

1.1 Требования к установке и порядок установки

1.1.1 Требования к установке



ОСТОРОЖНО!

В случае если данное оборудование используется в качестве компонента единой системы, лица, выполняющие ее настройку, несут ответственность за безопасность функционирования всей системы.



ВНИМАНИЕ!

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

Условия окружающей среды в месте установки

- Система предназначена для использования только в помещении.
- Несущая платформа должна быть ровной (с углом наклона менее 1/200).
- Несущая платформа должна выдерживать вес не менее 150 кг.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- В месте установки не должно быть пыли.
- Место установки должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- Место установки не должно располагаться рядом с источниками тепла или на сквозняке.
- В атмосфере места установки не должно быть коррозионных и воспламеняющихся газов.
- Несущая платформа 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.
- Система должна устанавливаться на высоте от -400 до 3000 м над уровнем моря (примечание: на высоте 3000 метров давление составляет 70 кПа).

Требования к питанию



ОСТОРОЖНО!

Шнур питания, поставляемый производителем, соответствует источнику питания оборудования. Используйте только шнур питания, поставляемый вместе с оборудованием. Использование шнуров питания, не соответствующих источнику питания оборудования, может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа.

- Подсоединяйте систему к источнику питания, который соответствует требованиям, указанным в настоящем руководстве. Подробнее см. в разделе 1.5 «Технические характеристики системы» (стр. 1-25).
- Система оснащена шнуром питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.
- Систему нужно подключать к заземленной сетевой розетке.



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в правильном заземлении распределительной коробки. Неправильное заземление может привести к травме или повреждению оборудования. Проверьте, соответствует ли выходное напряжение в распределительной коробке питания указанным требованиям и правильно ли установлен плавкий предохранитель. Для замены и проверки плавкого предохранителя необходимо обратиться к уполномоченному представителю компании Миндрей.

Температура и влажность

- Температура 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 не более 100 мм, а длина сливной трубки не должна превышать 5 м. Если используется бачок отходов, направляющая трубка не должна быть короче двух метров.
- Если для сбора жидких отходов используется бачок отходов, проверяйте и опорожняйте его до и после тестов, чтобы избежать перетекания.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

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



ОСТОРОЖНО!

Выходные трубки для жидких отходов 1 и 2 не должны соединяться, но прокладываются отдельно. Выходные трубки для отходов 1 и 2 не должны соединяться с трубкой для отходов другого аппарата, в противном случае анализатор может быть поврежден из-за обратного слива жидких отходов.

**ВНИМАНИЕ!**

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

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

Рисунок 1.1 Схема подключения жидкостной системы (с использованием бачка отходов)

Слив в бачок для отходов

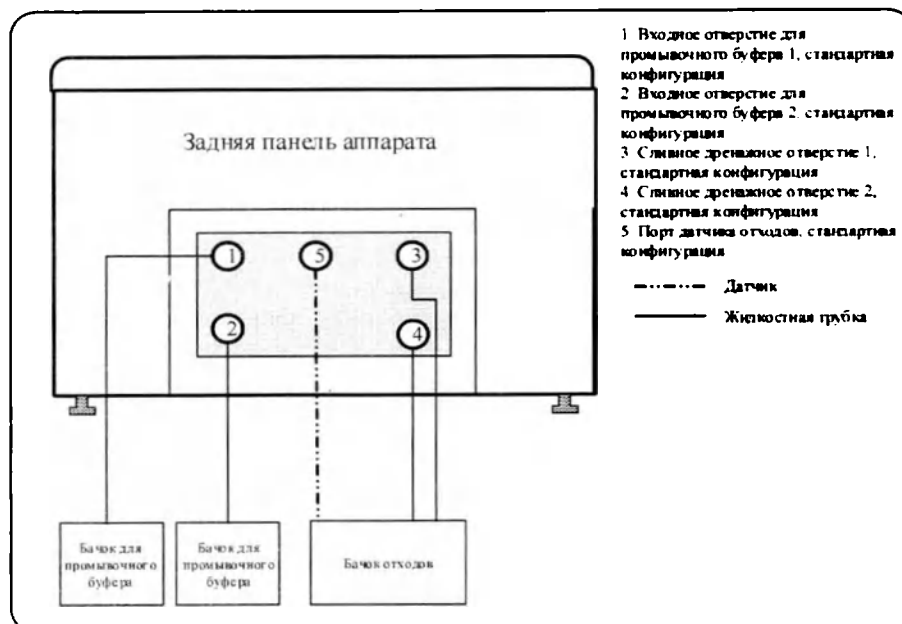
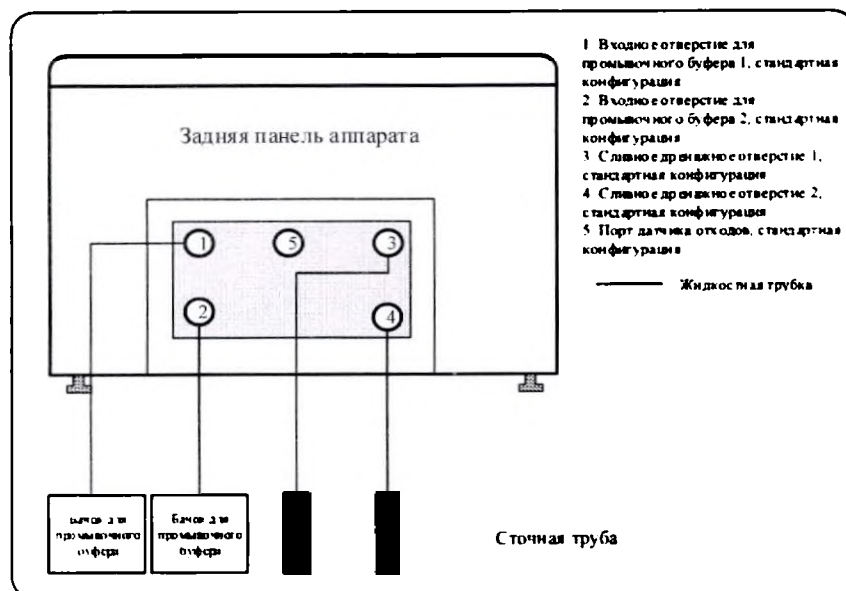


Рисунок 1.2 Схема подключения жидкостной системы (с использованием канализации)

Прямой слив отходов

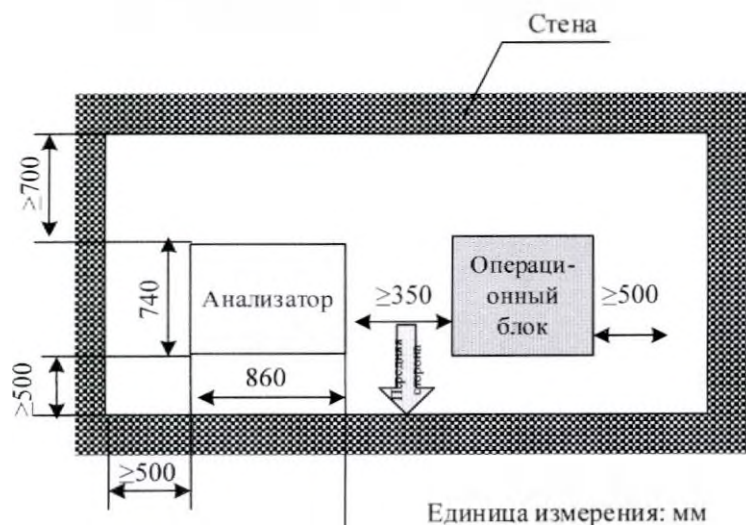


Отходы анализатора могут собираться в бачок отходов или сбрасываться в канализацию.

Требования к размещению и доступности

Устанавливайте аппарат в соответствии с требованиями, предъявляемыми к зазорам, как показано на приведенном ниже рисунке. (Не устанавливайте аппарат в месте, в котором его эксплуатация может быть затруднена.)

Рисунок 1.3 Зазоры системы



Рекомендуемая конфигурация компьютера

Таблица 1.1 Рекомендуемая конфигурация компьютера

Элемент	Описание
ЦПУ	Не менее 2,8 ГГц
Оперативное запоминающее устройство (ОЗУ)	Не менее 4 Гбайт
Сетевой адаптер	Компьютер подключается к анализатору через сетевой адаптер. Если компьютер будет подключаться к ЛИС или Интернету, нужно подготовить еще один сетевой адаптер (гигабитный сетевой адаптер Intel).
Последовательный порт	1 или больше
Жесткий диск	Не менее 500 ГБ
Операционная система	В качестве операционной системы на компьютер необходимо установить активированную версию Microsoft Windows 10.
Свойства экранного дисплея	Установите разрешение экрана 1280*1024 или 1920*1080 пикселей.
Другие	Должен быть установлен сетевой адаптер и звуковая карта с колонками.

Рекомендуемая конфигурация принтера

Вместе с компьютером рекомендуется использовать один из следующих принтеров:

- Струйный принтер
- Лазерный принтер
- Матричный принтер

1.1.2 Процедура установки



ОСТОРОЖНО!

Распаковка и установка изделия могут выполняться только техническими специалистами компании Mindray или уполномоченными техническими специалистами компании Mindray.

Изделие должно быть распаковано и установлено техническими специалистами компании Mindray или уполномоченными техническими специалистами компании Mindray. Подготовьте подходящее место для установки системы до прибытия технических специалистов.

Перед установкой

Получив анализатор, тщательно проверьте упаковку. 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.

1.2 Структура оборудования

1.2.1 Обзор системы

Наименование: «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i»

Назначение: Предназначен для диагностики in vitro для качественного и количественного определения аналитов в сыворотке крови, плазме крови со стабилизаторами: ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия, а также моче человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Показания: Предназначен для диагностики in vitro для качественного и количественного определения аналитов в сыворотке крови, плазме крови со стабилизаторами: ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия, а также моче человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Противопоказания: Не выявлено.

Побочные явления: Не выявлено.

Тип анализируемого образца: Сыворотка крови, плазма крови со стабилизаторами: ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия, а также моча человека.

Примечание: информация о применимых стабилизаторах пробы приведена в эксплуатационной документации соответствующих совместимых реагентов.

Требования к пользователю: Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

Предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.

Область применения:

Предназначен для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Варианты исполнения медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i» (далее по тексту – анализатор; CL-900i/ CL-920i/ CL-960i/ CL-980i) имеют одинаковую конструкцию и устройство. Различия вариантов исполнения МИ представлены ниже:

Вариант исполнения	Напряжение	Функция управления журналом ошибок и журналом правок	Функция автоматического опорожнения системы (слив промывочного буфера и субстрата)	Функция настройки параметров штрих-кода (выбор символики штрих-кода)	Количество позиций для проб в карусели проб
CL-900i	110 В/220 В	+	+	+	50
CL-920i	110 В/220 В	-	+	+	50
CL-960i	110 В/220 В	+	-	+	40
CL-980i	110 В/220 В	+	+	-	30

«Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i» состоит из блока анализа, операционного блока, блока вывода, комплектующих и расходных материалов.

Блок анализа состоит из системы подачи проб, системы подачи реагентов, системы загрузки и перемещения кювет, системы отбора проб, системы перемешивания реакционной жидкости, дисперсной системы, системы подачи субстрата, системы оптических измерений и реакции. Он включает в себя следующие узлы: пробоотборник, захват, карусель реагентов, оптический модуль измерения инкубации, дисперсионный модуль, модуль перемещения проб, система считывания штрихкодов проб (опция) и система считывания штрихкодов реагентов.

Операционный блок состоит из компьютера, дисплея (дисплей с сенсорным экраном является опцией), ручного сканера штрихкодов и программного обеспечения анализатора (версия 08.01).

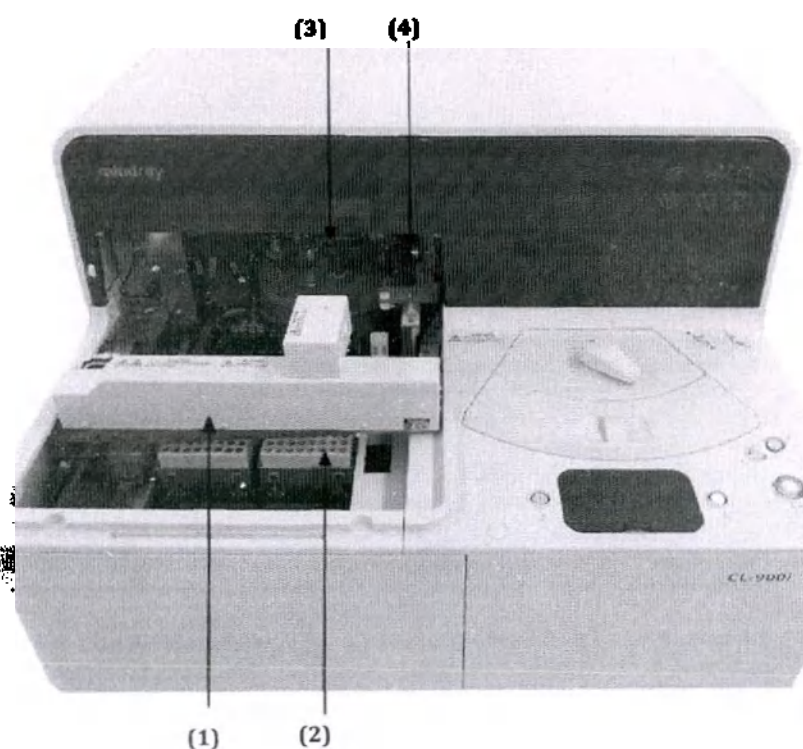
Блок вывода представляет собой принтер, используемый для распечатки результатов анализов и других данных.

Комплектующие и расходные материалы: одноразовая кювета и контейнер для отходов.

Рисунок 1.4 Общее описание блока анализа



Рисунок 1.5 Блок анализа



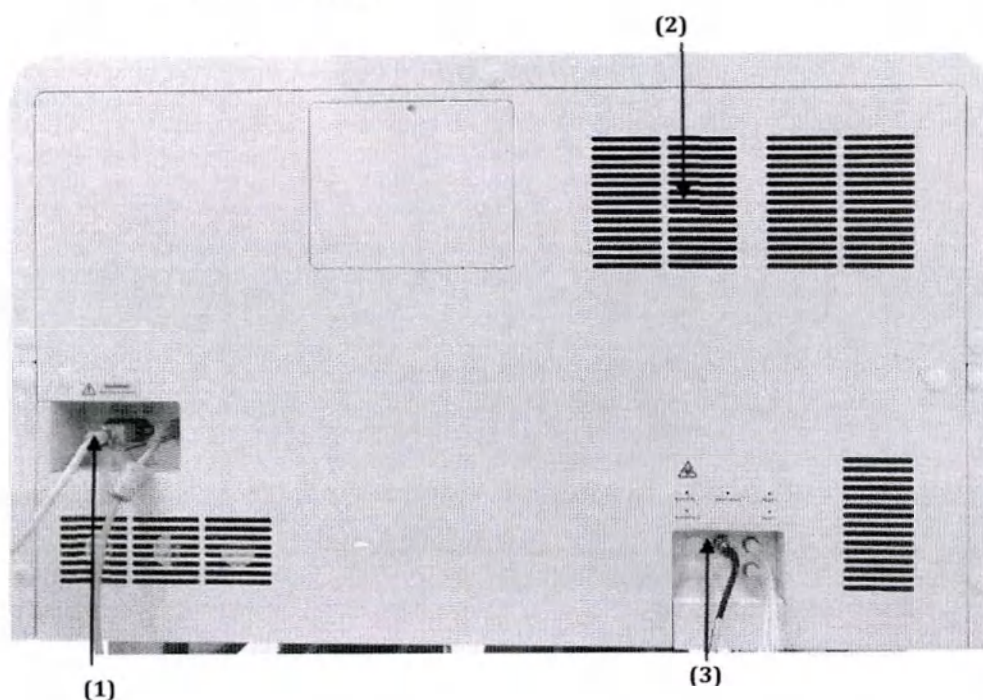
(1) Узел захвата

(3) Дисперсионный блок

(2) Узел загрузки кювет

(4) Пробоотборный блок

Рисунок 1.6 Вид сзади



(1) Выход для подключения к сети, сетевой порт
Разъемы для подключения трубок для жидкостей

(2) Пылевой фильтр (3)

1.2.2 Система подачи проб

Она состоит из следующих узлов:

- Карусель проб
- Кнопка загрузки (общая кнопка для системы подачи проб и карусели реагентов)
- Сканер штрихкодов (опция; общая кнопка для системы подачи проб и карусели реагентов)
- Пробирка для пробы

Карусель проб

Карусель проб представляет собой поворотную платформу, которая находится на правой стороне панели анализатора. Она удерживает пробы и перемещает их в позицию аспирации.

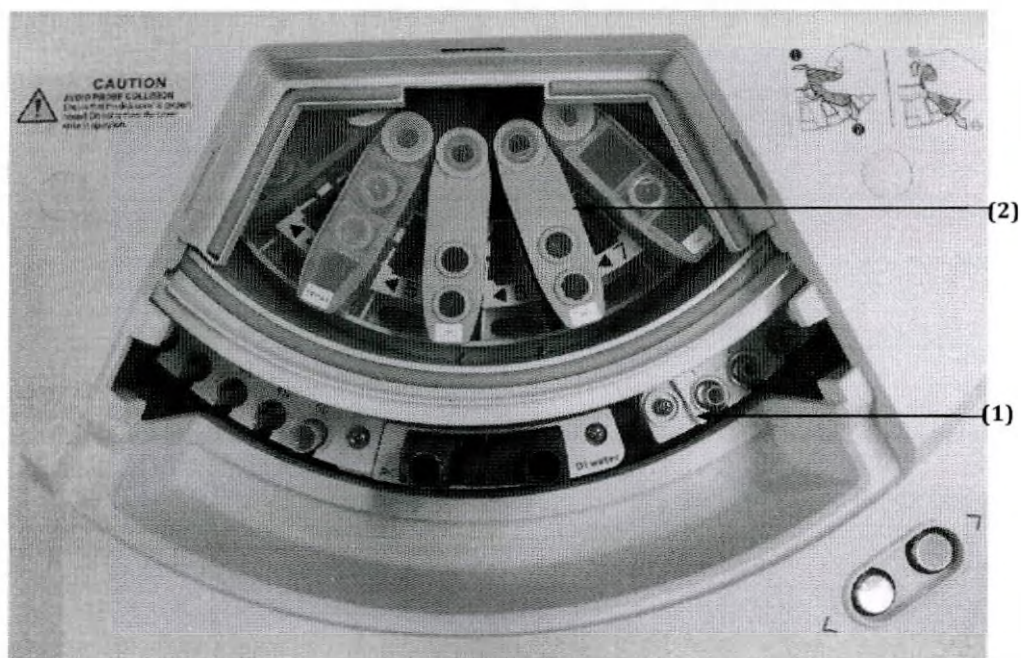
На карусели проб предусмотрены позиции для проб и позиции для концентрированного промывочного раствора. С помощью адаптеров в позиции для проб могут быть установлены микропробирки и пробирки для отбора проб крови. В Таблица 1.2 представлен перечень подходящих моделей пробирок.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается дезинфицировать карусель при высокой температуре (выше 80 °C) либо с использованием концентрированной кислоты или щелочи, это может привести к повреждению карусели.

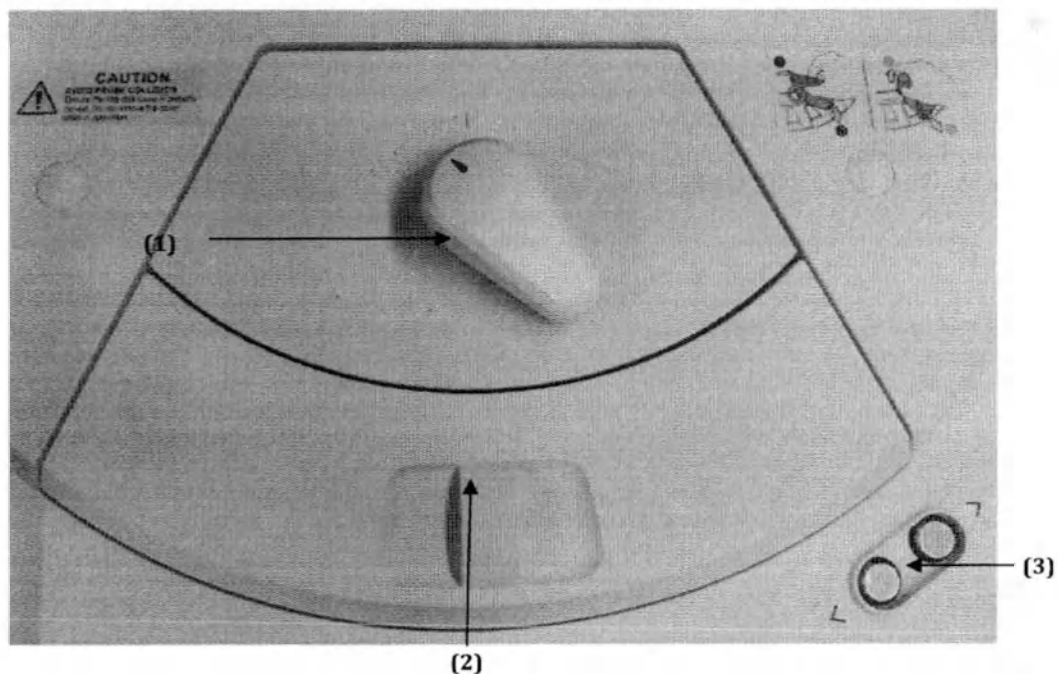
Рисунок 1.7 Карусель проб и карусель реагентов



(1) Карусель проб

(2) Карусель реагентов

Рисунок 1.8 Верхняя крышка карусели проб/реагентов и кнопка управления



(1) Крышка карусели реагентов и ручка (2) Верхняя крышка карусели проб (3) Кнопки управления карусели проб/реагентов

Кнопка управления является общей кнопкой для карусели проб и карусели реагентов. Когда крышка карусели реагентов открыта, кнопка используется для управления вращением карусели реагентов. Когда крышка закрыта, кнопка используется для управления вращением карусели проб.

Данная кнопка также выполняет функцию индикатора. При работе с каруселью проб необходимо выполнять операции в соответствии с состоянием индикатора. Описание состояний индикатора приводится ниже.

- Горит: карусель проб/реагентов используется; загрузка проб/реагентов невозможна.
- Мигает: после мигания кнопки карусель проб начнет вращаться (мигание длится 3 секунды). Данный сигнал подается для оповещения пользователя, работающего с каруселью, во избежание получения травм, которые могут быть нанесены пользователю вследствие движения карусели.
- Не горит: карусель проб/реагентов в настоящее время находится в режиме ожидания; можно выполнять загрузку проб и реагентов в карусель.

Для загрузки пробы откройте верхнюю крышку карусели проб и поместите пробу внутрь. Перед началом анализа закройте верхнюю крышку карусели проб, во время анализа проб крышка должны быть закрыта.



ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что при загрузке проб необходимо ставить пробирки так, чтобы не происходило столкновения при вращении карусели проб.

Пробирка для пробы

В зависимости от спецификации пробирок для пробы им требуется различный минимальный объем пробы. Каждая пробирка для пробы должна содержать минимальное количество пробы, иначе правильная аспирация не гарантирована. Если объем пробы меньше, чем мертвый объем, пробу необходимо переместить в пробирку меньшего размера перед началом анализа. 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.

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

Таблица 1.2 Спецификация и мертвый объем контейнеров для пробы

Контейнер для пробы	Спецификация	Мертвый объем
Микропробирка	Ф14×25 мм, 0,5 мл (Beckman)	100 мкл
	Ф14×25 мм, 2 мл (Beckman)	150 мкл
	Ф12×37 мм, 2 мл (Hitachi)	100 мкл
Первичная пробирка или пластиковая пробирка	Ф12×68,5 мм	На 8 мм выше недоступного уровня пробы
	Ф12×99 мм	
	Ф12,7 × 75 мм	
	Ф12,7 × 100 мм	
	Ф13 × 75 мм	
	Ф13×95 мм	
	Ф13 × 100 мм	
	Ф16×75 мм	
	Ф16×100 мм	

1.2.3 Система подачи реагентов

Данная система состоит из следующих узлов:

- Карусель реагентов
- Кнопка загрузки (общая кнопка для системы подачи реагентов и карусели проб)
- Кассета реагента

Карусель реагентов

Карусель реагентов представляет собой поворотную платформу, которая находится на правой стороне панели анализатора. Она удерживает кассеты с реагентами и перемещает их в позицию аспирации реагентов. 15 позиций реагентов, которые поддерживают функции вращения и перемешивания реагентов с магнитными микроносителями. Постоянное охлаждение в течение 24 часов при температуре от 2 °C до 8 °C.

Чтобы открыть крышку карусели реагентов для загрузки или замены реагента, поверните ручку на крышке карусели реагентов.

Перед началом анализа закройте крышку карусели реагентов и поверните ручку для блокировки крышки карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

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

При случайном попадании жидкостей, например реагентов или проб, на поверхность оборудования во время замены флакона с реагентом выполняйте чистку поверхности оборудования в соответствии с правилами техники безопасности, принятыми в лаборатории. При попадании большого количества жидкости внутрь оборудования необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут вступать в химическую реакцию с деталями и компонентами оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, и представлять опасность.

Например, дезинфекция при высокой температуре (выше 80 градусов по Цельсию) либо использование концентрированной кислоты или щелочи для дезинфекции может привести к повреждению оборудования.

При наличии каких-либо сомнений в отношении совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с деталями и компонентами оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, обращайтесь к изготовителю или его представителям.

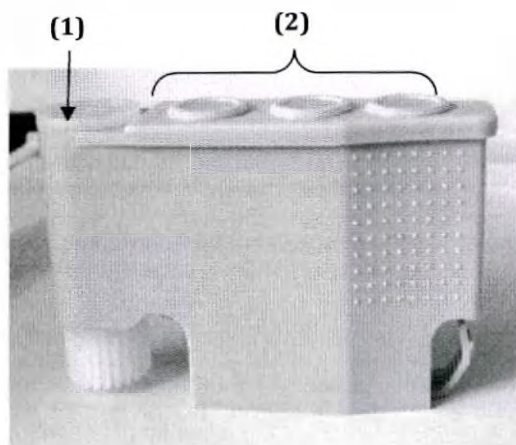
Кассета реагента

Кассета для реагента представляет собой единый готовый к использованию блок, который состоит из 4 флаконов.

Характеристики кассеты для реагента:

- 4 флакона
- Упаковка на 30 тестов, упаковка на 50 тестов, упаковка на 100 тестов
- Прокалываемая крышка флакона

Кассета для реагента



(1) Реагент с магнитным микроносителем

(2) Буфер, жидкость для обработки пробы и реагент с ферментной меткой

Перемешивание реагентов

Перемешивание реагента происходит путем вращения шестеренки и двух лопастей внутри флакона.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой реагентов размешайте магнитные микрочастицы вручную, вращая шестеренку отсека с магнитными частицами, или переворачиванием кассеты реагента, следуя инструкциям по смешиванию в Инструкции по применению реагента.

1.2.4 Система загрузки и перемещения кювет

Система загрузки и перемещения кювет состоит из следующих узлов:

- Узел загрузки кювет
- Узел захвата
- Контейнер твердых отходов

Узел загрузки кювет

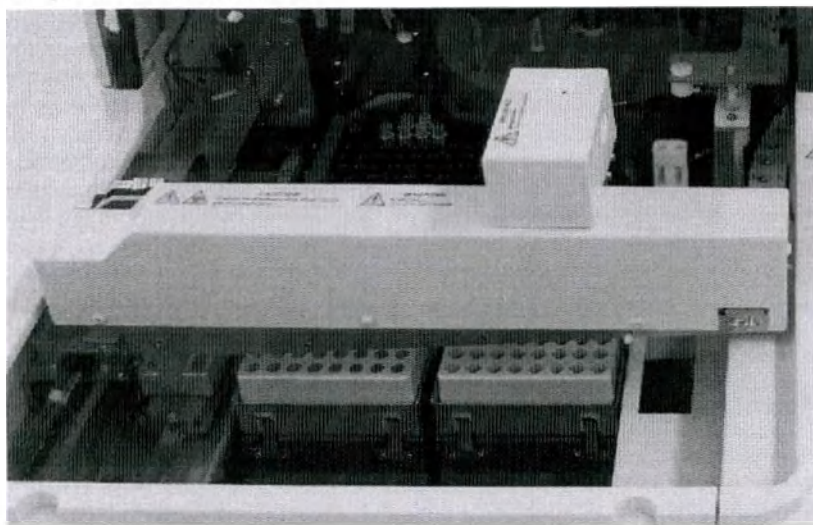
В левой передней части оборудования находятся две отдельные позиции загрузки лотков для размещения лотков для кювет. В каждый лоток кювет можно поместить 88 кювет (11 × 8). Одновременно можно загрузить не более 176 кювет.

Захват

Захват, который находится в левой передней части оборудования, перемещает и удаляет одноразовые кюветы во время выполнения анализа.

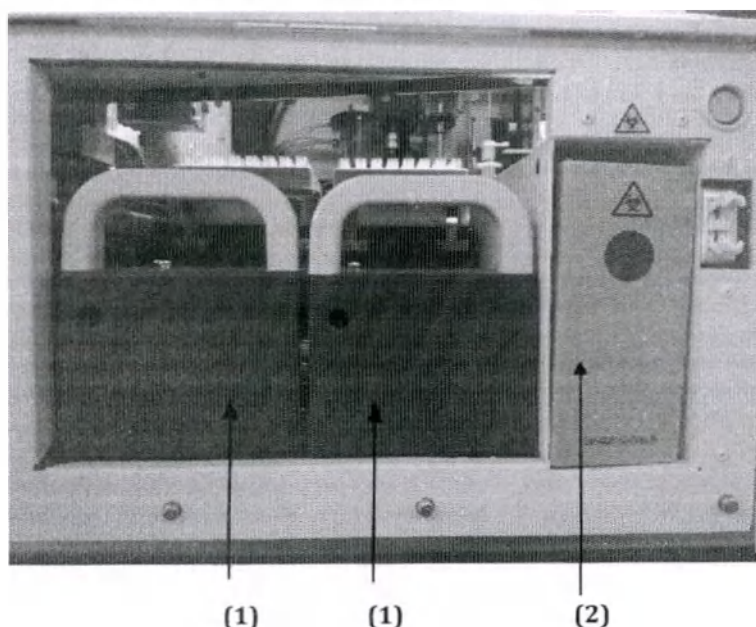
При запуске процедуры анализа кювета с помощью захвата извлекается из лотка, перемещается к мешалке, модулю для инкубации и дисперсионной карусели, а по завершении анализа перемещается в контейнер для твердых отходов.

Рисунок 1.9 Узел захвата



Контейнер твердых отходов

Рисунок 1.10 Контейнер твердых отходов



(1) Лоток кювет

(2) Контейнер для твердых отходов

В контейнер для твердых отходов собираются использованные кюветы на панели. Он вмещает в себя до 185 кювет.

1.2.5 Система отбора проб

Система отбора проб находится в задней части передней панели и предназначена для дозирования проб и реагентов, а также для промывки пробоотборника.

Пробоотборник

Аспирация проб объемом от 10 до 200 мкл и аспирация реагентов объемом от 20 до 200 мкл, с шагом 1 мкл.

В системе отбора проб предусмотрены функции, указанные ниже.

- **Обнаружение засора:** тщательная проверка пробоотборника на наличие закупорки. Обнаружив закупорку, система выдает предупреждение и промывает зонд автоматически.
- **Обнаружение препятствий при перемещении пробоотборника:** когда пробоотборник сталкивается с препятствием, запускается автоматическая система защиты, предотвращающая повреждение пробоотборника.
- **Определение уровня:** определение уровня пробы.

Промывка пробоотборника

Пробоотборник перемещается в позицию промывки. Для промывки внутренней поверхности пробоотборника используется очиститель пробоотборника. Для промывки наружной поверхности пробоотборника можно использовать ватные тампоны.

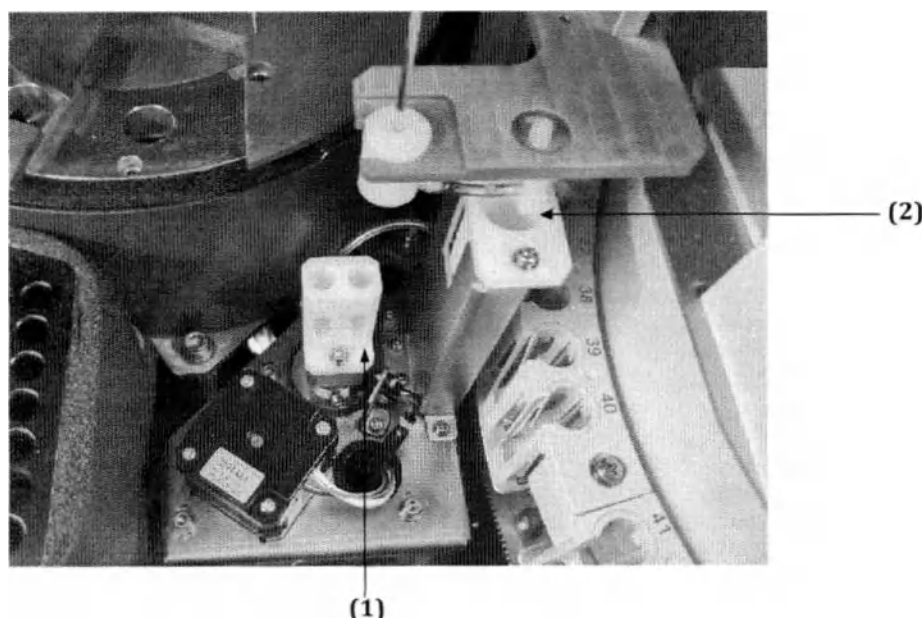
Шприц

Шприц находится на задней стороне блока анализа.

1.2.6 Система перемешивания реакционной жидкости

Система перемешивания реакционной жидкости оснащена мешалками, которые вращаются синхронно (с двумя позициями смешивания). Мешалки обеспечивают равномерное перемешивание во время выполнения анализа.

Рисунок 1.11 Система перемешивания реакционной жидкости



(1) Позиция перемешивания системы отбора проб

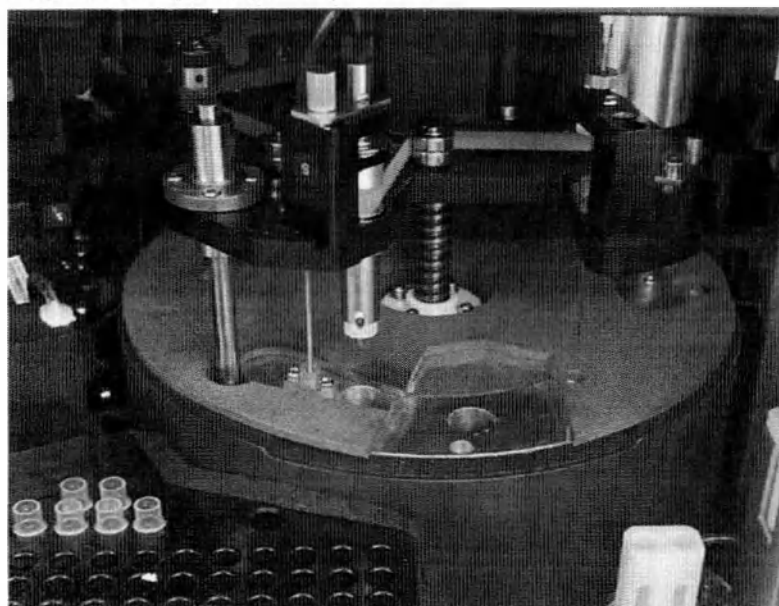
(2) Ячейка для промывки (для чистки пробоотборника)

1.2.7 Дисперсионная система

Основной частью дисперсионной системы является дисперсионный модуль. Система поддерживает четыре фазы отмывки. В каждой фазе процедура выполняется следующим образом: добавление промывочного буфера, перемешивание и аспирация.

После завершения инкубации пробы и реагента с магнитным микроносителем проба попадает в дисперсионную систему и система отделяет и промывает магнитные микроносители, которые были связаны вследствие иммунной реакции.

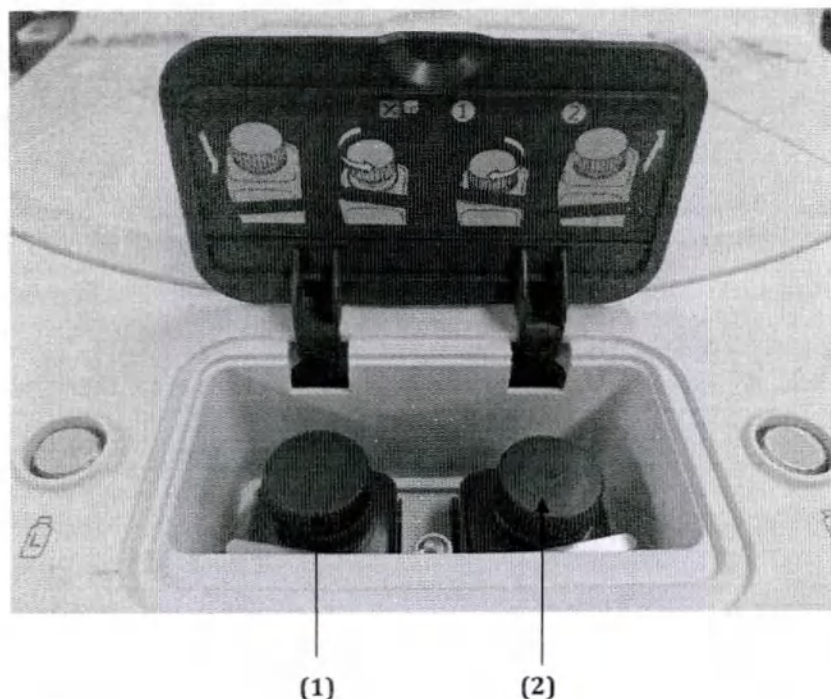
Рисунок 1.12 Дисперсионная система



1.2.8 Система подачи субстрата

Система подачи субстрата дозирует субстрат в кювету через порт дозирования субстрата в дисперсионной карусели.

Рисунок 1.13 Система подачи субстрата



(1) Левый флакон для субстрата

(2) Правый флакон для субстрата

Флакон для субстрата

Флакон для субстрата содержит субстрат для хемилюминесцентного измерения и располагается на правой передней панели рабочей станции. Одновременно можно размещать два флакона для субстрата.

Рисунок 1.14 Флакон для субстрата

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Чтобы субстрат был полностью готов к работе, его необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

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

Существует две фасовки субстрата: флаконы на 300 и на 500 тестов. Субстрат можно загружать вручную. Такие сведения, как № партии, срок годности и т. п., можно узнать с помощью сканера штрихкодов.

Кнопка состояния субстрата

Две кнопки состояния субстрата расположены на панели перед флаконами субстрата и соответствуют этим двум флаконам. После замены субстрата нажмите соответствующую кнопку, чтобы система могла автоматически обновлять статус субстрата. Данная кнопка также указывает состояние флаконов для субстрата, подсказывая, какие операции необходимо выполнить.

Рисунок 1.15 Кнопка состояния субстрата



(1) Кнопка состояния левого флакона для субстрата

(2) Кнопка состояния правого флакона для субстрата

Описание состояний индикатора приводится ниже.

- Горит: субстрат используется; замена запрещена.
- Мигает: субстрат просрочен или израсходован; требуется замена.

- Не горит: флакон субстрата не пустой/не загружен; замена не требуется.

Модуль дозирования субстрата

Модуль дозирования субстрата аспирирует субстрат через резиновый колпачок, проколотый в нижней части флакона для субстрата. Он дозирует субстрат в модуль предварительного нагрева через канал субстрата. После полного предварительного нагрева субстрат дозируется в кювету через порт дозирования субстрата. Объем дозирования субстрата каждый раз составляет 200 мкл.

Модуль подогрева субстрата

Модуль предварительного нагрева субстрата находится в модуле для инкубации и предназначен для предварительного нагрева субстрата с целью надлежащего протекания реакции свечения.

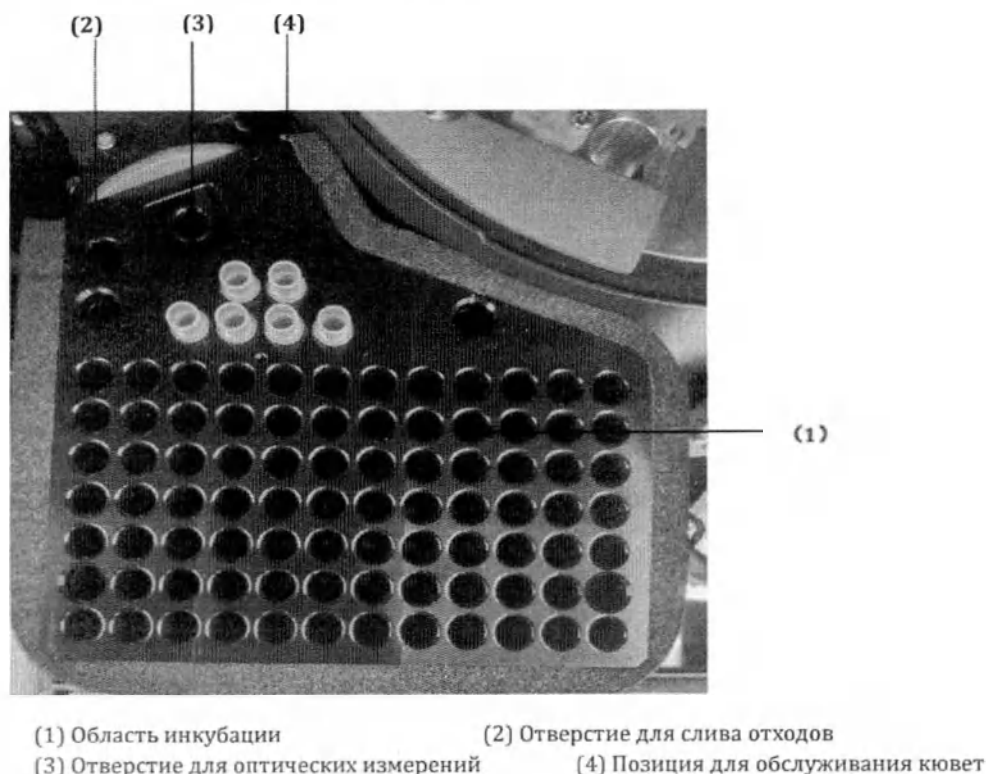
1.2.9 Система оптических измерений и реакции

Основным компонентом системы оптических измерений и реакции является модуль оптических измерений инкубации, который включает в себя модуль для инкубации и модуль фотометра.

Модуль для инкубации

Модуль для инкубации представляет собой фиксированный блок прямоугольной формы, который находится в левой задней части панели блока анализа и обеспечивает инкубационную среду при температуре $37^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$.

Рисунок 1.16 Модуль для инкубации



Модуль фотометра

Модуль фотометра состоит из модуля подсчета фотонов и контрольного модуля. Модуль подсчета фотонов определяет интенсивность света измеряемой жидкости и рассчитывает концентрацию аналита по калибровочной кривой; контрольный модуль предназначен для калибровки модуля подсчета фотонов.

Диапазон длины волны для измерения составляет от 500 до 600 нм.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Закрывайте защитную крышку во время использования модуля фотометра во избежание попадания света.

1.2.10 Индикаторы состояния расходных материалов на передней панели

Индикаторы на передней панели могут указывать на состояние расходных материалов, указанных ниже.

Таблица 1.3 Состояние индикатора на передней панели

Тип индикатора	Описание	Статус
Индикатор контейнера для отходов 	Вкл	Контейнер для твердых отходов заполнен или извлечен
	Выкл	Контейнер для твердых отходов не заполнен
Индикатор левого лотка кювет 	Вкл	Левый лоток кювет пуст или извлечен
	Выкл	В левом лотке для кювет есть кюветы
Индикатор правого лотка кювет 	Вкл	Правый лоток кювет пуст или извлечен
	Выкл	В правом лотке для кювет есть кюветы
Индикатор субстрата 	Вкл	Субстрат израсходован, или обнаружены пузырьки воздуха во флаконе
	Выкл	Субстрат в норме
Индикатор бачка отходов 	Вкл	Бачок отходов заполнен
	Выкл	Бачок отходов не заполнен
Индикатор промывочного буфера 	Вкл	Промывочный буфер пробоотборника израсходован, или обнаружены пузырьки воздуха
	Выкл	Промывочный буфер пробоотборника в норме
Индикатор очистителя пробоотборника 	Вкл	Очиститель пробоотборника израсходован
	Выкл	Очиститель пробоотборника не израсходован

1.2.11 Операционный блок

Основными компонентами операционного блока являются главный блок компьютера, на котором установлено системное программное обеспечение для хемилюминесцентного анализатора, монитор (монитор с сенсорным экраном может быть настроен дополнительно), клавиатура, мышь и ручной сканер штрихкодов.

1.2.12 Блок вывода

Блок вывода представляет собой принтер, используемый для распечатки результатов анализов и других данных. Система поддерживает принтеры трех типов: струйные, лазерные и матричные принтеры.

Принтер — это дополнительный модуль, который не предоставляется при продаже системы. Чтобы приобрести у нас принтер, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Прежде чем приобрести принтер стороннего производителя, убедитесь, что он соответствует требованиям.

1.2.13 Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие и расходные материалы включают в себя одноразовые кюветы и контейнеры для отходов, необходимые для выполнения анализов, которые нужно регулярно проверять на необходимость пополнения или замены.



ВНИМАНИЕ!

- Чтобы добиться заявленных рабочих характеристик и безопасной эксплуатации системы, используйте принадлежности, шнуры питания и расходные материалы, изготовленные или рекомендуемые нашей компанией. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Подробнее о принадлежностях и расходных материалах см. в разделе 15.1.2 «Расходные материалы:» (стр. 15-2). Полный список комплектующих см. в разделе «Состав медицинского изделия».

1.3 Дополнительные модули

1.3.1 Дополнительные модули

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

- Сканер штрихкодов

Для сканирования штрихкодов проб и штрихкодов реагентов. Если требуется установить сканер штрихкодов, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

1.3.2 Другие дополнительные модули

Для визуальной связи с управляющим устройством медицинского изделия используется монитор.

Для вывода текстовой или графической информации используется принтер.

Данные устройства не входят в состав медицинского изделия и приобретаются пользователем дополнительно. Для этого необходимо обратиться к уполномоченному представителю Миндрей или к местному дистрибьютору.

1.4 Описание программного обеспечения

1.4.1 Основной экран

Рисунок 1.17 Основной экран



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 модулей.

Таблица 1.4 Область отображения состояния

Статус	Описание
Статус	Этот индикатор появляется в левой части первого столбца области отображения состояния и указывает общее состояние анализатора. В число конкретных состояний входят остановка, восстановление, режим ожидания, подготовка анализа, проведение анализа, ожидание анализа, завершение анализа, загрузка реагентов, загрузка, обслуживание, основной режим работы, диагностика, автоматическое перемешивание, проверка эффективности, расходные материалы и выключение.
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 первого столбца области отображения состояния. Он показывает дату и время системы.
HOST	Статус ЛИС Этот индикатор появляется в левой части второго столбца области отображения состояния. Он означает следующее: • Если значок  синий, главный компьютер ЛИС подключен и находится в сети. • Если значок  серый, главный компьютер ЛИС находится не в сети.
	Состояние принтера Этот индикатор появляется во второй позиции первого столбца области отображения состояния. Он показывает состояние принтера: печатает и 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 правой части второго столбца области отображения состояния. Показывает пользователей, вошедших в систему.

Область функциональных кнопок

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

- 
 : используется для программирования проб пациента и контрольных проб, а также для просмотра статуса проб.
- 
 : используется для вывода на экран результатов анализа проб пациента и контролей, статистики результатов, статистики анализов, статистики расхода, а также данных аномальных проб.
- 
 : используется для загрузки реагентов, определения и редактирования калибраторов, запроса калибровки, вывода на экран результатов калибровки и просмотра статуса расходных материалов.
- 
 : используется для определения и редактирования контролей и правил, вывода на экран результатов контроля качества и сводного отчета по контролю качества.
- 
 : используется для установки параметров химанализа и системы, выполнения технического обслуживания и диагностики системы, просмотра статуса компонентов.
- 
 : используется для вывода на экран и обработки журналов ошибок, журналов правки.
- 
 : используется для выхода из системы и ее выключения.

Область подсказок

Область подсказок состоит из двух строк: в верхней отображаются подсказки по элементам управления экраном, 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 окну конкретной функции или выполнения операции:

- 
 : значок запуска. Он используется для запуска нового анализа или возобновления предыдущего анализа.

- : значок остановки штатива. Он используется для остановки перемещения штативов для проб. При выборе этого значка система прекращает подачу проб. Анализ проб, которые уже перемещены в карусель, будет продолжаться до завершения всех необходимых операций в рамках анализа. После остановки перемещения проб можно загрузить пробы или заменить их.
- : значок аварийной остановки. Выберите его, чтобы остановить все тесты. Все выполняемые тесты будут аннулированы.
- : значок STAT. Выберите его, чтобы открыть окно программирования проб 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.

1.4.2 Использование мыши

Перемещение

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, а затем нажмите левую кнопку мыши и быстро отпустите ее.

Двойной щелчок

Переместите мышь, чтобы навести указатель на объект, который нужно выбрать или отредактировать, а затем быстро нажмите дважды левую кнопку мыши и отпустите ее.

Перетаскивание

Перетаскивание используется для перемещения ползунка на экране с целью выбора масштаба. Наведите 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 выбрать несколько объектов одновременно. Для этого необходимо использовать мышь совместно с клавиатурой. Выбранные объекты подсвечиваются, чтобы их было легче различить.

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

- Чтобы выбрать объекты, расположенные не последовательно, 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 последовательно расположенные объекты, выберите первый объект, нажав левую кнопку мыши, нажмите и удерживайте клавишу **Shift**, с помощью мыши выберите последний объект и затем отпустите клавишу **Shift**.

1.4.3 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

Для получения доступа к интерактивной справке с любого экрана щелкните по значку , чтобы вывести на экран раздел справки, связанный с текущим экраном.

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 Для перехода к интерактивной справке выполните действия, указанные ниже.
 - Нажмите кнопку  в верхнем правом углу основного экрана или нажмите сочетание клавиш **Alt+F1**.
 - Чтобы выполнить операции диагностики, щелкните по значку  перед требуемым диагностическим тестом.
 - Чтобы просмотреть подробные сведения о журнале ошибок, щелкните по значку  перед журналом ошибок.
 - Чтобы просмотреть подробные сведения о сообщении сигнала тревоги, щелкните по значку  в окне предупреждения или окне сообщения об ошибке.
- 2 Прочитайте разделы справки. Для просмотра остальных сведений воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части окна справки.
- 3 Щелкните по значку , чтобы закрыть окно справки.

Просмотр другой информации

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

- 1 Щелкните по значку  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 остальных сведений воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части окна справки.
- 4 Щелкните по значку , чтобы закрыть окно справки.

1.5 Технические и функциональные характеристики

1.5.1 Описание основных параметров

Производительность и тип реакции

Таблица 1.5 Производительность и тип реакции

Параметр	Описание
Производительность	до 180 тестов в час
Время получения первого результата	Около 17 минут
Режим анализа	1. Одностадийный метод 2. Двухстадийный метод с одной отмывкой 3. Двухстадийный метод с двумя отмывками Поддержка автоматического разведения пробы
Принципы анализа	Сэндвич и конкурентный методы
Система реагентов	Системные реагенты Mindray

Карусель проб/реагентов

Таблица 1.6 Технические характеристики карусели проб/реагентов

Параметр	Описание
Состав	Карусель проб, карусель реагентов и сканер штрихкодов.
Количество проб	Возможна обработка 50 проб (CL-900i, CL-920i), 40 проб (CL-960i), 30 проб (CL-980i), одного флакона моющего средства и одного флакона деионизированной воды.
Контейнер для пробы	Поддержка микропробирок, первичных пробирок и пластиковых пробирок; сведения о характеристиках см. в Таблица 1.2 Спецификация и мертвый объем контейнеров для пробы (стр. 1-10).
Загрузка проб	Пробы можно легко загружать и извлекать; поддерживается пакетная установка и извлечение. Пробы и реагенты можно добавлять в процессе анализа. Поддерживается приоритет экстренных проб и автоматический повтор.
Объем пробы	10-200 мкл, с шагом 1 мкл
Сканирование штрихкода	Встроенный сканер штрихкодов поддерживает сканирование штрихкодов проб и реагентов. Сканер штрихкодов проб может быть настроен пользователями.
Карусель реагентов	Одна карусель реагентов содержит 15 позиций реагента с функцией смешивания реагента с магнитным микроносителем.
Кассета реагента	Поддерживается упаковка на 30 тестов, упаковка на 50 тестов и упаковка на 100 тестов. Поддерживает до 4-х реагентов: Ra, Rb, Rc и Rd.
Объем реагента	20-200 мкл, с шагом 1 мкл
Охлаждение реагента	Постоянное охлаждение 24 часа.

Параметр	Описание
Управление реагентом	Системные реагенты. Штрихкоды реагентов считываются встроенным сканером.

Пробоотборный блок

Таблица 1.7 Технические характеристики системы отбора проб

Параметр	Описание
Объем пробы	10-200 мкл, с шагом 1 мкл
Пробоотборник	Имеется один пробоотборник, оснащенный функциями определения уровня, предотвращения столкновений и обнаружения засора
Автоматическое разведение пробы	Поддерживается автоматическое разведение пробы с коэффициентом разведения от 1:2 до 1:40
Объем реагента	20-200 мкл, с шагом 1 мкл
Промывка пробоотборника	Для промывки пробоотборника изнутри и снаружи используется промывочный буфер

Система подачи субстрата

Таблица 1.8 Технические характеристики системы подачи субстрата

Параметр	Описание
Для тестов доступен каждый флакон для субстрата	Два типа фасовки субстрата: флаконы на 300 и на 500 тестов.
Объем дозирования субстрата	200 мкл
Подогрев субстрата	Поддерживается подогрев субстрата
Сканирование штрихкода	Поддерживается сканирование штрихкодов с помощью ручного сканера для ввода № партии, № флакона, срока годности субстрата и т. п.

Узел оптических измерений инкубации

Таблица 1.9 Технические характеристики узла оптических измерений инкубации

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
Люминесцентная система	Метка щелочной фосфатазы, ферментная хемилюминесценция, свечение
Лоток кювет реакции	88 кювет в упаковке. Может включать два комплекта.
Реакционная температура	$37 \pm 0,3$ °C
Кювета реакции	Одноразовые пластмассовые кюветы

Дисперсионный блок

Таблица 1.10 Технические характеристики дисперсионного блока

Параметр	Описание
Карусель дисперсионной системы	Независимая поворотная дисперсионная карусель
Процедура дисперсии	Четыре фазы отмывки с использованием промывочного буфера в дисперсионном блоке

Узел загрузки кювет

Таблица 1.11 Технические характеристики узла загрузки кювет

Параметр	Описание
Количество одновременно загружаемых кювет	88 кювет для каждой упаковки; загрузка полного лотка; допускается загрузка 2 упаковок

Узел перемешивания и промывки

2 позиции смешивания системы отбора проб;

1 ячейка для промывки пробоотборника.

1.5.2 Аналитические и функциональные характеристики

Точность и воспроизводимость дозирования

Точность и воспроизводимость дозирования обязана соответствовать требованиям, приведенным в Таблица 1.12.

Таблица 1.12 Точность и воспроизводимость дозирования

Тип	Объем (мкл)	Допустимая погрешность	Коэффициент вариации
Дозатор	10	±5%	≤2 %
	200	±3%	≤1 %

Стабильность анализатора

Относительное отклонение между результатами анализа, полученными на четвертом и восьмом часу непрерывной работы анализатора, и результатами, полученными в самом начале работы анализатора, не превышает ±10%, как показано в Таблица 1.13

Таблица 1.13 Требования к стабильности анализатора

Параметр	Требование
Отклонение значения, полученного после 4-х часов работы, от изначального значения	-10% ≤ α ≤ +10%
Отклонение значения, полученного после 8-ми часов работы, от изначального значения	-10% ≤ α ≤ +10%

Прецизионность

Таблица 1.14 Требования к прецизионности

№	Определяемый параметр	Требования к прецизионности в условиях повторяемости	Требования к прецизионности в условиях воспроизводимости
1.	FT3	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
2.	FT4	KB ≤ 8 %	KB ≤ 10 %
3.	T3	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
4.	T4	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
5.	TSH	KB ≤ 8 %	KB ≤ 10 %
6.	Tg	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
7.	Anti-Tg	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
8.	Anti-TPO	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
9.	CEA	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
10.	AFP	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
11.	CA125	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
12.	CA15-3	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
13.	CA19-9	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
14.	FPSA	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
15.	t-PCA	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
16.	CA72-4	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
17.	NSE	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
18.	CYFRA 21-1	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
19.	HCG	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
20.	FSH	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
21.	LH	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
22.	PRL	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
23.	E2	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
24.	E3	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
25.	TESTO	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
26.	PROG	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
27.	HBsAg	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %

28.	Anti-HBs	KB ≤ 10 %	CO ≤ 0,1 (L) KB ≤ 10 % (H)
29.	HBeAg	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
30.	Anti-HBe	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
31.	Anti-HBc	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
32.	HIV	CO ≤ 0,06 (N)	CO ≤ 0,1 (L)
		KB ≤ 10 % (P)	KB ≤ 10 % (H)
33.	anti-TP	CO ≤ 0,06 (N)	CO ≤ 0,1 (L)
		KB ≤ 10 % (P)	KB ≤ 10 % (H)
34.	anti-HCV	CO ≤ 0,06 (N)	CO ≤ 0,1 (L)
		KB ≤ 10 % (P)	KB ≤ 10 % (H)
35.	TnI	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
36.	BNP	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
37.	MYO	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
38.	CK-MB	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
39.	VB12	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
40.	PTH	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
41.	CT	KB ≤ 5 %	KB ≤ 10 %
42.	Folate	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
43.	VD-T	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
44.	Insulin	KB ≤ 5 %	KB ≤ 10 %
45.	C-peptide	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
46.	Cortisol	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
47.	DHEA-S	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
48.	ACTH	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
49.	PCT	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
50.	ProGRP	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
51.	SCCA	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
52.	HE4	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
53.	CA242	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %

54.	CA50	KB≤5 %	KB≤8 %
55.	SARS-CoV-2 S-RBD	KB≤6.0 %	KB≤8.33 %
56.	AMH	KB≤5 %	KB≤8 %
57.	ALD	KB≤8 %	KB≤15 %
58.	IL-6	KB≤5 %	KB≤10 %
59.	Renin	KB≤6 %	KB≤ 10 %
60.	TRAb	KB≤8 %	KB≤ 10 %
61.	Cytomegalovirus IgG	CO≤ 0.045 IU/мл (N)	CO≤ 0.08 IU/мл (N)
		KB≤ 4.5 % (P)	KB≤ 8 % (P)
62.	Cytomegalovirus IgM	CO≤ 0.045 COI (N)	CO≤ 0.10 COI (N)
		KB≤ 4.5 % (P)	KB≤ 10 % (P)
63.	Rubella virus IgG	CO≤ 0.45 IU/мл (N)	CO≤ 0.80 IU/мл (N)
		KB≤ 4.5 % (P)	KB≤ 8 % (P, ≤150 IU/мл) KB≤ 12 % (P, >150 IU/мл)
64.	Rubella virus IgM	CO≤ 0.045 COI (N)	CO≤ 0.10 COI (N)
		KB≤ 4.5 % (P)	KB≤ 10 % (P)
65.	Toxoplasma gondii IgG	CO≤0.12 IU/мл (N)	CO≤0.16 IU/мл (N)
		KB≤ 6.0 % (P)	KB≤ 8 % (P)
66.	Toxoplasma gondii IgM	CO≤ 0.045 COI (N)	CO≤ 0.10 COI (N)
		KB≤ 4.5 % (P)	KB≤ 10 % (P)
67.	SARS-CoV IgG	KB≤6.0 %	KB≤10 %
68.	SARS-CoV IgM	KB≤6.0 %	KB≤10 %

Линейность

Линейный коэффициент корреляции должен соответствовать требованиям, приведенным в Таблица 1.15.

Таблица 1.15 Требования к линейности

№	Определяемый параметр	Требования к линейности
1.	T3	0,2-8,0 нг/мл; $r>0,99$
2.	T4	1,0-30 мг/дл; $r>0,99$
3.	ТТГ	0,01-100 мкМЕ/мл; $r>0,99$
4.	Tg	0,1-500 нг/мл; $r\geq 0,9900$
5.	Anti-Tg	0,9-2500 МЕ/мл; $r\geq 0,9900$
6.	Anti-TPO	0,25-1000 МЕ/мл; $r\geq 0,9900$

7.	CEA	0,4-1000 нг/мл; $r > 0,99$
8.	AFP	1,0-400 нг/мл; $r > 0,99$
9.	CA125	2,0-3000 ед./мл; $r > 0,99$
10.	CA15-3	1,0-350 ед./мл; $r > 0,99$
11.	CA19-9	2,0-2000 ед./мл; $r > 0,99$
12.	FPSA	0,01-20 нг/мл; $r > 0,99$
13.	t-PSA	0,016-100 нг/мл; $r > 0,99$
14.	CA72-4	0,2-300 ед./мл; $r \geq 0,9900$
15.	NSE	0,25-370 нг/мл; $r \geq 0,9900$
16.	CYFRA 21-1	0,1-500 нг/мл; $r \geq 0,9900$
17.	HCG	1,0-5000 мМЕ/мл; $r > 0,99$
18.	FSH	1-200 мМЕ/мл; $r > 0,99$
19.	LH	0,4-100 мМЕ/мл; $r > 0,99$
20.	PRL	0,94-200 нг/мл; $r > 0,99$
21.	E2	40-1200 пг/мл; $r > 0,99$
22.	E3	0,2-20 нг/мл; $r > 0,99$
23.	TESTO	0,2-16 нг/мл; $r > 0,99$
24.	PROG	0,2-40 нг/мл; $r > 0,99$
25.	HBsAg	5-200 МЕ/мл; $r > 0,99$
26.	Anti-HBs	5-200 мМЕ/мл; $r > 0,99$
27.	TnI	0,006 -50 нг/мл; $r \geq 0,99$
28.	BNP	10-5000 пг/мл; $r \geq 0,99$
29.	MYO	1,0-3000 нг/мл; $r \geq 0,99$
30.	CK-MB	0,1-300 нг/мл; $r \geq 0,99$
31.	Insulin	0,2-1000 мкМЕ/мл; $r \geq 0,99$
32.	C-Peptide	0,01-40 нг/мл; $r \geq 0,99$
33.	Cortisol	0,4-60 мг/дл; $r \geq 0,99$
34.	DHEA-S	2,0-1000 мг/дл; $r \geq 0,99$
35.	ACTH	1,0-2000 пг/мл; $r \geq 0,99$
36.	VB12	125 -2000 пг/мл; $r \geq 0,99$
37.	VD-T	4 -150 нг/мл; $r \geq 0,99$
38.	PTH	3 -5000 пг/мл; $r \geq 0,99$
39.	CT	1-2000 пг/мл; $r \geq 0,99$
40.	Folate	1-20 нг/мл; $r \geq 0,99$
41.	PCT	0,02-100 нг/мл; $r \geq 0,99$
42.	HE4	15-1500 пмоль/л; $r \geq 0,99$

43.	SARS-CoV-2 S-RBD	3,0-1000,0 AU/мл, $r \geq 0,99$
44.	CA242	0,5-200 U/мл; $r \geq 0,99$
45.	CA50	1-500 U/мл; $r \geq 0,99$
46.	ProGRP	3-5000 нг/мл; $r \geq 0,99$
47.	SCCA	0,1-70 нг/мл; $r \geq 0,99$
48.	AMH	0,01-23 нг/мл; $r \geq 0,99$
49.	ALD	14,5-2000 пг/мл; $r \geq 0,99$
50.	IL-6	1,5-5000 пг/мл, $r \geq 0,99$
51.	Renin	0,5-500 пг/мл; $r \geq 0,99$
52.	TRAb	0,8-40 IU/л, $r \geq 0,99$
53.	Cytomegalovirus IgG	0,30-60 IU/мл, $r \geq 0,99$
54.	Rubella virus IgG	1,0-350 IU/мл, $r \geq 0,99$
55.	Toxoplasma gondii IgG	0,50-200 IU/мл, $r \geq 0,99$

Перенос

Значение переноса не превышает 10 PPM (ч./млн).

Сравнение методов

Таблица 1.16 Требования к согласованности

№	Охваченные элементы	Критерии приемлемости
1.	FT3	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
2.	FT4	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
3.	T3	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
4.	T4	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
5.	TSH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
6.	CEA	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
7.	AFP	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
8.	CA125	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
9.	CA15-3	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
10.	CA19-9	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$

11.	FPSA	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
12.	t-PSA	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
13.	HCG	1. 0,5-2000, наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
14.		2. 2000-5000, наклон $0,8 \leq k \leq 1,2$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$ или среднее отклонение $\leq \pm 20\%$
15.	FSH	1. 0,2-100, наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
16.		2. 100-200, наклон $0,8 \leq k \leq 1,2$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$ или среднее отклонение $\leq \pm 20\%$
17.	LH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
18.	PRL	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
19.	E2	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
20.	E3	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
21.	TESTO	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
22.	PROG	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
23.	HBsAg	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
24.	Anti-HBs	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
25.	HBeAg	Степень согласованности $\geq 95\%$
26.	Anti-HBe	Степень согласованности $\geq 95\%$
27.	Anti-HBc	Степень согласованности $\geq 95\%$
28.	HIV	Степень согласованности $\geq 95\%$
29.	Anti-HCV	Степень согласованности $\geq 95\%$
30.	Anti-TP	Степень согласованности $\geq 95\%$
31.	Anti-TPO	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
32.	TnI	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
33.	BNP	1. 0 -4400, наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$

34.		2. 4400-5000, наклон $0,8 \leq k \leq 1,2$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$ или среднее отклонение $\leq \pm 20\%$
35.	MYO	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
36.	CK-MB	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
37.	Tg	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
38.	Anti-Tg	1. 0-1600, наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
39.		2. 1600-2500, наклон $0,8 \leq k \leq 1,2$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$ или среднее отклонение $\leq \pm 20\%$
40.	Insulin	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
41.	C-peptide	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
42.	CA72-4	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
43.	NSE	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
44.	CYFRA 21-1	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
45.	Cortisol	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
46.	DHEA-S	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
47.	ACTH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
48.	VB12	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
49.	VD-T	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
50.	PTH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
51.	CT	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
52.	Folate	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
53.	PCT	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
54.	HE4	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$

55.	SARS-CoV-2 S-RBD	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
56.	AMH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
57.	ALD	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
58.	IL-6	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
59.	Renin	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
60.	TRAb	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
61.	Cytomegalovirus IgG	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
62.	Cytomegalovirus IgM	Степень согласованности $\geq 95\%$
63.	Rubella virus IgG	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
64.	Rubella virus IgM	Степень согласованности $\geq 95\%$
65.	Toxoplasma gondii IgG	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
66.	Toxoplasma gondii IgM	Степень согласованности $\geq 95\%$
67.	SARS-CoV IgG	Степень согласованности $\geq 95\%$
68.	SARS-CoV IgM	Степень согласованности $\geq 95\%$

Ограничения метода

Таблица 1.17 Помехи, способные повлиять на результаты анализа

	Интерферирующие факторы
Ограничения	аскорбиновая кислота
	гемоглобин
	липемия
	билирубин

1.5.3 Противопоказания

Отсутствуют.

1.5.4 Требования к питанию

Таблица 1.18 Источник питания

Анализатор	Параметр	Описание
Анализатор	Питание	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц
	Колебания напряжения	±10 %
	Входная мощность	1000 В·А

1.5.5 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

- Температура: 15–30 °С
- Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа (примечание: требуемая высота над уровнем моря составляет -400 м ~ +3 000 м)

Условия хранения и транспортировки

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

1.5.6 Габаритные размеры и масса

Таблица 1.19 Характеристики компонентов

Название компонента изделия	Характеристика и значение
Основной блок анализатора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм (±10%): 860×740×560 Масса, кг (±10%): 139
Кабель сетевой	Длина, см: 310±3
Емкость для отходов	Габаритные размеры (ДхГхВ) (±10%), мм: 310×195×340
Флакон для реагентов, 20 мл	Габаритные размеры (ДхГхВ) (±10%), мм: 97,5×22,0×19,3 Объем, мл: не менее 20
Флакон для реагентов, 40 мл	Габаритные размеры (ДхГхВ) (±10%), мм: 97,8×44,5×19,3 Объем, мл: не менее 40

Кюветы реакционные 88 шт/штатив	Штатив: Длина, мм: 100 ± 10 Глубина, мм: 140 ± 10 Высота, мм: 45 ± 3 Вместимость: 88 кювет Кювета: Высота, мм: $40,0 \pm 1,0$ Диаметр, мм: $10,0 \pm 0,3$
Микропробирка, 0.5 мл	Диаметр, см: $1,50 \pm 0,10$ Длина, мм: $25,0 \pm 2,0$ Объем ($\pm 10\%$), мл: 0,5 мл
Микропробирка, 2.0 мл	Диаметр, см: $1,50 \pm 0,10$ Длина, мм: $25,0 \pm 2,0$ Объем ($\pm 10\%$), мл: 2,0
Флакон для субстрата пустой	Длина ($\pm 10\%$), мм: 45 Глубина ($\pm 10\%$), мм: 45 Высота, мм: 120 ± 10
Кассета для реагентов пустая	Длина, мм: 100 ± 10 Глубина, мм: $28,0 \pm 2,0$ Высота, мм: $60,0 \pm 5,0$
Коробка для отходов	Длина, см: $31,1 \pm 1,0$ Глубина, см: $14,8 \pm 1,0$
Крышка флакона для реагентов	Диаметр, мм: $20,0 \pm 1,0$ Длина, мм: $11,0 \pm 1,0$
Крышка в сборе для емкости для отходов	Диаметр трубки, мм: $7,0 \pm 1,0$ Длина трубки, см: 200 ± 10 Диаметр крышки, мм: $72,0 \pm 1,0$
Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов	Диаметр крышки, мм: $72,0 \pm 1,0$ Длина кабеля, см: 210 ± 10
Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer	Диаметр трубки, мм: $7,0 \pm 1,0$ Диаметр крышки, мм: $42,5 \pm 1,0$ Длина, см: 230 ± 10
Заглушка декоративная	Диаметр, мм: $28,0 \pm 2,0$ Высота, мм: $7,0 \pm 0,5$
Заглушка резиновая для винта	Диаметр, мм: $19,0 \pm 0,5$ Высота, мм: $8,5 \pm 0,5$

Коннектор типа Луэр	Диаметр, мм: $12,0 \pm 1,0$ Длина, мм: $23,0 \pm 2,0$
Пружина для зажима «лапка»	Диаметр, мм: $5,0 \pm 1,0$ Длина, мм: $19,0 \pm 2,0$
Инструмент для очистки диспергаторов	Диаметр, мм: $0,9 \pm 0,2$ Длина, мм: 161 ± 10
Мешалка магнитная	Длина, мм: 200 ± 20 Глубина, мм: $95,0 \pm 8,0$ Высота, мм: $63,0 \pm 5,0$
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20	Длина резьбы ($\pm 10\%$), мм: 20,0 Диаметр резьбы ($\pm 10\%$), мм: 4,0
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8	Длина резьбы ($\pm 10\%$), мм: 4,5 Диаметр резьбы ($\pm 10\%$), мм: 4,0
Трубка для слива отходов	Диаметр, мм: $6,5 \pm 0,5$ Длина, см: 1000 ± 50 Внутренний диаметр, мм: $3,5 \pm 0,5$
Кабель питания для подключения к электрической сети	Длина кабеля, см: 250 ± 20
Хомут фиксирующий	Длина, мм: 200 ± 5
Сканер штрих-кодов внешний, в составе: - Сканер штрихкодов - Кабель сканера	Габаритные размеры (ДхГхВ) ($\pm 10\%$), мм: $85 \times 170 \times 33$ Длина кабеля, см: 100 ± 5

1.5.7 Устройство ввода

- Клавиатура
- Мышь
- Сканер штрихкодов (при наличии ручного сканера штрихкодов)
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

1.5.8 Устройство вывода

- Принтер
- Экранный монитор
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

1.5.9 Звуковое давление

Таблица 1.20 Звуковое давление

Параметр	Описание
Звуковое давление	В рабочем режиме: ≤65 дБА В режиме ожидания: ≤60 дБА

1.5.10 Интерфейс связи

Таблица 1.21 Интерфейс связи

Интерфейс связи	Описание
Последовательный порт RS232	- Используется для обмена данными между ЛИС или программным обеспечением управления данными и операционным блоком - Используется для соединения операционного блока с принтером
Сетевой интерфейс	- Используется для обмена данными между блоком анализа и операционным блоком - Используется для обмена данными между ЛИС или программным обеспечением управления данными и операционным блоком
Порт USB	- Используется для соединения операционного блока с принтером - Используется для соединения операционного блока с внешним запоминающим устройством - Используется для соединения операционного блока с ручным сканером штрихкодов

1.5.11 Классификация безопасности

Таблица 1.22 Классификация безопасности

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

1.5.12 Требования ЭМС

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

Таблица 1.23 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

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

Таблица 1.24 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ				
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.				
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ЗНАЧЕНИЕ ПРИ ИСПЫТАНИИ	КРИТЕРИИ ВЫПОЛНЕНИЯ	
Электростатический разряд (ЭСР)	IEC 61000-4-2	±4 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ (воздушный)	В В	
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А	
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	±1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	В	
Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ межфазные ± 1 кВ между фазой и землей	В В	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А	

Кратковременное прерывание напряжения и провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 периода 0% в течение 1 периода 70% в течение 25/30 периодов 0% в течение 250/300 периодов	В В С С
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А

ПРИМЕЧАНИЕ. «25/30 периодов» означает «25 периодов для проверки на частоте 50 Гц» или «30 периодов для проверки на частоте 60 Гц».

Критерий выполнения:

А. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением во время и после испытания.

В. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением после испытания.

С. ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работоспособность восстанавливается автоматически или может быть восстановлена с помощью органов управления.

1.5.13 Плавкий предохранитель

Не предполагает замены пользователем.

1.5.14 Программное обеспечение

Класс безопасности: В

Версия: 08.01

1.5.15 Установление рабочего режима

Максимально допустимое время установления рабочего режима: 10 минут.

1.5.16 Лазер

Анализатор: Лазерное устройство класса 2

- Макс. мощность: 1.9 мВ
- Длина волны: 655 нм

Сканер штрих-кодов внешний: LED

1.5.17 Температура модулей

Температура инкубационного модуля (реакционная температура), °C: 36,7-37,3

Температура отсека реагентов, °C: 2,0-8,0

2 сновная 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
- Подготовка реагентов и расходных материалов
- Калибровка
- Контроль качества
- Программирование стандартных проб
- Программирование проб STAT
- Статус анализа и аварийный останов
- Плановое обслуживание
- Выключение и выход из системы
- Проверка после выключения

2.1 Основная рабочая процедура

Таблица 2.1 Основная рабочая процедура

Как выполнять	Описание	Раздел
1. Проверка перед включением	Проверьте промывочный буфер, очиститель пробоотборника, источник питания, бумагу для печати, соединение оборудования для отходов, запасы кювет, запасы субстрата, емкость контейнера для отходов, зонд и карусель проб/реагентов.	2.2
2. Включение питания	Включите питание блока анализа и запустите системное ПО.	2.3
3. Проверка состояния системы	Проверьте состояние расходных материалов, принтера, статус подключения к ЛИС, состояние модуля, тревог, реагента и калибровки, техобслуживания и подсистем.	2.4
4. Подготовка реагентов и расходных материалов	Подготовьте реагенты, очиститель пробоотборника, раствор субстрата, промывочный буфер и деионизированную воду. Загрузите кюветы и опорожните кювету для промывки	2.5

5. Калибровка	Выполните запрос калибровки, подготовьте калибраторы и выполните тесты калибровки.	2.6
6. Контроль качества	Запрограммируйте, подготовьте и выполните анализ контрольных проб.	2.7
7. Программирование стандартных проб	Запрограммируйте, подготовьте и выполните анализ стандартных проб.	2.8
8. Программирование проб STAT	По потребности запрограммируйте, подготовьте и выполните анализ срочных проб (STAT).	2.9
9. Статус анализа и управление анализом	Просмотрите статус реагентов, а также текущий статус калибраторов, контрольных проб, стандартных проб и проб STAT; просмотрите статус проб и карусели реагентов; остановите анализ.	2.10
10. Ежедневное обслуживание	Выполните процедуры ежедневного технического обслуживания.	2.11
11. Выключение питания	Отключите источник питания.	2.12
12. Проверка после выключения	Извлеките кассеты с реагентами из карусели реагентов и поместите их в холодильник для хранения при температуре 2-4 °C, извлеките калибраторы, контроли и пробы, очистите панели анализатора и опорожните бачок для отходов.	2.13

2.2 Проверка перед включением

2.2.1 Проверка источника питания

- 1 Убедитесь, что источник питания доступен и подает правильное напряжение.
- 2 Проверьте соединения между операционным блоком и блоком вывода. Убедитесь, что соединения правильны и надежны. Проверьте шнуры питания операционного блока и блока вывода и убедитесь, что они надежно подключены к сетевым розеткам.

2.2.2 Проверка бумаги для печати

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

2.2.3 Проверка соединения бачка отходов

Жидкие отходы из анализатора сливаются в бачок 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.

- 1 Проверьте, опорожнен ли бачок отходов. Если нет, опорожните его.
- 2 Проверьте соединение бачка отходов и убедитесь, что трубки для отходов не перегнуты, а канализационное отверстие расположено ниже сливного отверстия трубки для отходов и системы.

2.2.4 Проверьте кювету, промывочный буфер, субстрат, очиститель пробоотборника и деионизированную воду

Проверьте, достаточно ли в наличии кювет, промывочного буфера, субстрата, очистителя пробоотборника и деионизированной воды. Добавьте в случае необходимости.

Убедитесь, что промывочный буфер 1 и промывочный буфер 2 подключены к соответствующему интерфейсу, сверившись с этикеткой, которая находится на интерфейсах подсоединения трубок для жидкостей.

2.2.5 Проверка контейнера для твердых отходов

Проверьте контейнер отходов и опорожните его.

2.3 Включение питания

2.3.1 Включение системы

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

- 1 Включите выключатель питания блока анализа (находится на анализаторе с правой стороны).
 - Переведите выключатель в верхнее положение, чтобы включить питание (I обозначает включение питания).
 - Переведите выключатель в нижнее положение, чтобы отключить питание (O обозначает выключение питания).
- 2 Включите принтер.
- 3 Включите монитор операционного блока.
- 4 Включите монитор компьютера с установленным программным обеспечением управления данными.
- 5 Включите компьютер операционного блока.
- 6 Включите компьютер с установленным программным обеспечением управления данными.

2.3.2 Запуск системного ПО

- 1 Системное ПО запускается автоматически при включении операционного блока (компьютера).

Если система обнаружит, что ЦПУ, аппаратное и программное обеспечение компьютера либо операционная система и ее версия, либо разрешение экрана и база данных не соответствуют требованиям, появится сообщение с запросом на преобразование до требуемого 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 основной экран. Процедура запуска завершена.

Если в процессе запуска системой будут обнаружены условия окружающей среды, не соответствующие требованиям, на экране появится соответствующая подсказка. Примите меры согласно инструкциям в окне сообщения.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы обеспечить точность результатов анализа, начинайте измерения только после того, как система перейдет в режим ожидания и стабилизируется температура реакции (спустя примерно 20 минут после включения системы).

2.3.3 Включение системы после длительного простоя

- 1 Загрузите промывочный буфер.
- 2 Опорожните контейнер для отходов.
- 3 Проверьте кюветы и при необходимости загрузите новые.
- 4 Включите питание блока анализа и операционного блока и запустите систему.
- 5 Наполните систему трубок субстрата и загрузите новые флаконы субстрата. Снова наполните систему трубок субстрата.
- 6 Выполните процедуру диагностики системы.



ОСТОРОЖНО!

Слейте промывочный буфер и субстрат из гидropневматической системы после выключения системы на длительное время (более 14 дней). После этого наполните и промойте систему деионизированной водой или сверхчистой 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.

2.4 Проверка состояния системы

Если после завершения процедуры запуска отображается статус режима ожидания системы, это значит, что система находится в режиме ожидания. Система может находиться в режиме ожидания до 24 ч.

При необходимости проверьте состояние системы: состояние расходных материалов, принтера, статус подключения к ЛИС, состояние блока анализа, сигналов тревоги, реагентов/калибровки и статус подсистем. Если состояние непригодно для выполнения измерения, устраните неполадки и выполните техническое обслуживание системы, как описано в главах 15 «Обслужив.» и 16 «Тревоги и устранение неполадок».

2.4.1 Проверка статуса расходных материалов

Ежедневно перед началом анализа проверяйте субстрат, кюветы, контейнер для твердых отходов, очиститель проботборника, промывочный буфер, деионизированную воду и т. д. и пополняйте их запасы по мере необходимости.

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Обзор реагента**.
- 2 Проверьте состояние субстрата, очистителя пробоотборника, промывочного буфера, контейнера для твердых отходов и лотка кювет согласно таблице ниже и выполните соответствующие действия.

Рисунок 2.1 Состояние расходных материалов

Расходные материалы	Периодичность	Описание	Требуемые действия
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
Очиститель пробоотборника		Не загружен	Необходимо загрузить очиститель пробоотборника
		Уровень: 0	Необходимо заменить очиститель пробоотборника
		Загрузка: полная	Никаких действий не требуется

Расходные материалы	Периодичность	Описание	Требуемые действия
		Запас: не пуст и не полон	Никаких действий не требуется
Промывочный буфер		Не загружен	Необходимо загрузить промывочный буфер
		Запас: не пуст и не полон	Никаких действий не требуется
		Промывочный буфер заполнен	Никаких действий не требуется
		Промывочный буфер пуст	Загрузка промывочного буфера
Контейнер твердых отходов		Контейнер твердых отходов пуст	Никаких действий не требуется
		Не загружен	Необходимо загрузить контейнер твердых отходов
		Контейнер твердых отходов не пуст и не полон	Никаких действий не требуется

Расходные материалы	Периодичность	Описание	Требуемые действия
		Контейнер отходов заполнен	Необходимо опорожнить контейнер твердых отходов
Бачок отходов		Бачок отходов в норме	Никаких действий не требуется
		Бачок отходов заполнен	Необходимо опорожнить бачок отходов
Левый лоток и правый лоток		Загрузка выполнена, запас достаточен, используется	Никаких действий не требуется
		Кюветы реакции израсходованы	Необходимо загрузить кюветы
Деионизированная вода		Не загружен	Необходимо загрузить деионизированную воду
		Уровень: 0	Необходимо заменить деионизированную воду
		Загрузка: полная	Никаких действий не требуется

Расходные материалы	Периодичность	Описание	Требуемые действия
		Запас: не пуст и не полон	Никаких действий не требуется

3 Если тот или иной расходный материал не загружен или его недостаточно, для загрузки см. раздел 2.5 «Подготовка реагентов» (стр. 2-53).

2.4.2 Состояние принтера

- Если значок  синий, принтер печатает.
- Если значок  серый, принтер не печатает

2.4.3 Статус ЛИС

Проверьте индикацию статуса подключения к ЛИС в области состояния системы на основном экране.

- Если значок  синий, главный компьютер ЛИС подключен и находится в сети.
- Если значок  серый, главный компьютер ЛИС находится не в сети.

2.4.4 Проверка состояния сигналов тревоги

- 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** и затем нажмите **Журн** → **Журн.ошибок**. Появится экран **Журн.ошибок**.

Рисунок 2.2 Экран журнала ошибок

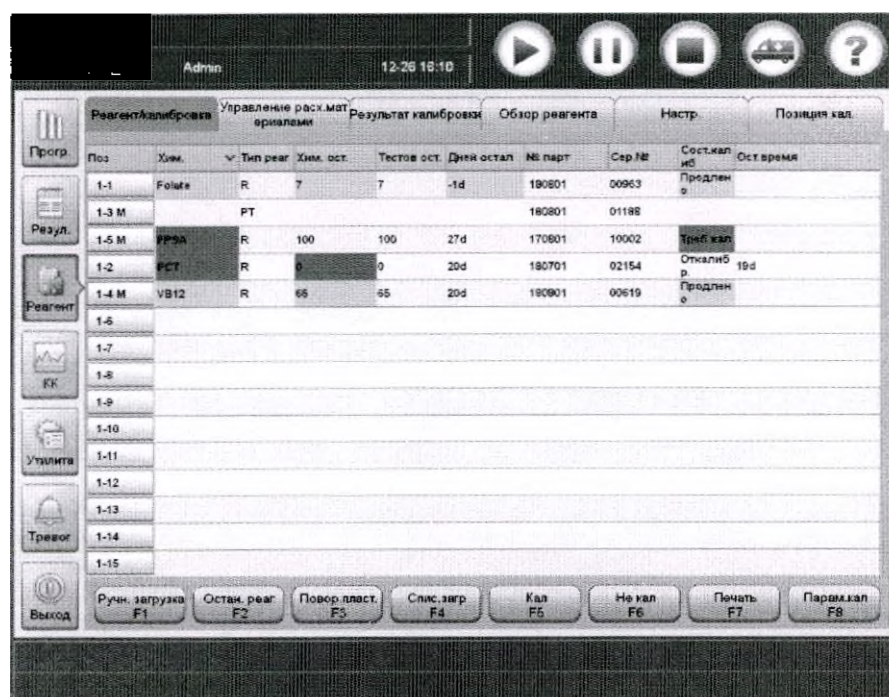


- 3 Новые сообщения сигналов тревоги указываются соответствующими цветами. Нажмите кнопку справки перед новым сообщением тревоги, чтобы посмотреть соответствующее описание и решения.
- 4 Выполните действия в соответствии с рекомендуемыми решениями.

2.4.5 Проверка статуса 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**. Появится экран **Реагент/калибровка**.

Рисунок 2.3 Реагент/калибровка



- 3 Просмотрите статус реагента. Если реагента недостаточно или он просрочен, то название соответствующего химанализа и оставшееся количество химанализов указывается следующим образом:
 - Желтый: реагента недостаточно, или он просрочен — анализ будет продолжен. Замените реагент.
 - Красный: реагент израсходован, и анализ остановлен. Замените реагент.
- 4 Просмотрите статус калибровки. Статус успешной калибровки или калибровки, завершившейся сбоем, указывается соответствующим цветом в столбце статуса калибровки химанализа.
 - Желтый: время действия калибровки было увеличено.
 - 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 со статусом калибровки.

Подробнее о калибровке см. в разделе 6.6 «Калибровка» (стр. 6-8).

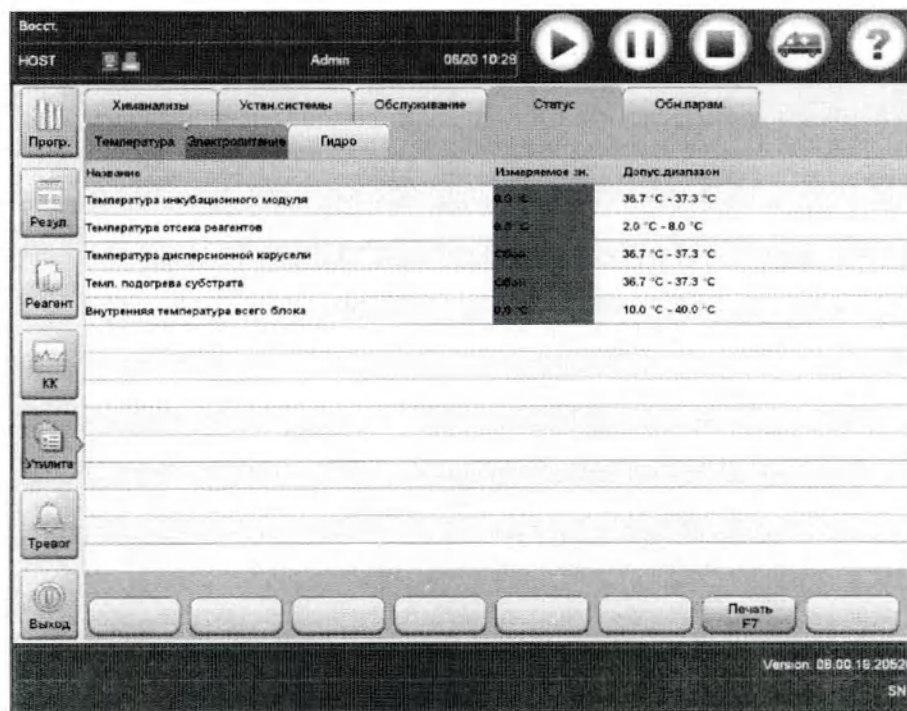
2.4.6 Проверка подсистем

Статус подсистем показывает текущее рабочее состояние всех подсистем и компонентов оборудования, в том числе сводку по состоянию, температуру, состояние источника питания и гидropневматической подсистемы.

Проверка подсистем

1 Нажмите **Утилита** → **Статус**.

Рисунок 2.4 Окно температуры



- 2 Откройте вкладку состояния подсистем.
- 3 Проверьте статус подсистем. Если происходят отклонения, устраните неисправность одним из следующих способов:
 - Если температура компонента выходит за допустимые пределы или находится вне нормы и возникает сигнал тревоги, выйдите из системы и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
 - Если напряжение компонента выходит за допустимые пределы или находится вне нормы и возникает сигнал тревоги, выйдите из системы 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 гидropневматического компонента выходят за допустимые пределы или находятся вне нормы и возникает сигнал тревоги, выйдите из системы 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 состояний подсистем

Температура

Отображается фактическая температура и допустимый диапазон температуры модуля для инкубации и карусели реагентов.

Питание

Статус модуля источника питания показывает фактическое напряжение и допустимый диапазон для основной платы и платы охлаждения реагентов.

Гидропневматика

Отображаются действительные значения вакуумного и гидравлического давления.

2.5 Подготовка реагентов и расходных материалов

После подтверждения статуса системы и выполнения ежедневных проверок подготовьте реагенты и расходные материалы для измерения.

2.5.1 Подготовка реагентов для иммуноанализа

Подробнее о загрузке и замене иммунологических реагентов, см. в разделе 5.6 «Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб» (стр. 5-7). Химические анализы, для которых не загружены реагенты, можно запросить, но они не будут включены в измерения.

2.5.2 Подготовка промывочного буфера

Промывочный буфер используется для четырехфазной дисперсии смеси пробы/реагента и регулярной промывки зонда и трубок.

Подробнее о загрузке и замене промывочного буфера см. в разделе 5.7 «Загрузка промывочного буфера» (стр. 5-11).

2.5.3 Подготовка очистителя пробоотборника

Очиститель пробоотборника используется для чистки зондов. Подробнее о загрузке и замене очистителя пробоотборника см. в разделе 5.9 «Загрузка очистителя пробоотборника» (стр. 5-14).

2.5.4 Загрузка деионизированной воды

Деионизированная вода будет потребляться во время технического обслуживания после каждой партии анализа и ежедневной очистки. Для получения подробной информации о загрузке и замене деионизированной воды см. 5.10 Загрузка деионизированной воды (стр. 5-15).

2.5.5 Загрузка субстрата

Субстрат вступает в реакцию со смесью пробы и реагента, прошедшей четырехфазную дисперсию, для оптического измерения.

Подробнее о загрузке и замене субстрата см. в разделе 5.8 «Загрузка субстрата» (стр. 5-13).

2.5.6 Загрузка разбавителя проб

Процедуры загрузки и замены разбавителя проб те же, что и для реагента для иммуноанализа. См. раздел 5.6 «Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб» (стр. 5-7)

2.5.7 Загрузка и извлечение лотка кювет

Система использует одноразовые кюветы для проб и реагентов для хемилюминесцентного анализа. Подробнее о загрузке и замене лотка кювет см. в разделе

5.11.1 «Загрузка и извлечение лотка кювет» (стр. 5-16).

2.5.8 Опорожните контейнер для отходов

Использованные кюветы собираются в контейнер отходов. Ежедневно опорожняйте контейнер отходов до начала тестов или при появлении подсказки о том, что контейнер отходов заполнен, чтобы избежать переполнения кювет и загрязнения. Инструкции по опорожнению контейнера для отходов см. в разделе 5.11.2 «Опорожните контейнер для отходов» (стр. 5-16).

2.6 Калибровка

Подробнее о процедуре калибровки см. в разделе 6.6 «Калибровка» (стр. 6-8).

2.7 Контроль качества

Подробнее о тесте КК см. в разделе 7.5 «Контроль качества» (стр. 7-13).

2.8 Программирование стандартных проб

В этом разделе описывается порядок программирования и анализа стандартных проб. Сведения о пробах, снабженных штрихкодом, см. в разделе 12.1 «Сканер штрихкода пробы» (стр. 12-1).

2.8.1 Программирование стандартных проб

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

Программирование пробы

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.

Рисунок 2.5 Экран пробы

- 2 Введите **ИН** пробы.

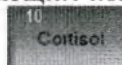
Идентификатор пробы состоит из чисел либо из букв и чисел. Можно ввести до 10 символов. Первой пробе каждого дня присваивается номер 1. Дублировать идентификаторы пробы в течение одного дня нельзя.

- 3 Введите номер позиции в соответствии с настроенным методом программирования.

- 4 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.

Варианты: сыворотка, плазма, моча.

- 5 Установите отметку для пункта **Пред.разбав.** Если для пробы требуется предварительное разведение, выберите химические анализы. Выбранные химанализы будут помечены цветом и числом, обозначающим коэффициент



предварительного разведения, как показано на рисунке. Если для химических анализов данной пробы не требуется предварительное разведение, выберите химанализы, не устанавливая отметку для пункта **Пред.разбав.**

- 6 Введите комментарий к пробе или выберите его в поле **Коммент**.

Можно ввести до 20 символов. Комментарии к пробе можно задавать в окне **Словарь**.

- 7 Выберите нужные химанализы.

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. • Статус 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	Запрошенные химические анализы нельзя выбрать еще раз для проб, которые обрабатываются, анализируются 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.

8 Выберите нужную панель из списка.

Выбранные панели выделяются синей рамкой.

9 Нажмите **Параметры F2**.

Рисунок 2.6 Окно «Параметры»

10 Выберите тип **пробирки для пробы**. Возможные варианты: микропробирки 0,5 мл и 2 мл и стандартная пробирка.

11 Введите **коэффициент автономного разведения**.

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

12 В поле **Повторы** введите количество повторов пробы.

Диапазон ввода — от 1 до 90, по умолчанию это поле пустое.

13 Установите флажок **Предварительное разведение**. Если флажок установлен, химические анализы пробы будут выполнены с разведением перед тестом. Если для некоторых химических анализов данной пробы не требуется предварительное разведение, оставьте поле раскрывающегося списка **Пред.разбав** пустым. Если отметка для пункта **Пред.разбав** не установлена, а для некоторых химических анализов требуется предварительное разведение, выберите пропорцию разведения в раскрывающемся списке **Пред.разбав**.

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

- **Повторы**: количество повторений химического анализа.

15 Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно.

16 Нажмите **Сохранить F8**.

Пакетное программирование

У проб, программируемых пакетом, совпадают все программируемые данные, такие как сведения о пробе, химические анализы и личные данные пациента. Исключение составляют позиция, идентификатор и штрихкод. Их исходным статусом должен быть статус «Запрогр.».

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 В поле **ИН пробы** введите идентификатор первой пробы.
- 3 Введите номер позиции в поле **Поз** в соответствии с настроенным методом программирования.
- 4 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.
- 5 Введите комментарий к пробе или выберите его в поле **Коммент**.
- 6 Установите отметку для пункта **Пред.разбав.** См. подробнее в разделе «Программирование пробы».
- 7 Выберите нужные химанализы.
- 8 Выберите нужные панели.
- 9 Нажмите **Параметры F2**, чтобы установить параметры, указанные ниже.
 - Чашка пробы
 - Повторы
 - Коэффициент автономного разведения
 - Коэффициент предварительного разведения
- 10 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:
 - Повторы
- 11 Нажмите **ОК**.
- 12 Нажмите **Пакет F3**.

Рисунок 2.7 Окно пакетного программирования

- 13 Введите **идентификатор** последней пробы.
- 14 Нажмите **ОК**.

Редактирование сведений о пациенте

Сведения о пациенте можно вводить в любое время. По завершении анализа пробы ее данные можно просмотреть и отредактировать на экранах **Текущ** и **История**.

- 1 Откройте окно **Личные данные**.
 - Нажмите **Прогр. -> Проба**, в поле **ИД** введите идентификатор пробы, а затем нажмите **Демограф F1**; или
 - Нажмите **Резул. -> Текущ** или **История**, выберите нужную пробу и нажмите **Демограф F3**.

Рисунок 2.8 Окно личных данных

Личные данные

Поз 2 Статус ☐ STAT

ИД 2 Штрихкод ☐ STAT

ИД пац. Время отбора Дата пров. 2018/ 8/16

ФИО пац-та Дата заказа 2018/ 8/16 Оператор

Пол Отдел-заказчик Диагноз

Возр Врач-заказчик Комментарий

Дата отбора 2018/ 8/16

Восстанов F3 Пред F4 След F5 Отбросить F6 Сохран F7 Выход F8

- 2 Чтобы изменить приоритет пробы, установите или уберите отметку для пункта **STAT**.
- 3 Введите сведения о пациенте.
- 4 Нажмите **Сохран F7**, чтобы сохранить введенные данные.
- 5 Чтобы отредактировать личные данные других пациентов, нажмите **Пред F4** или **След F5**.
- 6 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

Редактирование и подтверждение сведений о программировании

Если запрограммированная проба не находится на стадии обработки, то можно отредактировать запрограммированную информацию и добавить химические анализы. Анализируемые, 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 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Введите идентификатор пробы в поле **ИН пробы** либо введите позицию пробы в поле **Поз**.
Отобразятся данные пробы.
- 3 Отредактируйте сведения, указанные ниже.
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Примечания
 - Химанализ
 - Панели
 - Личные данные
 - Параметры пробы и параметры химического анализа
- 4 Проверьте правильность данных программирования проб.
- 5 Нажмите **Сохран F8**.
- 6 Нажмите **Пред F6** или **След F7**, чтобы просмотреть другие пробы.

2.8.2 Загрузка стандартных проб



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 и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

1 Нажмите Прогр. -> Проба.

2 Нажмите Список F5.

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

- Дата и время программирования
- Идентификатор пробы
- Штрихкод
- Позиция
- ФИО пациента
- Химанализ
- Статус

3 Нажмите Печать F7.

Пробы распечатываются.

4 Нажмите Закреть F8.

5 Загрузите пробы согласно распечатанному списку. Загрузите пробы в карусель.

2.8.3 Выполнение анализа стандартных проб

Запрограммируйте пробы, правильно разместите необходимые пробы, а затем щелкните по значку



в верхнем правом углу основного экрана. После подтверждения позиции пробы начните анализ. Порядок просмотра результатов проб см. в разделе 8.10 «Вызов результатов проб» (стр. 8-17).

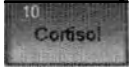
2.9 Программирование проб STAT

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

При применении программ к пробам STAT сначала проверьте состояние системы. Если система находится в другом состоянии, см. раздел 2.9.1 «Программирование проб STAT». Если система находится в режиме выполнения операции, щелкните по значку , чтобы запросить остановку штатива (на экране появится подсказка с указанием обратного отсчета для загрузки проб), а затем см. раздел 2.9.1 «Программирование проб STAT».

2.9.1 Программирование проб STAT

Программирование одной пробы STAT

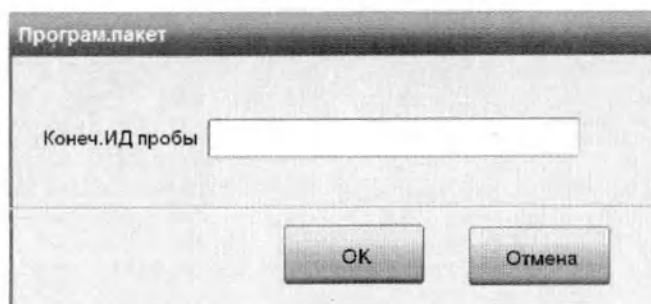
- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Введите **ИД** пробы.
Идентификатор пробы состоит из чисел либо из букв и чисел. Можно ввести до 10 символов. Первой пробе каждого дня присваивается номер 1. Дублировать идентификаторы пробы в течение одного дня нельзя.
- 3 Введите номер позиции или штрихкод пробы в зависимости от режима анализа.
- 4 Установите отметку для пункта **STAT**.
- 5 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.
- 6 Введите комментарий к пробе или выберите его в поле **Коммент**.
- 7 Установите отметку для пункта **Пред.разбав**. Если для пробы требуется предварительное разведение, выберите химические анализы. Выбранные химанализы будут помечены цветом и числом, обозначающим коэффициент предварительного разведения, как показано на рисунке . Если для химических анализов данной пробы не требуется предварительное разведение, выберите химанализы, не устанавливая отметку для пункта **Пред.разбав**.
- 8 Выберите нужные химанализы.
- 9 Выберите нужные панели. Выбранные панели выделяются синей рамкой.
- 10 Нажмите **Параметры F2**.
- 11 Выберите **тип пробирки для пробы**. Возможные варианты: микропробирки 0,5 мл и 2 мл и стандартная пробирка.
- 12 Введите **коэффициент автономного разведения**.
Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.
- 13 Установите отметку в поле **Пред.разбав**. Если флажок установлен, химические анализы пробы будут выполнены с разведением перед тестом. Если для некоторых химических анализов данной пробы не требуется предварительное разведение, оставьте поле раскрывающегося списка **Пред.разбав** пустым. Если отметка для пункта **Пред.разбав** не установлена а для некоторых химических анализов требуется предварительное разведение, выберите пропорцию разведения в раскрывающемся списке **Пред.разбав**.
- 14 В поле **Повторы** введите количество повторов пробы.
Диапазон ввода — от 1 до 90, значение по умолчанию — 1.
- 15 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:
 - **Повторы**: количество повторений химического анализа.
- 16 Нажмите **ОК**.

17 Нажмите **Сохранить F8**.**Пакетное программирование проб STAT**

У проб, программируемых пакетом, совпадают все программируемые данные, такие как сведения о пробе, химические анализы и личные данные пациента. Исключение составляют позиция, идентификатор и штрихкод.

- 1 Нажмите **Программ. -> Проба**.
- 2 В поле **ИН пробы** введите идентификатор первой пробы.
- 3 Введите номер позиции в поле **Поз** в соответствии с настроенным методом программирования.
- 4 Установите отметку для пункта **STAT**.
- 5 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.
- 6 Введите комментарий к пробе или выберите его в поле **Коммент**.
- 7 Установите отметку для пункта **Пред.разбав.** См. подробнее в разделе «Программирование одной пробы STAT».
- 8 Выберите нужные химанализы.
- 9 Выберите нужные панели.
- 10 Нажмите **Параметры F2**, чтобы установить параметры, указанные ниже.
 - Чашка пробы
 - Повторы
 - Коэффициент автономного разведения
 - Коэффициент предварительного разведения
- 11 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:
 - Повторы
- 12 Нажмите **ОК**.
- 13 Нажмите **Пакет F3**.

Рисунок 2.9 Окно пакетного программирования



- 14 Введите **идентификатор** последней пробы.
- 15 Нажмите **ОК**.

Быстрое программирование проб STAT

- 1 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана. Откроется окно **быстрого программирования STAT**.

Рисунок 2.10 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 в течение одного дня нельзя.
- 3 Введите позиции в поле **Поз**.
- 4 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.
- 5 Выберите тип **пробирки для пробы**. Возможные варианты: микропробирки 0,5 мл и 2 мл и стандартная пробирка.
- 6 Подтвердите химанализы, выполняемые по умолчанию.
- 7 Чтобы выбрать дополнительные химанализы, выполните действия, указанные ниже.
 - Нажмите **Хим. F3**.
 - Выберите химические анализы и панели, которые требуется выполнить для экстренных проб.
 - Нажмите **Сохран F7**.
- 8 Нажмите **Демограф F1**, чтобы ввести данные пациента.
- 9 Нажмите **Параметры F2**, чтобы установить параметры, указанные ниже.
 - Чашка пробы
 - Повторы
 - Коэффициент автономного разведения
 - Коэффициент предварительного разведения
- 10 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:
 - Повторы
- 11 Нажмите **ОК**.
- 12 Нажмите **Выход F8**.

2.9.2 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 и обратитесь к врачу.

**ВНИМАНИЕ!**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.

2 Нажмите **Список F5**.

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

- Дата и время программирования
- Идентификатор пробы
- Штрихкод
- Позиция
- ФИО пациента (которому принадлежат пробы)
- Химанализ
- Статус

3 Нажмите **Печать F7**.

Пробы распечатываются.

4 Нажмите **Заккрыть F8**.

5 Загрузите пробы согласно распечатанному списку. Загрузите пробы в карусель.

2.9.3 Выполнение анализа стандартных проб

После программирования и загрузки проб щелкните по значку  в правом верхнем углу основного экрана, после этого можно начинать анализ. Порядок просмотра результатов проб см. в разделе 8.10 «Вызов результатов проб» (стр. 8-17).

2.10 Статус анализа и аварийный останов

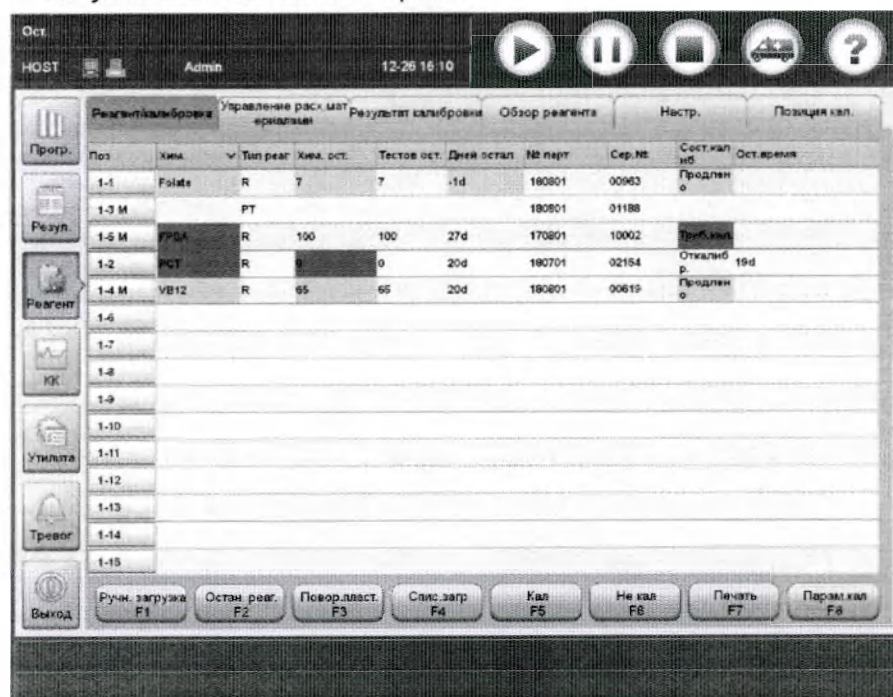
Во время анализа можно проверить запас реагентов на экране **Реагент/калибровка**, просмотреть статус анализа калибраторов, контролей, стандартных и экстренных проб на экранах **Прогр. ->**

Обзор реагента и Состояние карусели. Чтобы остановить анализ, щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

2.10.1 Проверка состояния реагента

Нажмите **Реагент -> Реагент/калибровка**.

Рисунок 2.11 Реагент/калибровка



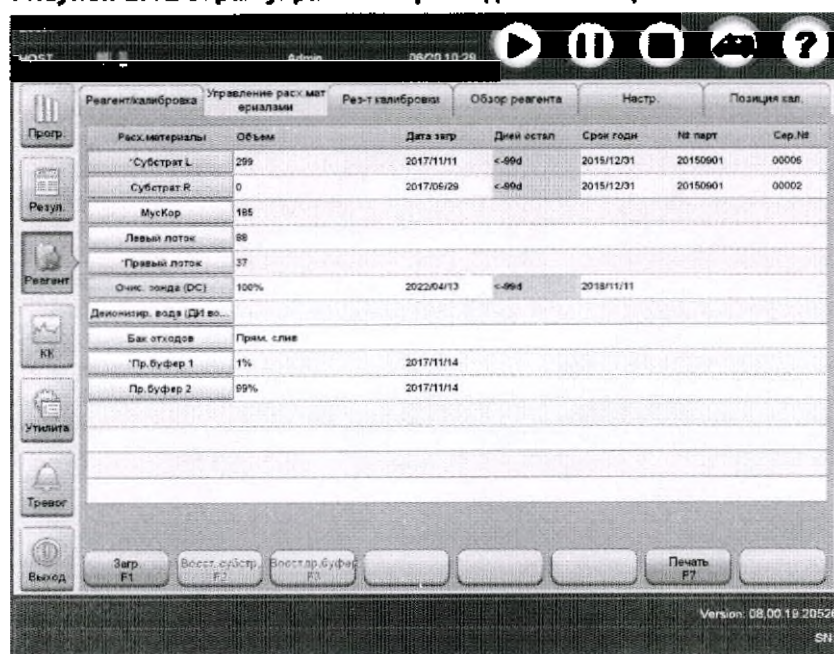
На этом экране отображаются запас и состояние калибровки реагента для иммуноанализа. Если запас меньше значения предела сигнала тревоги, система подает сигнал тревоги и помечает название химического анализа или промывочного буфера различными цветами.

- Желтый: предупреждение. Оставшееся количество химических анализов меньше значения предела сигнала тревоги, или реагент имеет статус времени калибровки «Продлено».
- Красный: серьезная ошибка. Оставшееся количество химических анализов равно 0, или статус калибровки реагента — «Сбой кал.», «Ист.вр.кал.» или «Треб.кал.». Химанализ все же можно запрограммировать, но не проанализировать.
- Пурпурный: оставшееся количество химанализов меньше значения предела предупреждения о ежедневном расходе.

2.10.2 Просмотр состояния расходных материалов

Нажмите **Реагент** → **Управление расх.материалами**.

Рисунок 2.12 Экран управления расходными материалами



На экране показаны запасы расходных материалов, количество оставшихся дней и срок годности. Если запас меньше предела тревоги, система подает сигнал тревоги и помечает расходный материал различными цветами.

- Желтый: предупреждение. Указывает на то, что расходного материала недостаточно или он просрочен.
- Красный: серьезная ошибка. Расходный материал израсходован.
- Пурпурный: текущий запас расходных материалов меньше нормы дневного расхода.

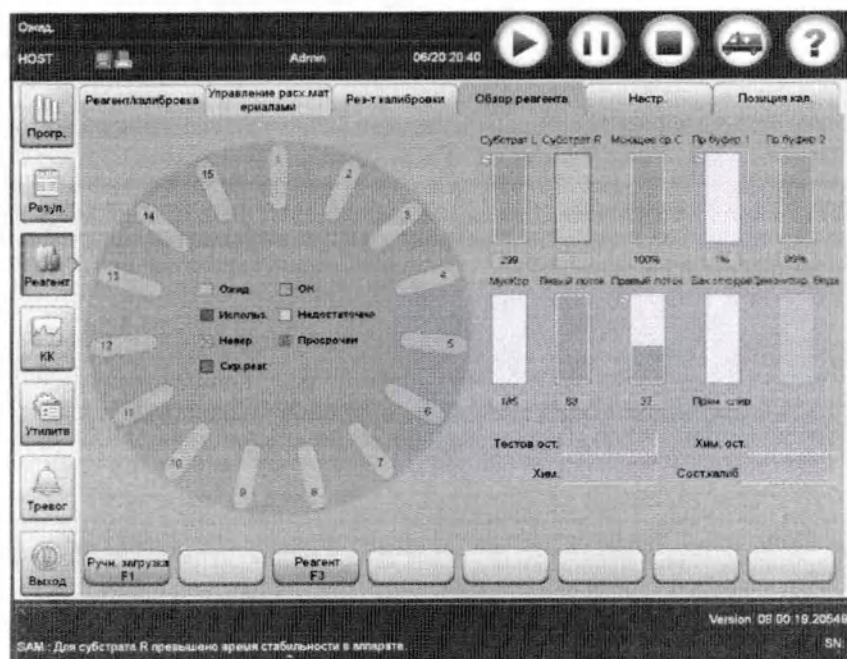
2.10.3 Проверка общих сведений о реагенте

Проверка общих сведений о реагенте

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Обзор реагента**.

Отобразится экран **Обзор реагента**. Вы можете просмотреть статус карусели реагентов, каждого реагента, а также настроенных реагентов и расходных материалов.

Рисунок 2.13 Экран «Обзор реагента»



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 запасы.  Значок указывает, что расходный материал используется в настоящее время.

- 2 Выберите позицию для отображения соответствующих сведений о реагенте в правой части.
- 3 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
 - **Загруз.вручн F1:** нажмите эту кнопку для загрузки реагентов.
 - **Реагент F3:** нажмите эту кнопку для просмотра подробных сведений о позиции выбранного реагента.

Просмотр сведений о реагенте

Выберите позицию реагента на экране **Обзор реагента**, чтобы просмотреть сведения о реагенте.

- 1 Нажмите **Реагент** → **Обзор реагента**.
- 2 Выберите позицию для отображения соответствующих сведений о реагенте в правой части.
- 3 Нажмите **Реагент F3**.

Рисунок 2.14 Окно «Сведения о реагентах»

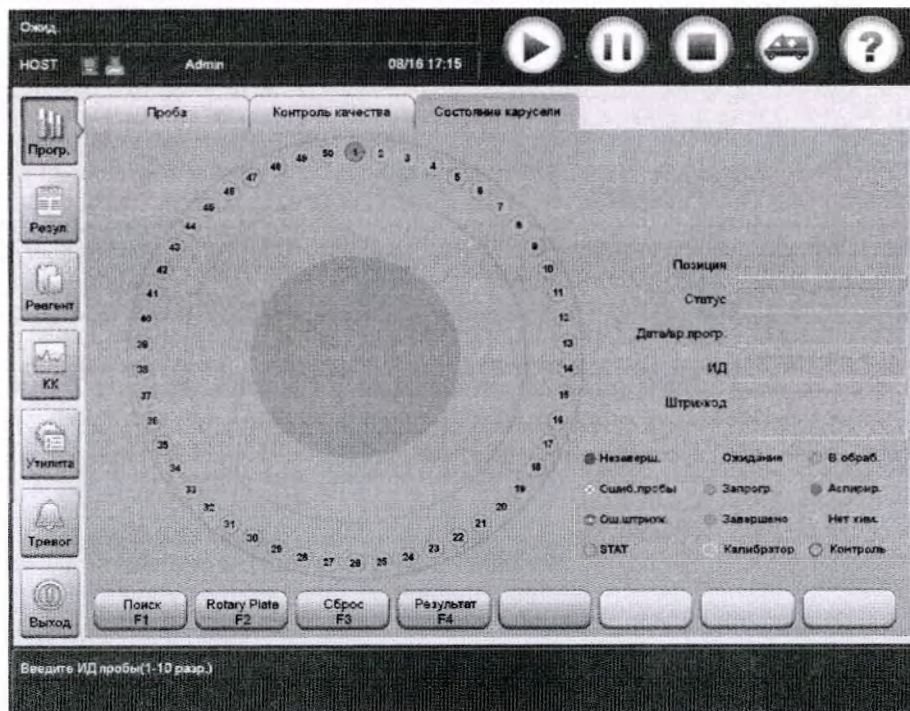
Реагент	
Поз	1-10
Штрихкод	191293694257863448
Хим.	Разбав-ль проб
Хим. ост.	
Тип флак	100T
Объем	100%
№ парт	180501
Сер.№	00922
Срок годн	>99d
Сост.калиб	

- 4 Нажмите кнопку **Пред** или **След**, чтобы просмотреть сведения о позициях других реагентов.
- 5 Нажмите **Закреть**, чтобы закрыть окно.

2.10.4 Просмотр статуса каруселей

Нажмите **Прогр.** → **Состояние карусели**, чтобы просмотреть сведения о пробах на каруселях.

Рисунок 2.15 Экран «Состояние карусели»



Экран разделен на четыре части: область карусели проб, область статуса проб и область функциональных кнопок.

Область карусели проб:

Отображает статус каждой позиции карусели проб.

Область сведений о пробе:

Отображает подробную информацию о выбранной пробе, включая позицию, статус, время программирования, идентификатор и штрихкод. Для калибратора или контроля название и номер партии отображаются в столбцах идентификатор пробы и штрихкода.

Область состояния проб:

Отображаются символы состояния пробы, приведенные в следующей таблице:

Таблица 2.3 Статус проб, помещенных в карусели

Символ	Цвет	Статус	Описание
	Красный	Незавершено	Все химические анализы пробы завершены, но для некоторых из них не получены результаты.
	Темно-серый	Ожидание	В этой позиции проба не запрограммирована.
	Светлый небесно-голубой	В обработке	Идет анализ пробы.
	Красный крест на белом фоне	Ошибка пробы	Проба не пригодна из-за недостаточного количества или засорения зонда, возникшего во время анализа пробы.
	Бледно-синий	Запрограмм.	Проба запрограммирована, но еще не проанализирована.
	Голубой	Аспирировано	Аспирация проб завершена, но результат не получен.
	Белый штрихкод на красном фоне	Ошибка штрихкода	Штрихкод недопустимый, встречается повторно или не может быть проанализирован.
	Зеленый	Завершено	Все химические анализы пробы завершены, и по всем получены результаты.
	Желтый знак вопроса	Химанализ не запрошен	Проба запрограммирована без каких-либо химанализов.
	Красный кружок	STAT	Проба является пробой STAT.
	Желтый кружок	Калибратор	Проба является калибратором.
	Синий кружок	Контроль	Проба является контролем.
	Красная сигнальная лампа	Состояние STAT	Позиция пробы в состоянии STAT.

Область функциональных кнопок:

- **Поиск F1:** поиск нужных калибраторов, контролей и проб пациента.
- **Повор.пластина F2:** выберите позицию на карусели проб и нажмите данную кнопку, чтобы переместить выбранную позицию в область отбора проб.
- **Освобод F3:** освободите позицию пробы в соответствии с идентификатор позиции пробы.
- **Результат F4:** отображение экрана **Текущ**, на котором показаны все контроли и пробы пациента, запрограммированные или проанализированные с момента запуска системы.

2.10.5 Аварийная остановка



ПРИМЕЧАНИЕ

В результате аварийного останова прекращаются все измерения во всей системе, и все незавершенные тесты аннулируются.

Щелкните по значку  в верхнем правом углу экрана и затем нажмите **ОК**. Все незавершенные операции системы будут отменены, все насосы и клапаны выключены, и система перейдет в состояние «Остановка». . Используйте функцию аварийной остановки только в самых крайних случаях, например при выходе системы из строя. Аварийная остановка может выполняться в любом режиме системы.

Если необходимо возобновить анализы, нажмите **Утилита -> Техобслужив -> Исходное** для восстановления системы. Щелкните по значку  для продолжения анализов.

2.11 Плановое обслуживание

Выполняйте процедуры ежедневного технического обслуживания с требуемой периодичностью.

К данным процедурам относятся:

- Проверка соединения бачка отходов
- Проверка статуса расходных материалов
- Чистка пылевых фильтров
- Чистка панели

Подробнее см. в разделе 15.2 «Плановое обслуживание» (стр. 15-4).

2.12 Выключение и выход из системы

2.12.1 Выход из системы

Пользователь может выйти из системы и войти с другим именем пользователя и паролем.

- 1 Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Нажмите **Выход** в левой части основного экрана и нажмите **Выход**.
- 3 Нажмите **ОК**.
- 4 Снова войдите в систему, указав новое имя и пароль.

2.12.2 Отключение

- 1 Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Нажмите **Выход** в левой части основного экрана и нажмите **Выключить**. Операционная система Windows автоматически завершит работу.
- 3 Выключите питание в следующем порядке:
 - Принтер
 - Дисплей монитора операционного блока
 - Выключатель питания анализатора
 - Дисплей монитора компьютера, на котором установлено программное обеспечение управления данными (опция) или ЛИС (опция).

2.13 Проверка после выключения

- 1 Извлеките реагент из карусели и поместите его на хранение в холодильник.
- 2 Проверьте панель блока анализа на наличие пятен. При необходимости протрите ее чистой марлей.
- 3 Проверьте бачок для отходов. При необходимости очистите его.
- 4 Проверьте карусель проб. Если пробы установлены, извлеките их и уберите в подходящее место для надлежащего хранения.
- 5 Проверьте контейнер для отходов. Опорожните его.
- 6 Проверьте лотки кювет. Удалите пустые лотки кювет.



ВНИМАНИЕ!

Если выключен операционный блок и компьютер, то карусель реагентов не будет охлаждаться, даже при включенном блоке анализа. После прекращения подачи питания операционного блока реагент необходимо извлечь и хранить в холодильнике.



ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание на положение пробоотборника во время работы каруселей проб и реагентов после закрытия блока питания блока анализа. Если пробоотборник находится в каруселях проб и карусели реагентов, его следует поднять во избежание повреждения.

2.14 Хранение анализатора после долгосрочного выключения

После загрузки жидкостного контура анализатор можно отключить не более чем на 14 дней. Если необходимо выключить анализатор на срок более 14 дней, выполните процедуру долгосрочного выключения. Если систему необходимо выключить на долгий срок, необходимо слить содержимое системы трубок промывочного буфера и системы трубок субстрата и наполнить их. Подробнее о наполнении и сливе см. в разделе 15.3.10 «Наполнение и слив» (стр. 15-10).

- 1 Запустите программу ежедневной очистки.
- 2 Извлеките резервуар промывочного буфера и слейте содержимое системы трубок промывочного буфера.
- 3 Загрузите деионизированную воду или ультрачистую воду для наполнения системы трубок промывочного буфера.
- 4 Слейте деионизированную воду или ультрачистую воду, чтобы слить содержимое системы трубок промывочного буфера.
- 5 Извлеките флаконы субстрата и поместите их на хранение в холодильник. Используйте два пустых флакона субстрата и слейте содержимое системы трубок субстрата (загрузите чистые пустые флаконы субстрата для опорожнения системы трубок субстрата. В противном случае возможен контакт иглы субстрата с воздухом и загрязнение).
- 6 Извлеките чистые флаконы субстрата и используйте два флакона субстрата, наполненные очень чистой водой, чтобы выполнить процедуру наполнения и очистить систему трубок субстрата.
- 7 Извлеките флаконы субстрата с очень чистой водой, загрузите два чистых флакона субстрата и слейте содержимое системы трубок субстрата. После слива содержимого не убирайте чистые флаконы субстрата до следующего использования анализатора, чтобы не допустить загрязнения иглы субстрата в результате контакта с воздухом.
- 8 Извлеките контейнеры для проб.

- 9 Если используется бакчок отходов, опорожните его.
- 10 Опорожните контейнер для отходов.
- 11 Очистите карусель реагентов, чтобы предотвратить образование плесени.
- 12 Выключите компьютер и анализатор. Необходимо отключить их от электропитания.
- 13 Уберите все реагенты в холодильник.



ОСТОРОЖНО!

Слейте промывочный буфер и субстрат из гидropневматической системы после выключения системы на длительное время. После этого наполните и промойте систему деионизированной водой или очень чистой 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.

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

2.15 Примечания

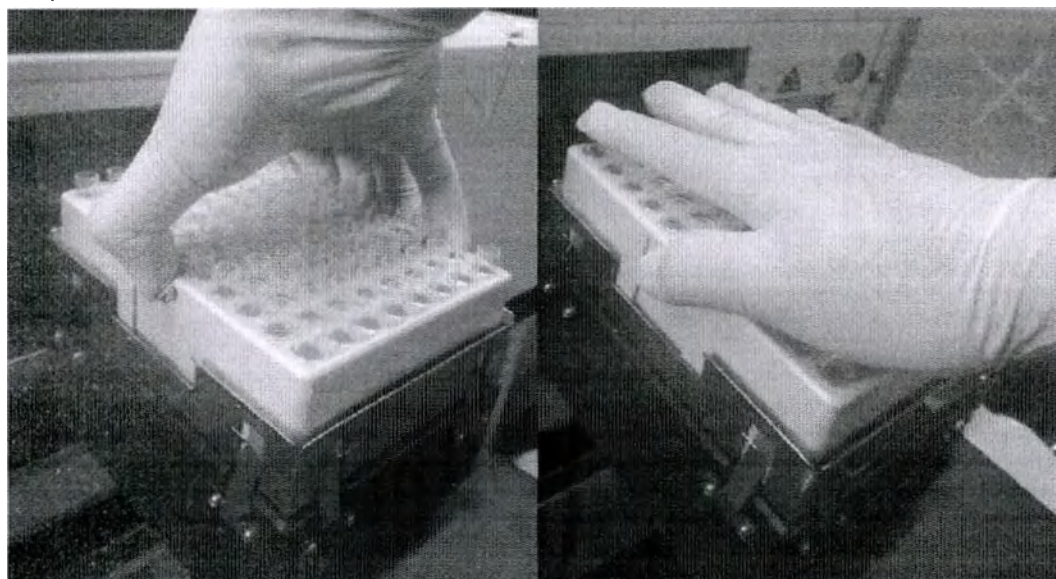
2.15.1 Защитная крышка

- 1 Не трясите защитную крышку и не открывайте ее во время анализа; в противном случае возможны аномальные результаты.

2.15.2 Загрузка лотка кювет

- 1 При установке лотка кювет внутрь продвиньте его как можно дальше. Через 3 секунды лоток будет зафиксирован. Слегка потяните лоток на себя, чтобы убедиться в том, что он зафиксирован с помощью магнита.
- 2 При установке лотка кювет поместите его на соответствующем уровне и продвиньте его, как показано на Рисунок 2.16 (1). Старайтесь не сдавливать и не трогать кювету руками, см. Рисунок 2.16 (2).

Рисунок 2.16 Продвиньте лоток кювет вниз для установки



- (1) Продвиньте лоток кювет вниз для установки (2) Не давите на кюветы рукой

2.15.3 Опорожнение контейнера отходов

1. Перед анализом проверьте контейнер для отходов. Рекомендуется опорожнить контейнер для отходов.
2. Нажмите кнопку контейнера для отходов после его опорожнения. Не нажимайте данную кнопку, если контейнер для отходов еще не опорожнен.

2.15.4 Загрузка очистителя пробоотборника

1. Очиститель пробоотборника будет использоваться при проведении химических анализов, чувствительных к переносу. Добавьте его перед началом анализа; избегайте переливания очистителя пробоотборника.

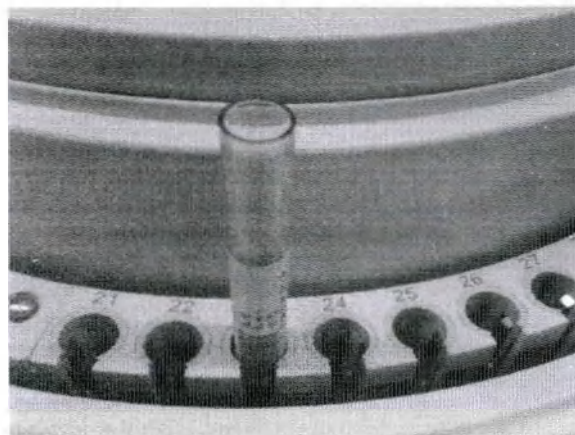
2.15.5 Загрузка промывочного буфера

1. При загрузке промывочного буфера замените его емкость новой, а затем откройте программный интерфейс для загрузки промывочного буфера.
2. Если очиститель израсходован, следует незамедлительно заменить промывочный буфер.
3. После замены промывочного буфера и опорожнения бачка отходов проверьте трубку на отсутствие перегибов или пережатых участков.

2.15.6 Использование пробы

1. При загрузке проб вставляйте первичные пробирки в гнездо до упора, чтобы избежать столкновения пробирок с крышкой и активизации защиты от столкновений.
2. При загрузке проб пробирки должны быть повернуты штрихкодом наружу.

Рисунок 2.17 Штрихкоды пробирок должны смотреть наружу



2.15.7 Использование реагента

1. При выключении устройства или закрытии программы извлеките реагенты и поместите их в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C.
2. Перед загрузкой реагента вручную поверните механизм в нижней части флакона с магнитными микрочастицами или аккуратно переверните емкость до равномерного перемешивания микрочастиц. При загрузке убедитесь, что реагент надежно зафиксирован в реагентном диске.

2.15.8 Использование субстрата

1. При замене флакона субстрата как можно быстрее установите новый флакон после извлечения предыдущего, чтобы минимизировать время воздействия воздуха на субстрат.

2. Отверните колпачок после загрузки субстрата. При извлечении субстрата закрутите колпачок, а затем извлеките флакон.

2.15.9 Добавление проб во время работы

1. Во время анализа нажмите  при загрузке новой пробы, дождитесь перехода системы из режима анализа в режим загрузки проб, а затем начните загрузку. По завершении загрузки и определения порядка нажмите кнопку  после чего новая проба будет доступна для анализа.

3

Настройки системы

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

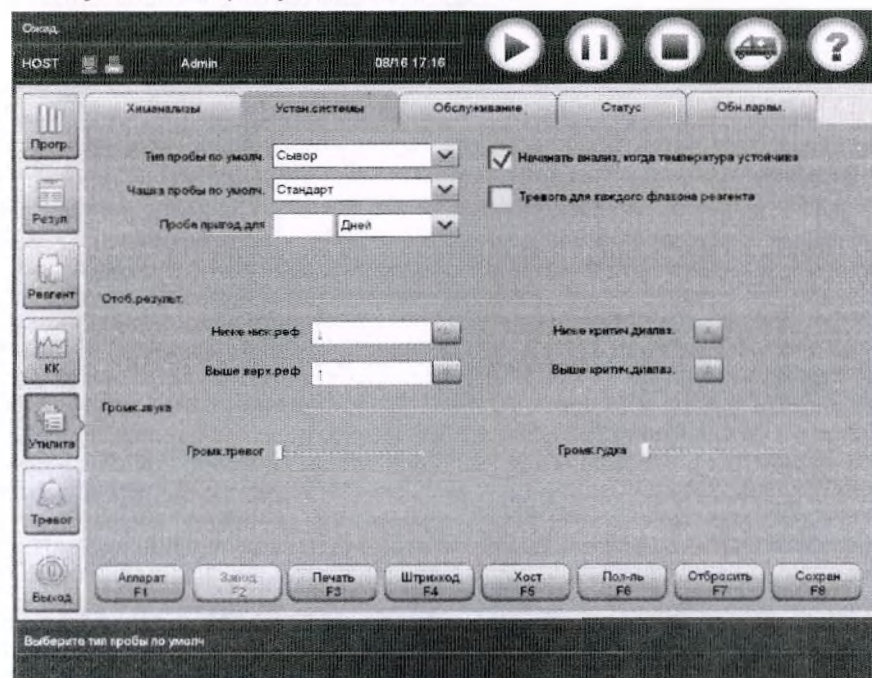
- Настройки системы
- Настройки химического анализа
- Установка калибровки
- Установка контроля качества

3.1 Настройки системы

3.1.1 Введение

В этом разделе приводится описание параметров установки на экране **Устан.системы**, показанном на рисунке ниже.

Рисунок 3.1 Экран установки системы



3.1.2 Параметры пробы и анализа

Параметры пробы позволяют:

- Установить тип пробы по умолчанию, пробирку для пробы по умолчанию и срок годности проб
- Установить сигнал тревоги для израсходованного флакона реагентов
- Включить или выключить функцию «Начинать анализ, когда температура устойчива»
- Отображение результатов
- Громкость звука

Тип пробы по умолчанию

Система поддерживает несколько типов проб, к которым относятся сыворотка, плазма и моча. По умолчанию задана сыворотка. Когда задан тип пробы по умолчанию, он автоматически выбирается для программирования проб на экране **Проба**.

Тип чашки пробы по умолчанию

Система поддерживает стандартные пробирки и микропробирки 0, 5 и 2 мл. По умолчанию задана стандартная пробирка. Если тип чашки пробы задан по умолчанию, он автоматически выбирается для запрограммированных проб на экране **Проба**.

Срок пригодности проб

Под сроком пригодности проб понимается промежуток времени с момента первой загрузки пробы пациента в карусель проб до истечения ее срока годности. Когда установлен срок действия пробы, для анализа доступны только пробы в пределах этого периода. Если срок действия пробы не задан, пробы действительны всегда.

Срок действия задается в интервале от 1 до 99 в часах или днях. По умолчанию заданы дни.

Срок действия распространяется на пробы пациента, но не на калибраторы и контроли. Если введено время взятия пробы, система рассчитывает срок действия, исходя из времени взятия пробы. В противном случае для расчета срока действия используется время программирования пробы.

Начинать анализ, когда температура устойчива

Можно осуществлять мониторинг температуры анализатора перед началом анализа.

- Если установлена отметка для пункта **Начинать анализ, когда температура устойчива**, то перед началом анализа система будет проверять, является ли нормальной температура модуля для инкубации. Если температура нормальная, то можно нажать кнопку , чтобы начать анализ после программирования и загрузки проб. Если температура не соответствует норме, появится сообщение о том, что в текущих условиях анализ запрещен.
- Если отметка для пункта **Начинать анализ, когда температура устойчива** не установлена, то можно нажать кнопку  и начать анализ после программирования и загрузки проб.

Установка сигнала тревоги для каждой израсходованной кассеты реагента

Для каждого химанализа можно загрузить несколько кассет реагента. Можно установить сигналы тревоги для случая, если реагент в одной из кассет заканчивается.

Выберите пункт «Тревога для каждого флакона реагента». Когда реагент в одной из кассет закончится, система подаст сигнал тревоги. Если эта функция не включена, система подаст сигнал тревоги только тогда, когда количество оставшихся химанализов будет равно 0.

Отображение результатов

Эта функция используется для установки флагов и определения цветов для результатов за пределами референтного диапазона, а также определения цветов для результатов за пределами критического диапазона. Нажмите соответствующую кнопку установки цвета, выберите требуемый цвет, а затем нажмите **ОК**. Флаги отображаются в столбце **Флаг** на экранах **Текущ** и **История**, а также в отчетах по пациентам, если результаты анализа находятся за пределами референтного диапазона. Флаги могут состоять не более чем из 10 чисел, букв и символов. По умолчанию для референтного диапазона заданы флаги ↑ и ↓. Результат больше значения верхнего предела помечается значком ↑, а результат меньше значения нижнего предела помечается значком ↓. Если результаты теста выходят за пределы критического диапазона, они отображаются заданным цветом.

3.1.3 Настройки аппарата

В окне **Настройки аппарата** можно выполнить следующие действия:

- Установка автоматического запуска
- Настройка функции словаря
- Установка параметров связи системы
- Выбор языка для системного программного обеспечения
- Настройка автотехобслуживания
- Просмотр версии ПО
- Установка системной даты и времени
- Автоматическое освобождение проб
- Установка тона голоса
- Оптимизация отображения результатов
- Настройка информации пробы
- Настройка сведений о пациенте
- Настройка сведений о реагентах
- Установка предела тревоги по расходным материалам
- Проверка расходных материалов перед проведением анализа
- Настройка дополнительного анализа
- Настройка позиций для срочного анализа
- Настройка отображения серийного номера
- Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

Установка автоматического выхода из режима сна

Функция используется для установки времени автоматического запуска всей системы.

Система позволяет выбирать день недели и определенное время, когда она будет запускаться автоматически. Когда наступит установленное время, система запустится автоматически, если она выключена. Подробнее см. в разделе 11.3 «Установка автоматического выхода из режима сна» (стр. 11-4).

Настройка словаря данных

Функция словаря предназначена для настройки и управления часто требующейся информацией, такой как единицы измерения результата, тип пробы, комментариев к пробе, комментариев к контролю качества и т. д.

Подробнее см. в разделе 11.4 «Настройка словаря данных» (стр. 11-5).

Связь системы

Параметр «Устан.связи» используется для настройки IP-адреса для обмена данными между ПК и системой ЛИС. Подробнее см. в разделе 13 «ЛИС» (стр. 13-1).

Язык

Системное программное обеспечение по умолчанию отображается на том же языке, что и текущая операционная система. Язык системного программного обеспечения можно сменить.

Нажмите **Устан.системы** -> **Аппарат F1** -> **4 Язык**, а затем выберите один из следующих языков: китайский, английский. Нажмите **OK** для сохранения настроек. Выбранный язык вступит в силу только после перезапуска системного программного обеспечения.

Настройка автотехобслуживания

Настройте интервал проверки эффективности. Подробнее см. в разделе 11.5 «Настройка автотехобслуживания» (стр. 11-6).

Просмотр версии ПО

В окне **Свед.о версии** отображаются версии ПО и базы данных. Подробнее см. в разделе 11.6 «Сведения о версии» (стр. 11-7).

Настройка даты и времени

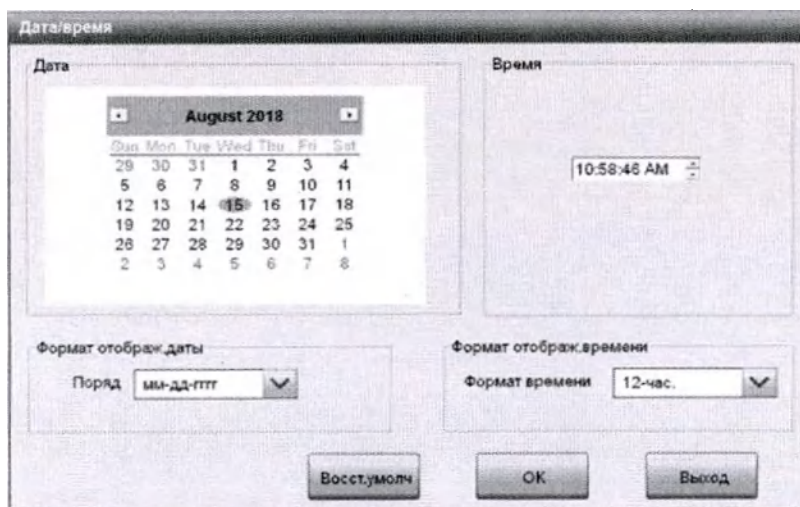
Параметр даты и времени позволяет устанавливать текущую дату и время, выбирать формат даты и времени, отображаемых на экранах программного обеспечения и в печатных отчетах, а также восстанавливать форматы даты и времени по умолчанию.

Установленные дата и время влияют на оставшееся время реагентов и калибровки, срок хранения проб и продолжительность анализа при оценке по двум контролям. Дату и время нельзя редактировать, когда система находится в режиме выполнения операции. 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 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **7 Дата/время**.

Рисунок 3.2 Окно даты и времени



- 4 Выберите дату в области **Дата**.
- 5 Установите время в области **Время**.

Чтобы настроить время, вручную введите часы, минут и секунды, или установите указатель на часы, минуты и секунды и затем нажмите стрелки вверх/вниз.

- 6 Выберите формат даты в раскрывающемся списке **Поряд**.

- гггг-мм-дд: например, 2010-07-28
 - дд-мм-гггг: например, 28-07-2010
 - мм-дд-гггг: например, 07-28-2010
- 7** Выберите формат времени в раскрывающемся списке **Формат времени**.
- 24-час.: например, 14:33:27
 - 12-час.: например, 02:33:27
- 8** Нажмите **ОК** для сохранения настроек.
- 9** Чтобы восстановить дату и время по умолчанию, нажмите **Восст. по умолч..**
- 10** Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Автоматическое освобождение проб

Система позволяет устанавливать ежедневное время освобождения проб. Когда наступает заданное время, происходит автоматическое освобождение проб на штативе, которые в этот момент находятся в состоянии «Завершено».

Подробнее см. в разделе 8.5 «Освобождение позиций» (стр. 8-10).

Установка тона голоса

Этот параметр используется для настройки звуковых сигналов, а также для импорта звуковых файлов с внешних запоминающих устройств.

Подробнее см. в разделе 11.7 «Установка тона голоса» (стр. 11-9).

Оптимизация отображения результатов

Этот параметр используется для установки режима отображения результатов пробы, выходящих за пределы диапазона измерений. Подробнее см. в разделе 8.9 «Оптимизация отображения результатов» (стр. 8-16).

Настройка информации пробы

Этот параметр используется для настройки сведений о пробе, отображаемых на экране **Проба**. Подробнее см. в разделе 8.6 «Настройка информации пробы» (стр. 8-11).

Настройка сведений о пациенте

Этот параметр используется для настройки сведений о пациенте, отображаемых в окне **Личные данные**. Подробнее см. в разделе 8.7 «Настройка сведений о пациенте» (стр. 8-12).

Настройка отображения реагентов

Этот параметр используется для настройки сведений о реагентах, отображаемых на экране **Реагент/калибровка**. Подробнее см. в разделе 5.2 «Настройка отображения реагентов» (стр. 5-3).

Предел тревоги по расходному материалу

Пользователь может задать предел тревоги по истощению запаса расходных материалов, например разбавителя проб, субстрата, промывочного буфера, очистителя пробоотборника, кювет, а также по заполнению контейнера для отходов.

Подробнее см. в разделе 5.4 «Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов» (стр. 5-5).

Проверка расходных материалов перед проведением анализа

Пользователь может задать проверку расходных материалов перед проведением анализа. Подробнее см. в разделе 11.8 «Проверка расходных материалов перед проведением анализа» (стр. 11-10).

Настройка дополнительного анализа

Пользователь может задать время ожидания для дополнительных анализов. Подробнее см. в разделе 11.9 «Настройка дополнительного анализа» (стр. 11-10).

Настройка позиций для срочного анализа

Настройте позиции для срочного анализа. Подробнее см. в разделе 11.11 «Настройка отображения серийного номера» (стр. 11-12).

Настройка отображения серийного номера

Настройте отображение серийного номера и версии ПО. Подробнее см. в разделе 11.11 «Настройка отображения серийного номера» (стр. 11-12).

Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

Настройте порядок изменения целевых значений контроля. Подробнее см. в разделе 11.12 «Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа» (стр. 11-12).

3.1.4 Установка печати

Окно «Устан.печати» позволяет настраивать шаблоны печати, параметры автопечати и принтер. Подробнее см. в разделе 9.2 «Установка печати» (стр. 9-5).

3.1.5 Штрихкод

Параметр «Настр. штрихкода» используется для установки параметров штрихкода пробы. Подробнее см. в разделе 12 «Использование штрихкода» (стр. 12-1).

3.1.6 Установка связи с хостом

Параметр «Хост» позволяет установить параметры связи с хостом и способы передачи результатов анализов. Подробнее см. в разделе 13.2 «Связь с главным компьютером» (стр. 13-1).

3.1.7 Пользователь

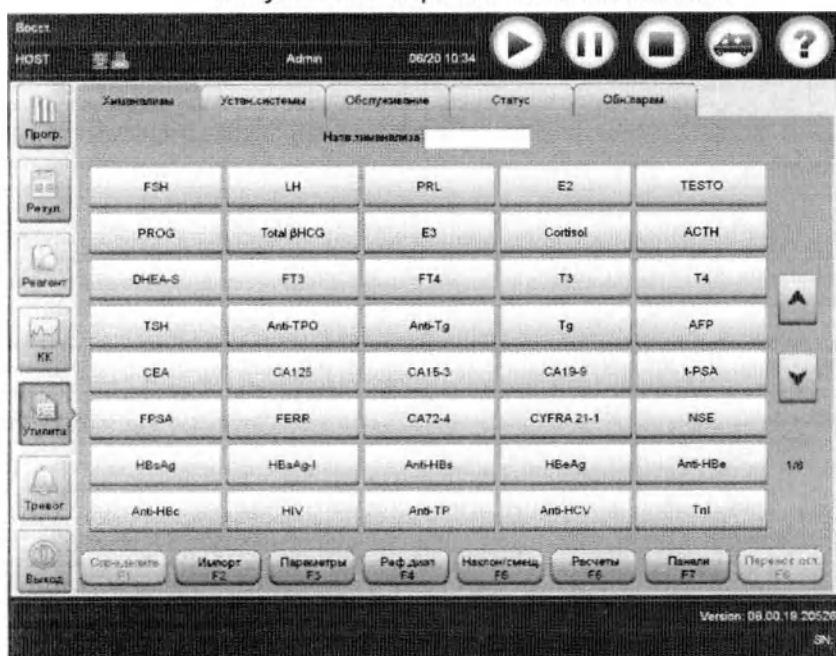
Параметр Польз позволяет задавать и редактировать учетные записи, пароли и права доступа пользователей. Подробнее см. в разделе 11.2 «Установка пользователя и пароля» (стр. 11-2).

3.2 Химанализы

3.2.1 Введение

Система работает только с реагентами, поставляемыми нашей компанией. Параметры можно импортировать из таблицы параметров: тип пробы, имя для печати, единицы измерения результата, предел тревоги по запасам, количество знаков после запятой и предел тревоги по ежедневному расходу реагента. Если использование определенных химических анализов с закрытыми реагентами не планируется, их можно замаскировать, а если они когда-нибудь понадобятся, их можно демаскировать.

Рисунок 3.3 Экран химических анализов



3.2.2 Редактирование и удаление химических анализов

Редактирование химических анализов

Редактировать пользовательские химические анализы можно, если:

- Имеются достаточные права, и
Сведения о правах доступа пользователя см. в разделе 11.2 «Установка пользователя и пароля» (стр. 11-2).
- Система не выполняет тестов.

Редактирование химических анализов аналогично их определению. Подробнее см. в других разделах этой главы.

Удаление химических анализов

Для удаления химического анализа требуются соответствующие права доступа. Сведения о правах доступа пользователя см. в разделе 11.2 «Установка пользователя и пароля» (стр. 11-2).

- 1 Извлеките реагент из карусели реагентов.
Если реагент был загружен вручную, сначала выгрузите его вручную.
- 2 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.
- 3 Выберите химический анализ в списке химических анализов.
- 4 Проверьте, выполняются ли условия, указанные ниже.
 - 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 Нажмите **Параметры F3**.
- 6 Нажмите **Удалить**.

Все результаты теста, данные и параметры, связанные с этим химическим анализом, будут удалены

3.2.3 Настройки химического анализа

В этом разделе описывается порядок установки параметров химического анализа. Окно «Опред./правка химанализов» выглядит следующим образом:

Рисунок 3.4 Окно определения и редактирования химических анализов

Химанализ

Химический анализ определяется только по названию, поэтому оно не должно дублироваться.

ИН

Число Единственный идентификатор химанализа, импортируемый из таблицы параметров и не подлежащий изменению.

Химанализ

Полное название химанализа, импортируемое из таблицы параметров и не подлежащее изменению.

Тип пробы

Под типом пробы понимаются пробы, к которым применим химический анализ. В раскрывающемся списке **Тип пробы** доступен только тип «Сывор».

Имя для печати

Имя для печати отображается только в отчетах о пациентах, относящихся к химическому анализу. Оно может содержать до 15 символов. Имя для печати можно редактировать и дублировать. Если это поле остается пустым, в отчетах указывается сокращенное название химического анализа.

В отчетах о пациентах химический анализ обозначается только именем для печати, а в других отчетах — сокращенным названием.

Единицы

Выберите единицу измерения результата в раскрывающемся списке.

В случае изменения единицы измерения результата система автоматически обновит результаты проанализированных проб, концентрацию калибраторов, концентрацию контролей, референтные диапазоны и смещения, преобразовав их в соответствующие единицы измерения.

Предел тревоги по запасу реагента

Установите предел тревоги по реагенту для химанализа. Диапазон ввода — от 1 до 100, значение по умолчанию — 10. Это поле можно оставить пустым. Когда число оставшихся химанализов оказывается меньше этого предела, возникает сигнал тревоги. Если предел тревоги не задан, система не будет подавать сигнал тревоги.

Предел тревоги по реагенту можно установить только в том случае, когда задан тип пробы «Сыворот». Пределы сигналов тревоги по реагентам для различных типов проб в первом химанализе совпадают друг с другом.

Предел суточного расхода

Задайте предел ежедневного расхода реагента для химического анализа. Диапазон ввода — от 1 до 100, по умолчанию это поле пустое. Если количество оставшихся химических анализов меньше предельного значения, но больше, чем предел тревоги по реагенту, или если предел тревоги по реагенту не задан, данные оставшихся химических анализов на экране «Реагент/калибровка» будут помечены пурпурным цветом.

Десят.

Десятичный разряд определяет количество знаков после запятой в результатах теста. Можно установить до 3 знаков после запятой,

или, соответственно 0, 0,1, 0,01 и 0,001.

Стабильность реагента в аппарате

В поле «Вр.после открытия» указывается количество дней, в течение которых можно использовать реагент после первого открытия флакона. Это поле нельзя изменить.

Автокалибровка

Партзамен: система будет напоминать пользователю о необходимости выполнения калибровки при использовании реагентов другой партии.

Время калибровки: система будет напоминать о калибровке за 30 минут до истечения срока калибровки и отображать желтым цветом состояние калибровки химического реагента.

3.2.4 Установка флагов для качественных результатов

Когда анализатор находится в режиме ожидания или остановки, результаты иммунологического анализа и расчетного химанализа можно помечать, используя качественный принцип. Результаты будут представлены с качественным флагом. Качественный флаг будет применен ко всем типам пробы.

1 Выберите иммунологический анализ или расчетный химанализ.

- Нажмите Утилита -> Химанализ.
- Выберите химический анализ.
- Нажмите Определить F1.
- Нажмите Кач. F3.

Или

- Нажмите Утилита -> Химанализ.
- Нажмите Вычисления F6.
- Выберите расчетный химанализ и нажмите Определить F1.
- Выберите Исп. качеств.результат.

Рисунок 3.5 Окно качественных результатов

- 2 Установите отметку для пункта «Исп. качеств.результат».
- 3 Введите качественный диапазон и флаг.

Например, введите «10» в первом поле ввода **Диап**, а затем введите «+» в поле **Флаг** в той же строке. Если результат химического анализа (L1) пробы меньше или равен 10, к результату в отчете по пациенту добавляется 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.

- 4 Нажмите **OK**.

3.2.5 Настройка наклона/смещ

Наклон и смещение — это расчетные коэффициенты, которые используются для компенсации результатов теста химического анализа в случае незначительно отклонения результата контроля качества этого химического анализа. Если заданы параметры для нескольких типов проб, можно настроить поправочный коэффициент.

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, b — смещение.

Для установки этих расчетных коэффициентов необходимы достаточные права доступа и система не должна выполнять тесты.

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Наклон/смещ. F5**.

Рисунок 3.6 Окно коррекции наклона и смещения

Настройка наклона/смещ

Хим.	Наклон	Смещен	Ед/Изм
ACTH	1	0	pg/mL
AFP	1	0	ng/mL
Anti-HBc	1	0	COI
Anti-HBe	1	0	COI
Anti-HBs	1	0	mIU/mL
Anti-HCV	1	0	COI
Anti-Tg	1	0	IU/mL
Anti-TP	1	0	COI
Anti-TPO	1	0	IU/mL
BNP	1	0	pg/mL

Восст.
по умолч.

Сохранить

Отбросить

Закрыть

- 3 Выберите химический анализ.
- 4 Дважды щелкните в поле **Наклон** и затем введите значение наклона.
Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-99999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.
- 5 Дважды щелкните в поле **Смещен** и затем введите значение смещения.
Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-99999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.
- 6 Чтобы задать наклон и смещение для других химических анализов, повторите действия 3-5.
- 7 Нажмите **Сохранить**.
- 8 Чтобы восстановить заводские настройки наклона и смещения, нажмите **Восст.умолч.**
- 9 Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть окно.

3.2.6 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 значения верхнего предела референтного диапазона помечается значком ↑, а результат меньше значения нижнего предела референтного диапазона помечается значком ↓. Результат больше верхнего предела критического диапазона помечается символом ↑!, а результат меньше нижнего предела критического диапазона помечается символом ↓!.

Перед установкой референтного/критического диапазона убедитесь, что у вас имеются необходимые права для этого и система не находится в режиме выполнения операции.

Установка и изменение референтного/критического/пользовательского диапазона

Для каждого химанализа можно задать другой референтный, критический или пользовательский диапазон в соответствии с типом пробы, полом и возрастом. Возможна настройка многоканальных референтных диапазонов.

1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.

2 Нажмите **Реф.диап F4**.

Рисунок 3.7 Окно установки референтного/критического диапазона

3 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке **Химанализ**.

4 Выберите **тип пробы** для референтного и критического диапазонов.

5 Выберите **пол** пациента для референтного и критического диапазонов.

6 Введите **диапазон возраста** в поле «Диап.возр.».

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

7 Введите **референтный диапазон**.

- Введите нижний предел референтного диапазона в первое поле ввода.
- Введите верхний предел референтного диапазона во второе поле ввода.
- Можно ввести до 8 цифр.

Кроме того, для химанализа можно указать многоканальные референтные диапазоны.

- Нажмите **Реф.диап F1**.
- Введите интервал и референтный диапазон во всплывающем окне.
- Нажмите **Сохран**.

Рисунок 3.8 Настройка многоканального референтного диапазона

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 тип повтора.

- Рефлекс-тестирование
- Повторять
- Разведение

11 Введите приоритет для типа повтора. Вводить можно целое число в интервале от 1 до 100, при этом «1» означает наивысший приоритет.

Приоритет и тип повтора нужно задать или отменить одновременно.

12 Нажмите Сохранить F7. Референтный/критический/пользовательский диапазон отобразится в списке посередине. Или нажмите кнопку Отменить F6, чтобы отменить введенные данные.**13 Нажмите Пред F4 или След F5, чтобы установить референтный/критический/пользовательский диапазон для других химических анализов.****14 Нажмите Выход F8, чтобы закрыть окно.****Установка референтного/критического диапазона по умолчанию**

Для типа пробы и пола пациента можно установить референтный/критический диапазон по умолчанию. Диапазон по умолчанию выделяется красным цветом. Для одного и того же типа пробы и пола пациента каждого химического анализа можно задать только один референтный/критический диапазон по умолчанию.

1 Нажмите Утилита -> Химанализ.

- 2 Нажмите **Реф.диап F4**.
- 3 Выберите название химического анализа, тип пробы, пол и диапазон возраста.
- 4 В среднем списке выберите референтный/критический диапазон.
- 5 Нажмите **Параметры F2**.
- 6 Во всплывающем окне нажмите **По умол.**

Выбранный референтный/критический диапазон станет диапазоном по умолчанию для данного химического анализа. Система будет проверять результат теста и при необходимости помечать его флагами и повторно выполнять химический анализ. Подробнее о метках референтного диапазона см. в разделе 3.1.2 «Параметры пробы и анализа» (стр. 3-1).

- 7 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

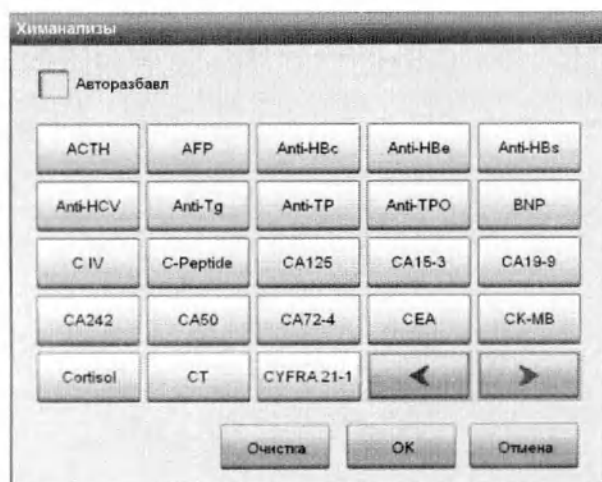
Удаление референтного/критического/пользовательского диапазона

- 1 Нажмите **Утилита -> Химанализ**.
- 2 Нажмите **Реф.диап F4**.
- 3 Выберите название химического анализа, тип пробы, пол и диапазон возраста.
- 4 Выберите референтный/критический диапазон, который требуется удалить.
- 5 Нажмите **Параметры F2**.
- 6 Нажмите **Удалить**.
- 7 Нажмите **Удалить выбранную запись** или **Удалить выбранные записи**.
- 8 Нажмите **ОК**.

Выбор рефлекс-анализов

- 1 Нажмите **Утилита -> Химанализ**.
- 2 Нажмите **Реф.диап F4**.
- 3 Выберите название химического анализа, тип пробы, пол и диапазон возраста и установите референтный/критический/пользовательский диапазон.
- 4 Выберите «Отраж.» в раскрывающемся списке «Тип повтора» и введите приоритет.
- 5 Выберите **Отраж. F3**.

Рисунок 3.9 Окно рефлекс-анализов



- 6 Для повтора химических анализов с разведением пробы нажмите **Автораэбал.**
- 7 Выберите рефлекс-анализы.
 - Рефлекс-анализом может быть собственно химанализ.
 - Выберите **Очистка**, чтобы удалить все выбранные химические анализы.
 - Выберите **Отмена**, чтобы отменить настройку.
- 8 Нажмите **ОК**.

3.2.7 Проверка параметров комплекта

При каждом запуске и восстановлении системы ПО проверяет, требуется ли импортировать пары переноса по умолчанию во время текущего обновления/первой установки версии. Если импорт необходим, появится диалоговое окно, и пользователь сможет импортировать последние пары переноса вручную, следуя советам. Если пользователь решит, что пары переноса по умолчанию обновлять не нужно, эту функцию можно выключить. После выключения этой функции ПО не будет проверять настройки пар переноса по умолчанию во время запуска и восстановления системы.

Чтобы включить/выключить настройки пар переноса по умолчанию:

1. Нажмите **Утилита - Химанализы**.
2. Нажмите **Параметр F3**.
3. Нажмите **Пров.парам.компл.**
4. Нажмите **Проверить параметры переноса**, чтобы включить функции проверки параметров переноса.

Отмените выбор функции **Проверить параметры переноса**, чтобы отключить функцию проверки параметров переноса.

3.3 Установка калибровки

Подробнее о настройке калибровки см. в разделах 6.3 «Установка калибровки», 6.4 «Параметры калибровки» и 6.5 «Автокалибровка».

3.4 Установка контроля качества

Подробнее о настройке контроля качества см. в разделах 7.2 «Установка контроля качества», 7.3 «Оценка контроля качества» и 7.4 «Автоматический контроль качества».

4

Принципы работы

Настоящая глава кратко знакомит с принципами действия аппарата, принципами измерения и математическими моделями калибровки.

4.1 Принципы измерения

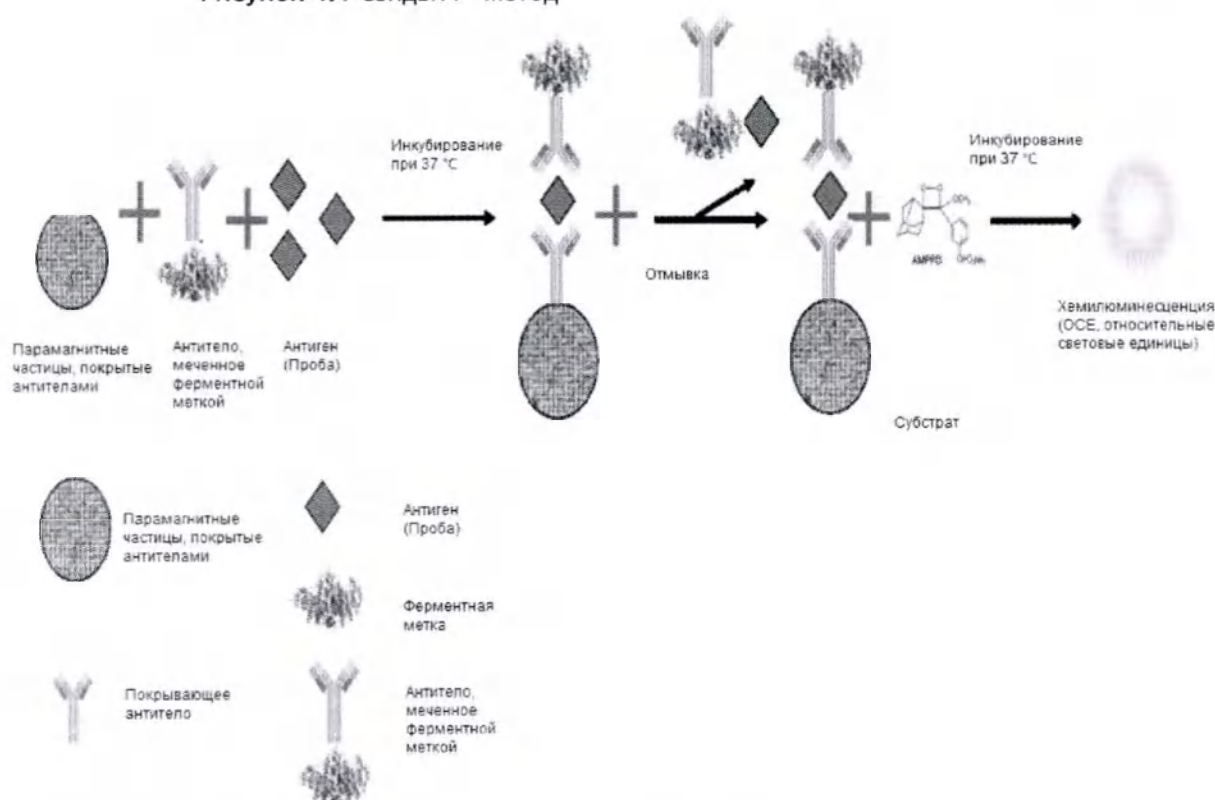
4.1.1 Введение

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.

4.1.2 Сэндвич-метод

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 интерферирующие 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:

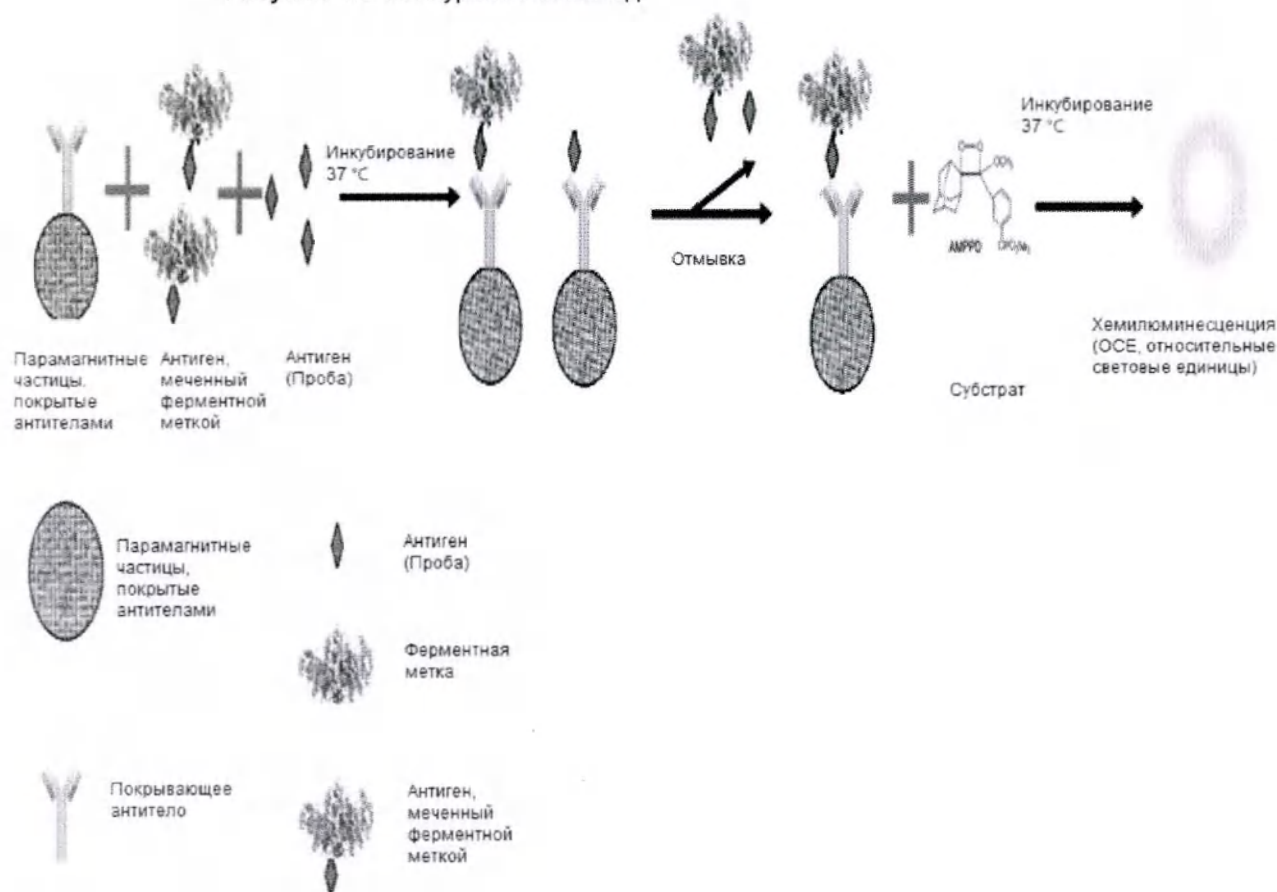
Рисунок 4.1 Сэндвич - метод



4.1.3 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:

Рисунок 4.2 Конкурентный метод



4.2 Режим анализа

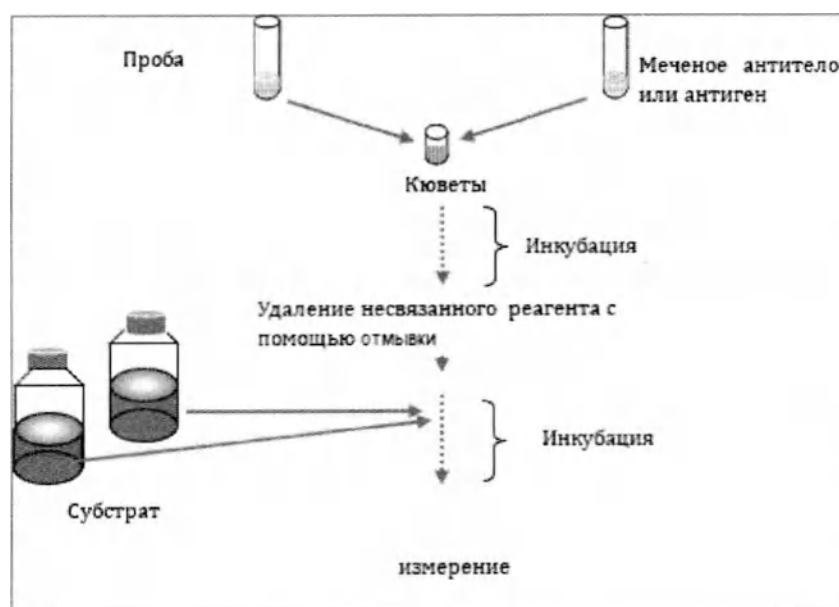
4.2.1 Введение

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.

4.2.2 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:

Рисунок 4.3 Процедура исследования по одностадийному методу

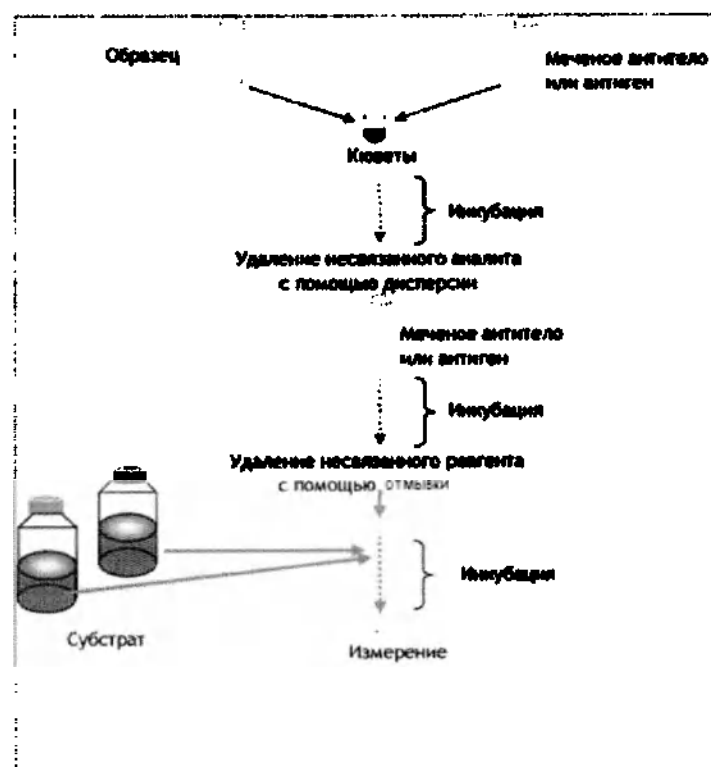


4.2.3 Двухстадийный метод

Двухстадийный метод может включать одну или две стадии отмывки. Сэндвич-метод в общем случае принадлежит к категории двухстадийных методов.

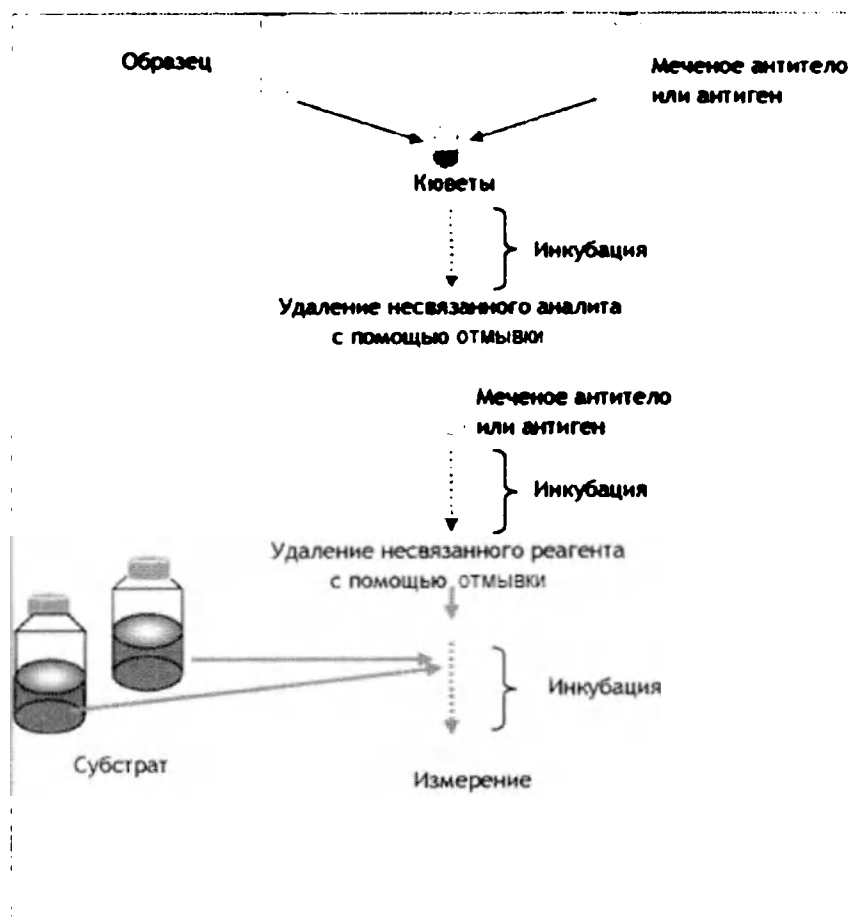
Двухстадийный метод с одной отмывкой проходит следующие стадии: добавление пробы, мечение антитела (антигена), инкубация, добавление меченого антитела (антигена), отмывка, добавление субстрата и оптическое измерение. Двухстадийный метод с одной отмывкой проиллюстрирован на рисунке ниже:

Рисунок 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:

Рисунок 4.5 Двухстадийный метод с двумя отмывками



4.3 Математическая модель калибровки

4.3.1 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.

- Качественная (COI)

Система выполняет калибровку по 1-2 точкам и преобразует число относительных световых единиц калибратора в пороговое значение по заранее заданной формуле. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа ОСЕ пробы с пороговым значением.

4.3.2 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.

4.3.3 Расчет порогового значения для качественного анализа

Качественный анализ по одной точке:

Пороговое значение получается на основе OCE калибратора в одной точке. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа OCE пробы с пороговым значением.

Сигнал калибратора в одной точке (Cal CPS) преобразуется в пороговое значение по следующей формуле:

$$\text{Пороговое значение} = a \cdot \text{Cal CPS} + b,$$

где a и b — параметры, указанные для разных химических анализов.

Качественный анализ по двум точкам:

Пороговое значение получается на основе OCE калибратора в двух точках. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа OCE пробы с пороговым значением.

Сигналы калибратора в двух точках (Cal1 CPS и Cal2 CPS) преобразуется в пороговое значение по следующей формуле:

$$\text{Пороговое значение} = a \cdot \text{Cal1 CPS} + b \cdot \text{Cal2 CPS} + c,$$

где a, b и c — параметры, указанные для разных химических анализов.

5

Реагенты

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к реагентам.

5.1 Обзор

5.1.1 Введение

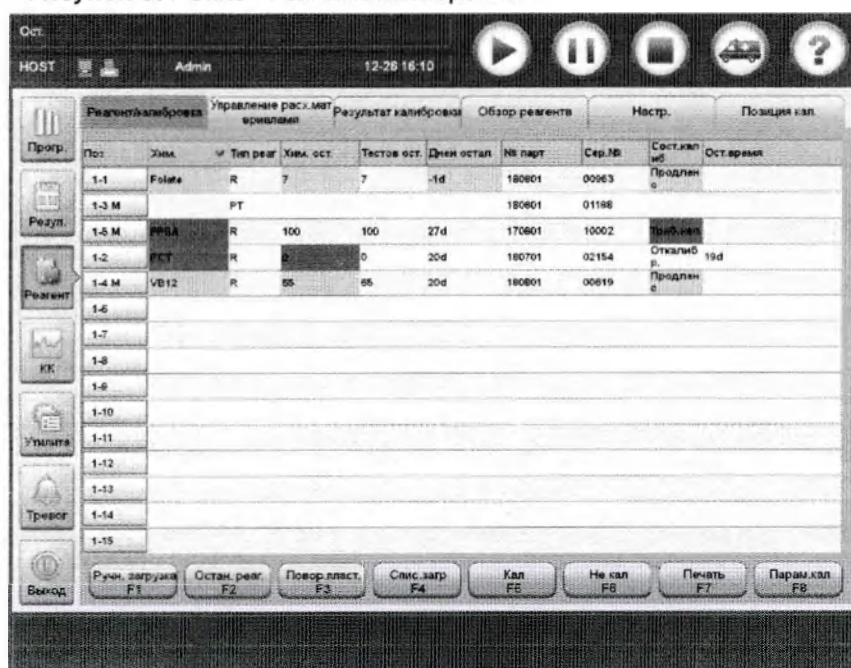
Эта глава знакомит со специальными приложениями модуля реагентов. Выполняйте следующие процедуры в зависимости от условий в лаборатории:

- Настройка отображения реагентов
- Сортировка реагентов
- Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов
- Печать сведений о реагентах
- Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб
- Загрузка промывочного буфера
- Загрузка субстрата
- Загрузка очистителя пробоотборника
- Загрузка деионизированной воды
- Загрузка и извлечение лотка кювет и опорожнение контейнера твердых отходов
- Выгрузка разбавителя проб и субстрата
- Восстановление промывочного раствора или субстрата

5.1.2 Обзор экрана реагента/калибровки

Нажмите **Реагент** в области функциональных кнопок на основном экране. На этом экране отображаются запас и статус калибровки всех загруженных реагентов для иммуноанализа и разбавителей проб.

Рисунок 5.1 Окно «Реагент/калибровка»



На этом экране показаны все загруженные реагенты для иммуноанализа, включая следующие данные:

- Позиция: позиция реагента на диске реагентов.
- Химанализ: название химического анализа.
- Оставшееся количество химических анализов: указывает оставшееся количество химических анализов реагента.
- Оставшееся количество тестов: оставшееся количество тестов для каждого флакона реагента.
- Оставшееся количество дней: разность между сроком годности реагента и большей из двух дат: текущей датой и датой открытия флакона. Если отображается отрицательное значение, это означает, что реагент просрочен и его следует немедленно заменить.
- № партии: отображает номер партии реагента.
- 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.» или «Ист.вр.кал.». 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.

5.1.3 Окно управления расходными материалами

Нажмите **Реагент** → **Управление расх.материалами**, чтобы открыть окно **Управление расх.материалами**. На экране отображаются данные расходных материалов, дата загрузки, объем, количество оставшихся дней и срок годности.

Рисунок 5.2 Экран «Управление расх.материалами»



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.

5.2 Настройка отображения реагентов

5.2.1 Введение

Сведения о реагентах на экране **Реагент/калибровка** можно настроить для отображения в требуемом виде и порядке.

5.2.2 Настройка отображения реагентов

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **13 Настр. экран реаг..**

Рисунок 5.3 Настройка отображения реагентов

Настроить экран реагентов

Загол. списка	Настроить	
Хим. ост.	☒	^
Тестов ост.	☒	Вверх Вниз
Дней остал	☒	
№ парт	☒	
Сер.№	☒	
Сост.калиб	☒	
Ост.время	☒	v

Сохранить (Сохр.) Выход

- 4 Установите отметку для сведений о реагенте, которые должны отображаться на экране **Реагент/калибровка**, или уберите отметку, чтобы не отображать соответствующие сведения.
- 5 Нажмите **Вверх** или **Вниз**, чтобы скорректировать порядок отображения сведений о реагенте.
- 6 Нажмите **Сохранить** (Сохр.), чтобы сохранить настройки.
- 7 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

5.3 Сортировка реагентов

5.3.1 Введение

Данные реагентов на экране **Реагент/калибровка** можно отсортировать по названию, позиции, оставшимся химическим анализам, оставшимся дням и оставшемуся времени калибровки. Критерий сортировки помечается галочкой справа. Прежде чем загружать реагенты или выполнять калибровки, отсортируйте реагенты, чтобы сперва отображать нужные.

5.3.2 Сортировка реагентов

- 1 Нажмите **Реагент** → **Реагент/калибровка**.
- 2 Выберите критерий сортировки и затем щелкните по заголовку соответствующего столбца списка, чтобы изменить порядок реагентов.

Для просмотра или загрузки реагентов выберите следующие параметры:

- Позиция
- Химанализ
- Оставшееся количество химанализов
- Оставшееся количество тестов
- Оставшееся количество дней

Для просмотра состояния калибровки или выполнения калибровок выберите следующие параметры:

- Состояние калибровки
- Оставшееся время калибровки

5.4 Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов

5.4.1 Введение

Система позволяет задать предел тревоги по запасу и предел ежедневного расхода разбавителя проб, субстрата, промывочного буфера, очистителя пробоотборника, кювет, деионизированной воды, а также контейнеров для твердых отходов. Если во время анализа или перед ним запас ниже значений пределов сигналов тревоги, система подаст сигнал тревоги и выделит название расходного материала желтым цветом на экране **Управление расх.материалами**. Если во время анализа или перед ним запас ниже значений пределов суточного расхода, система подаст сигнал тревоги и выделит название расходного материала фиолетовым цветом на экране **Управление расх.материалами**.

5.4.2 Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов

- 1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 14 Предел тревоги по расх.материалу.
- 4 Задайте предел сигнала тревоги по запасам и предел суточного расхода для разбавителя проб, субстрата, очистителя пробоотборника, промывочного буфера, кювет, контейнера твердых отходов и деионизированной воды.
- 5 Нажмите Сохр..

5.5 Печать сведений о реагентах

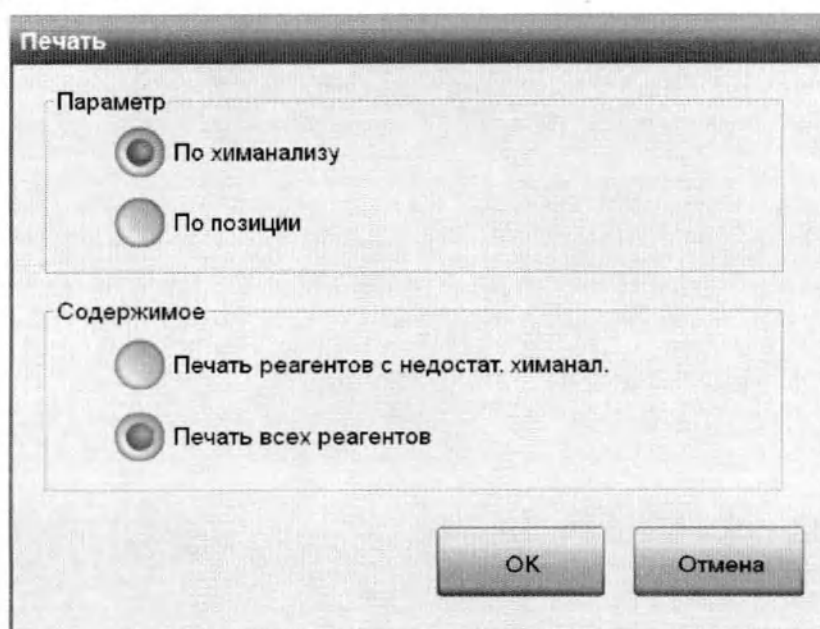
5.5.1 Введение

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.

5.5.2 Печать сведений о реагентах для иммуноанализа

- 1 Нажмите Реагент -> Реагент/калибровка.
- 2 Нажмите Печать F7.

Рисунок 5.4 Окно печати



- 3 Выберите **печать по химанализу** или **печать по позиции**.
- 4 Выберите диапазон печати.
 - Печать реагентов с недостат. химанал.
 - Печать всех реагентов
- 5 Нажмите **ОК**.

5.5.3 Печать сведений о расходных материалах

- 1 Нажмите **Реагент** → **Управление расх.материалами**.
- 2 Нажмите **Печать F7**.

Сведения о расходных материалах включают название расходного материала, объем, дату загрузки, оставшееся количество дней, срок годности, номер партии и серийный номер.

5.6 Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб

5.6.1 Введение

Реагенты и разбавитель проб можно загружать в интерактивном и автономном режимах. Загрузка в интерактивном режиме выполняется во время выполнения анализов в системе. Загрузка в автономном режиме выполняется, когда система не находится в режиме выполнения операции.

При первом использовании реагента с определенным номером партии в анализаторе необходимо выполнить калибровку реагента после загрузки. Его можно использовать для анализа только после успешного выполнения калибровки. После калибровки реагент с тем же номером партии может быть сразу загружен для анализа в течение периода действия калибровки. Порядок калибровки реагента см. в разделе 6 «Калибровка» (стр. 6-1).



ОСТОРОЖНО!

Острый наконечник пробоотборника может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, работайте в области зонда с осторожностью.

**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.

5.6.2 Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб

Иммунологический реагент и разбавитель проб загружаются одним и тем же способом. В этом разделе в качестве примера приводится только описание загрузки иммунологического реагента.

Анализатор поддерживает ручную загрузку и автоматическую загрузку реагента. При загрузке реагента вручную данные реагента можно ввести вручную или с помощью ручного сканера штрихкодов. При автоматической загрузке реагента система автоматически отсканирует штрихкод реагента и получит данные реагента из штрихкода. Для каждого анализа допускается загрузка нескольких партий и нескольких кассет реагентов. Символ «*» указывает на кассету реагента, используемую в текущее время.

Реагенты, штрихкод которых не считывается при автоматической загрузке, автоматически выгружаются. Предыдущий штрихкод заменяется новым отсканированным штрихкодом, если они не совпадают.

Загрузка реагента допускается только в том случае, если система находится в режиме ожидания, автоматического перемешивания или загрузки реагентов. В режимах подготовки к проведению анализа, выполнения анализа, ожидания анализа и завершения анализа перед загрузкой необходимо нажать кнопку паузы. В других состояниях загрузка реагента запрещена.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

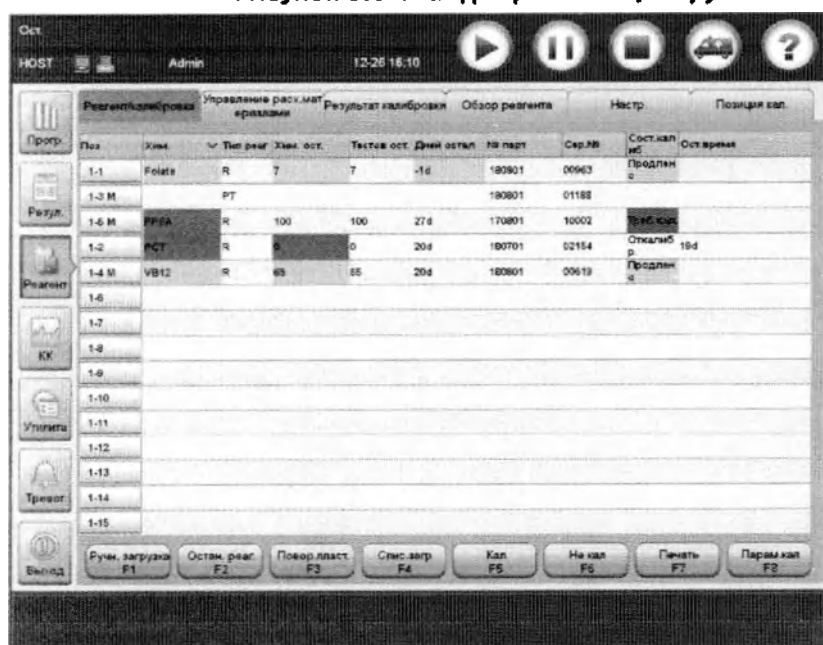
Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха во флаконе реагента до загрузки реагента. В противном случае результаты теста могут быть неверными.

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 штрихкода, запрещено.

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

Рисунок 5.5 Флаг для реагентов, загруженных вручную



- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - Если система находится в режиме ожидания, автоматического перемешивания или загрузки реагентов, загрузка выполняется в автономном режиме: перейдите к следующему этапу.
 - Если система находится в режиме подготовки к анализу, выполнения анализа, ожидания анализа или завершения анализа, загрузка выполняется в интерактивном режиме: нажмите «Реагент» – Реагент/калибровка и выберите Реагент- Стоп F2, чтобы запросить загрузку реагентов. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Нажмите ОК и перейдите к следующему этапу.
 - Чтобы отменить загрузку реагента до того как система перейдет в режим «Загр.реагента», нажмите кнопку Не остан. F2.
- 2 Нажмите Реагент → Реагент/калибровка или Реагент → Обзор реагента.
- 3 Выберите позицию, в которую требуется загрузить реагент.
- 4 Нажмите Ручн. загрузка F1. Откроется окно Загр.реагент.

Рисунок 5.6 Загрузка реагента

- 5 Переместите курсор в поле ввода **Штрихкод**, чтобы ввести штрихкод реагента.
- Введите штрихкод реагента с помощью клавиатуры.
 - Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные реагента, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

- 6 Нажмите **Загруз F3**, чтобы сохранить введенные данные.
- 7 Нажмите **Пред F1** или **След F2**, чтобы загрузить реагенты для других химанализов.
- 8 Нажмите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.
- 9 Нажмите **Реагент/калибровка -> Печать F7**, чтобы распечатать перечень иммунологических реагентов.
- 10 Размешайте магнитные микрочастицы вручную вращая шестеренку отсека с магнитными частицами или переворачивая кассету реагента до полного перемешивания реагента.
- 11 Удалите защитную фольгу с флакона реагента и проверьте, не повреждена ли мембрана.

Мембрана должна иметь крестообразную прорезь и быть легко проницаемой для иглы. Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.

- 12 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

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

- 13 Загрузите реагенты согласно перечню загрузки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена. Кроме того, можно выбрать **Реагент** -> **Реагент/калибровка**, щелкнуть по позиции реагента и нажать **Повор.пласт..** Программное обеспечение запустит функцию перемещения выбранной позиции реагента к отверстию для отбора проб карусели реагентов.

14 Верните на место крышку карусели реагентов.

Автоматическая загрузка

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

- 1** Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - Если система находится в режиме ожидания, автоматического перемешивания или загрузки реагентов, загрузка выполняется в автономном режиме: перейдите к следующему этапу.
 - Если система находится в режиме подготовки к анализу, выполнения анализа, ожидания анализа или завершения анализа, загрузка выполняется в интерактивном режиме: нажмите «Реагент» – **Реагент/калибровка** и выберите **Реагент- Стоп F2**, чтобы запросить загрузку реагентов. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Нажмите **ОК** и перейдите к следующему этапу.
 - Чтобы отменить загрузку реагента до того как система перейдет в режим «Загр.реагента», нажмите кнопку **Не остан. F2**.

Рисунок 5.7 Загрузка реагента

Загр.реагент

Позиция: 1-1

Штрихкод: 181283684257663448

Хим.: Разбав-ль проб

Тип флак: 100T

Сер.№: 00922

№ парт: 180501

Срок годн: 2019/05/31

Пред F1 След F2 Загруз F3 Не загр F4 Выход F5

- 2 Размешайте магнитные микрочастицы вручную вращая шестеренку отсека с магнитными частицами или переворачивая кассету реагента до полного перемешивания реагента.
- 3 Удалите защитную фольгу с флакона реагента и проверьте, не повреждена ли мембрана.

Мембрана должна иметь крестообразную прорезь и быть легко проницаемой для иглы. Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.

- 4 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

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

- 5 Загрузите реагенты согласно перечню загрузки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена. Кроме того, можно выбрать Реагент -> Реагент/калибровка, щелкнуть по позиции реагента и нажать Повор.пласт.. Программное обеспечение запустит функцию перемещения выбранной позиции реагента к отверстию для отбора проб карусели реагентов.

- 6 Верните на место крышку карусели реагентов.

Система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает следующие данные реагентов из штрихкода.

- Химанализ
- Срок годности
- № парт
- № флакона
- Тип флакона

Если название химанализа — «Недопуст.штрихкод», это свидетельствует об ошибке при анализе штрихкода, ошибке типа штрихкода или ошибке данных штрихкода. Загрузите реагент с правильным штрихкодом.

5.7 Загрузка промывочного буфера

5.7.1 Введение

Если объема промывочного буфера недостаточно, сработает сигнал тревоги по истощению запаса промывочного буфера. В этом случае необходимо загрузить промывочный буфер.

Промывочный буфер можно загружать в интерактивном и автономном режимах. Загрузка в интерактивном режиме выполняется во время выполнения анализов в системе. Загрузка в автономном режиме выполняется, когда система не находится в режиме выполнения операции.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Проверьте, не поврежден ли резервуар. Если колпачок резервуара ослаб или коробка резервуара буферного раствора намочла, не используйте промывочный буфер.

Не собирайте остатки промывочного буфера из резервуара для повторного использования вместе с другим промывочным буфером, иначе возможно его загрязнение.

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

5.7.2 Загрузка промывочного буфера

- 1 Проверьте состояние системы. Промывочный буфер не может быть загружен, если система находится в режиме остановки или восстановления, но может быть загружен, если система находится в каком-либо другом режиме.
- 2 Нажмите **Реагент** → **Управление расх.материалами**.
- 3 Выберите позицию промывочного буфера, подлежащего замене, в зависимости от запасов промывочного буфера и сигнала тревоги, нажмите **Пр.буфер 1** или **Пр.буфер 2**. В ходе проверки эффективности или в режиме выполнения операции замена используемого промывочного буфера (позиция промывочного буфера отмечена символом «*») невозможна.
- 4 Нажмите **Загруз F1**. Откроется окно **Загр.реагент**.
- 5 Введите значение запасов промывочного буфера и нажмите **Загруз F3**.
- 6 Откроется диалоговое окно с просьбой заменить промывочный буфер (не нажимайте кнопку **ОК** в этот момент).
- 7 Снимите верхнюю часть коробки, чтобы освободить горлышко резервуара. Снимите колпачок с резервуара буферного раствора.
- 8 Снимите колпачок с пустого бачка промывочного буфера и установите его на новый резервуар. Для этого одной рукой приподнимите горлышко резервуара, а другой затяните колпачок.
- 9 Вытрите пролитый промывочный буфер чистой тканью.
- 10 Вытрите пролитый промывочный буфер с колпачка на резервуаре промывочного буфера чистой тканью.
- 11 В диалоговом окне, описанном в действии 5, нажмите **ОК**. Для загруженного резервуара буферного раствора отобразится текст «Пр.буфер 1» или «Пр.буфер 2», выделенный красным цветом.
- 12 Выполните действия, указанные ниже, в зависимости от состояния другого резервуара для промывочного буфера.
Если другой резервуар промывочного буфера находится в нормальном состоянии, статус системы меняется на «Расх.материалы». Выполните действие 15.
Если запас другого резервуара промывочного буфера недостаточен или в другом резервуаре имеются пузырьки, выполняется процедура наполнения. Убедитесь, что в лотке для кювет есть кюветы. При наличии кювет в лотке статус системы меняется на «Расх.материалы». В этом случае выполните действие 15. Если в лотке отсутствуют кюветы, выполните действие 13.
- 13 Загрузите кюветы. Порядок загрузки см. в разделе 5.7.2 «Загрузка промывочного буфера» (стр. 5-12).
- 14 Выполните операцию **Восст.пр.буфер**. Подробнее см. в разделе 5.13.2 «Восстановление промывочного буфера» (стр. 5-18). Статус системы меняется на «Расх.материалы».
- 15 Подождите, пока статус системы не изменится на «Ожид.» и загрузка промывочного буфера не завершится.

5.8 Загрузка субстрата

5.8.1 Введение

Оборудование предполагает одновременную загрузку двух флаконов субстрата. Когда один флакон опустеет, система автоматически переключится на второй. Каждый из флаконов рассчитан на 300 или 500 тестов. Если оба флакона субстрата пусты, система не сможет выполнять тесты, пока не будет загружен новый субстрат. В состоянии выполнения теста запрещено заменять используемый флакон субстрата. Неиспользуемый субстрат можно заменять при любом статусе.



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.

5.8.2 Загрузка субстрата

Индикатор субстрата показывает статус субстрата. Левый индикатор субстрата показывает состояние левого флакона субстрата, а правый индикатор показывает состояние правого флакона субстрата.

Горит: флакон субстрата используется. Не перемещайте его.

Мигает: субстрат израсходован, или его срок годности заканчивается. Замените флакон субстрата.

Не горит: субстрат может использоваться в обычном режиме, или субстрат не загружен. Игнорируйте.

Быстрая загрузка субстрата

- 1 Подготовьте новый флакон сбалансированного субстрата.
- 2 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
- 3 Уберите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 4 Ослабьте колпачок флакона субстрата, повернув его примерно на пол-оборота.
- 5 Загрузите субстрат в свободную позицию.

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

- 6 Нажмите кнопку индикатора, соответствующего позиции загрузки, чтобы подтвердить, что загрузка выполнена.

Загрузка субстрата с помощью экрана управления расходными материалами

- 1 Нажмите **Реагент** → **Управление расх. материалами**.
- 2 Нажмите **Субстрат L** или **Субстрат R**.
- 3 Нажмите **Загруз F1**. Откроется окно **Загр. реагент**.
- 4 Подготовьте новый флакон сбалансированного субстрата.
- 5 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
- 6 Нажмите **Загруз F3**, чтобы сохранить введенную информацию.

Данные субстрата, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

- 7 Нажмите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.

- 8 Уберите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 9 Ослабьте колпачок флакона субстрата, повернув его примерно на пол-оборота.
- 10 Загрузите субстрат в свободную позицию.

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

Рисунок 5.8 Система подачи субстрата



5.9 Загрузка очистителя пробоотборника

5.9.1 Введение

Очиститель пробоотборника используется при проведении анализа, чувствительного к переносу, при обслуживании после каждой партии тестов и при ежедневной очистке. Перед выполнением вышеуказанных операций необходимо проверить наличие очистителя пробоотборника.

Очиститель пробоотборника можно загружать в интерактивном и автономном режимах. Загрузка в интерактивном режиме выполняется во время выполнения анализов в системе. Загрузка в автономном режиме выполняется, когда система не находится в режиме выполнения операции. Когда очиститель пробоотборника закончится или срок его годности истечет, система подаст сигнал тревоги. Добавьте больше очистителя пробоотборника.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой очистителя пробоотборника убедитесь, что во флаконе с раствором нет пузырьков воздуха, т. к. они могут привести к снижению эффективности промывания.

5.9.2 Загрузка очистителя пробоотборника

- 1 Проверьте состояние системы.

Если система находится в режиме выполнения операции, щелкните по значку , чтобы запросить приостановку подачи. На экране появится подсказка с указанием обратного отсчета для загрузки проб, и пробы можно будет загрузить после завершения обратного отсчета.

Если система находится в другом режиме, перейдите к следующему этапу.

- 2 Нажмите **Реагент** → **Управление расх.материалами**.
- 3 Нажмите **Очиститель пробоотборника**.
- 4 Нажмите **Загруз F1**. Откроется окно **Загр.реагент**.
- 5 Откройте крышку карусели проб, переместите очиститель пробоотборника к отверстию для работы с пробами и извлеките флакон очистителя пробоотборника.



ПРИМЕЧАНИЕ

При загрузке очистителя пробоотборника нажмите кнопку загрузки, чтобы повернуть карусель проб. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 6 Извлеките флакон очистителя пробоотборника из контейнера и подготовьте новое очиститель пробоотборника.
- 7 Поместите очиститель пробоотборника обратно в контейнер.
- 8 Введите следующие данные:
 - Объем, % (обязательный параметр)
 - № флакона
 - Годен до
 - № парт
- 9 Нажмите **Загруз F3**.
- 10 Нажмите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.
- 11 Если на этапе 1 вы щелкнули по значку , щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана, чтобы возобновить подачу проб.

5.10 Загрузка деионизированной воды

5.10.1 Введение

Деионизированная вода используется при обслуживании после каждой партии тестов и при ежедневной очистке. Перед выполнением вышеуказанных операций необходимо проверить наличие деионизированной воды.

Очиститель пробоотборника можно загрузить в интерактивном и автономном режимах. Загрузка в интерактивном режиме выполняется во время выполнения анализов в системе. Загрузка в автономном режиме выполняется, когда система не находится в режиме выполнения операции. Когда деионизированная вода закончится, система подаст сигнал тревоги. Добавьте деионизированную воду.

5.10.2 Загрузка деионизированной воды

- 1 Проверьте состояние системы.
Если система находится в режиме выполнения операции, щелкните по значку , чтобы запросить приостановку подачи. На экране появится подсказка с указанием обратного отсчета для загрузки проб, и пробы можно будет загрузить после завершения обратного отсчета.
Если система находится в другом режиме, перейдите к следующему этапу.

- 2 Нажмите **Реагент** -> **Управление расх.материалами**.
- 3 Нажмите **Деионизир. вода**.
- 4 Нажмите **Загруз F1**. Откроется окно **Загр.реагент**.
- 5 Откройте крышку карусели проб, переместите деионизированную воду к отверстию для работы с пробами и извлеките флакон для деионизированной воды.



ПРИМЕЧАНИЕ

При загрузке деионизированной воды нажмите кнопку загрузки, чтобы повернуть карусель проб. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 6 Извлеките флакон деионизированной воды из контейнера и подготовьте новую деионизированную воду.
- 7 Поместите деионизированную воду обратно в контейнер.
- 8 Введите объем деионизированной воды.
- 9 Нажмите **Загруз F3**.
- 10 Нажмите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.
- 11 Если на этапе 1 вы щелкнули по значку , щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана, чтобы возобновить подачу проб.

5.11 Загрузка и извлечение лотка кювет и опорожнение контейнера твердых отходов

Загрузку и извлечение лотка кювет, а также опорожнение контейнера твердых отходов можно выполнять вне зависимости от того, используется система или нет.

5.11.1 Загрузка и извлечение лотка кювет

Загрузка и извлечение лотка кювет допускаются во время выполнения анализов. Загрузите или извлеките лоток кювет, в зависимости от индикатора статуса лотков на передней панели.

- Горит: лоток кювет пуст или извлечен.
- Не горит: в лотке для кювет имеются кюветы.

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.

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Управление расх.материалами** и выберите лоток кювет, подлежащий замене.
- 2 Откройте левую переднюю дверцу, и вы увидите два ящика.
- 3 Выдвиньте ящик.
- 4 Извлеките пустой лоток и установите в ящик новый лоток с кюветами.
- 5 Задвиньте ящик.
- 6 Закройте левую переднюю дверцу.

Количество оставшихся кювет на экране **Управление расх.материалами** автоматически обновится.

5.11.2 Опорожните контейнер для отходов

Опорожняйте контейнер в зависимости от индикатора контейнера отходов.

- Горит: контейнер для отходов заполнен или извлечен.
 - Не горит: контейнер отходов не заполнен и может использоваться в обычном режиме.
- 1 Откройте левую переднюю дверцу.
 - 2 Извлеките контейнер отходов.
 - 3 Опорожните контейнер отходов и установите его на место. Нажмите на кнопку со световым индикатором рядом с контейнером для отходов, чтобы подтвердить его установку. Сведения об оставшемся объеме контейнера отходов на экране **Управление расх.материалами** автоматически обновятся.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если извлеченный контейнер отходов не устанавливается на место в течение 2 минут во время выполнения анализа, акустическая система подаст звуковой сигнал.

Если извлеченный контейнер отходов не устанавливается на место в течение 3 минут, использованная кювета будет выброшена в контейнер отходов и акустическая система подаст звуковой сигнал, а также сигнал тревоги.

5.12 Выгрузка разбавителя проб и субстрата

5.12.1 Введение

Если некоторые химические анализы не будут использоваться, то 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.

5.12.2 Выгрузка иммунологического реагента или разбавителя проб

Для реагентов или разбавителя проб, загруженных вручную, выполните действия, указанные ниже.

Для реагентов или разбавителя проб, загруженных автоматически, пропустите действия 3, 4, 5 и 9.

- 1 Убедитесь, что реагент или разбавитель проб, подлежащий выгрузке, не используется для анализа.
- 2 Нажмите **Реагент** -> **Реагент/калибровка**.
- 3 Выберите позицию выгружаемого реагента.
- 4 Нажмите **Ручн. загрузка F1**.
- 5 Нажмите **Выгруз F4**.
- 6 Снимите крышку карусели реагентов.
- 7 Извлеките реагент или разбавитель проб из карусели реагентов.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При выгрузке реагента нажмите кнопку загрузки, чтобы повернуть карусель реагентов и переместить позицию реагента, подлежащего выгрузке, к отверстию для отбора проб. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена. Кроме того, можно выбрать Реагент -> Реагент/калибровка, щелкнуть по позиции реагента и нажать Повор.пласт.. Программное обеспечение запустит функцию перемещения выбранной позиции реагента к отверстию для отбора проб карусели реагентов.

- 8 Верните на место крышку карусели реагентов.
- 9 Нажмите Выход F5, чтобы закрыть окно.

5.12.3 Выгрузка субстрата

- 1 Убедитесь, что субстрат, подлежащий выгрузке, не используется для анализа.
- 2 Нажмите Реагент -> Управление расх.материалами.
- 3 Выберите субстрат для выгрузки.
- 4 Нажмите Загруз F1. Откроется окно «Загр.реагент».
- 5 Нажмите Выгруз F4.
- 6 Не рекомендуется извлекать флакон субстрата, чтобы игла субстрата не вступала в контакт с воздухом. При загрузке субстрата в следующий раз замените флакон субстрата.
- 7 Нажмите Выход F5, чтобы закрыть окно.

5.13 Восстановление промывочного раствора или субстрата

5.13.1 Введение

При обнаружении пузырьков в системе трубок во время использования промывочного буфера или субстрата и подаче сигнала тревоги по пузырькам выполните процедуру восстановления промывочного буфера и субстрата для удаления пузырьков из системы трубок.

5.13.2 Восстановление промывочного буфера

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
- 2 Нажмите Реагент -> Управление расх.материалами.
- 3 Выполните действия в зависимости от состояния двух резервуаров промывочного буфера.
Если один резервуар промывочного буфера находится в нормальном состоянии, а другой содержит пузырьки, перейдите к следующему этапу.
Если запаса одного резервуара промывочного буфера недостаточно, а другой резервуар содержит пузырьки или оба резервуара промывочного буфера содержат пузырьки, проверьте запас кювет в лотке для кювет. Если в лотке отсутствует кюветы, сначала загрузите их. Порядок загрузки см. в разделе 5.11.1 «Загрузка и извлечение лотка кювет» (стр. 5-16). После завершения загрузки перейдите к следующему этапу.
- 4 Нажмите Восст.пр.буфер F3, и статус системы изменится на «Расх.материалы». Когда статус системы изменится на «Ожид.», процесс восстановления будет завершен.

5.13.3 Восстановление субстрата

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
- 2 Нажмите Реагент -> Управление расх.материалами.
- 3 Проверьте запас кювет в лотке для кювет. Если в лотке отсутствует кюветы, сначала загрузите их. Порядок загрузки см. в разделе 5.11.1 «Загрузка и извлечение лотка кювет» (стр. 5-16). После завершения загрузки перейдите к следующему этапу.
- 4 Нажмите Восст.субстрат F3, и статус системы изменится на «Расх.материалы». Когда статус системы изменится на «Ожид.», процесс восстановления будет завершен.

6

Калибровка

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к калибровке, в том числе:

- Индикация состояния калибровки и тревог
- Установка калибровки
- Параметры калибровки
- Автокалибровка
- Калибровка
- Вызов результатов калибровки

6.1 Обзор

При калибровке известная концентрация калибратора и параметры COI эталонной калибровочной кривой реагента от P1 до 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.

6.2 Состояние калибровки и тревога

На экране **Реагент/калибровка** различные состояния калибровки химических анализов 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 статус калибровки химических анализов и принимать соответствующие меры согласно данным, приведенным в следующей таблице.

Таблица 6.1 Состояние калибровки

Состояние калибровки	Описание	Уровень	Выделение цветом
----------------------	----------	---------	------------------

Необх. калибр.	Химический анализ необходимо откалибровать. Этот статус появляется, если химический анализ не откалиброван либо выполняются условия автоматической калибровки, либо сведения о калибровке или параметры химического анализа, такие как калибратор, концентрация или единицы измерения результата, изменяются.	Высокий	Красный
Запрограмм.	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.	Калибровка окончена, но не удается рассчитать конечный результат, или результат выходит за допустимые пределы, либо тест был аннулирован во время калибровки.	Высокий	Красный
Ист.вр.кал.	С момента калибровки прошло времени больше, чем срок стабильности калибровки.	Высокий	Красный
Продлено	Показывает, что период калибровки продлен и текущие коэффициенты калибровки можно использовать без ограничений по времени.	Предупреждение	Желтый

6.3 Установка калибровки

6.3.1 Введение

Выполните настройки калибровки в следующем порядке:

- Установка/редактирование калибратора
- Ввод данных эталонной калибровочной кривой
- Настройка позиции калибратора

6.3.2 Ввод данных эталонной калибровочной кривой

Данные эталонной калибровочной кривой импортируются путем сканирования штрихкодов, и система автоматически анализирует данные штрихкода, такие как химанализ и номер партии. Сканировать эталонную калибровочную кривую можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

1 Нажмите **Реагент** -> **Настр. кал.**

2 Нажмите **Эталон.кривая F3**.

Рисунок 6.1 Окно «Данные эталонной кривой»

- 3 Отсканируйте штрихкод эталонной кривой в коробке с реагентом с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные эталонной кривой, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

- 4 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить данные эталонной кривой, или нажмите клавишу «Enter» на клавиатуре, чтобы сохранить введенную информацию.
- 5 Чтобы добавить другие эталонные кривые, повторите действия 3 и 4.
- 6 Нажмите **Закреть**, чтобы закрыть окно.

6.3.3 Установка/редактирование калибратора

Данные калибратора вводятся с помощью сканирования штрихкодов, и система автоматически анализирует данные штрихкода, такие как химанализ, номер партии и срок годности. Сканировать штрихкод калибратора можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Настр. кал.**
- 2 Нажмите **Определить F1**.

Рисунок 6.2 Окно «Считать карту данных калибратора»

- 3 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные калибратора, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

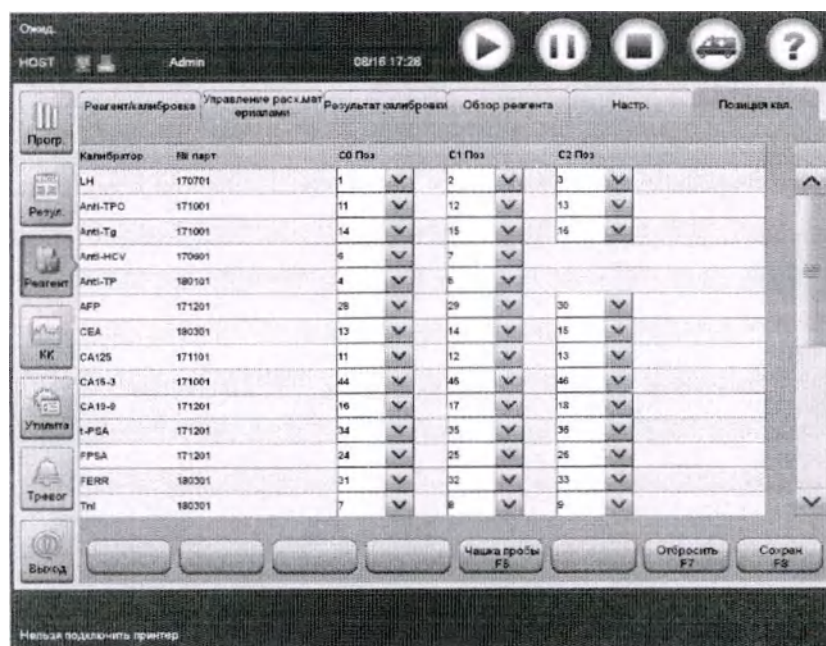
- 4 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить сведения о калибраторе, или нажмите клавишу «Enter» на клавиатуре, чтобы сохранить введенную информацию.
- 5 Чтобы установить другие калибраторы, повторите действия 3 и 4.
- 6 Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть окно.

6.3.4 Настройка позиции калибратора

После ввода сведений о калибраторе необходимо назначить его позицию. Можно изменять и освобождать позицию калибратора.

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Позиция кал..**
- 2 Найдите калибратор, для которого требуется настроить позиции, с помощью полосы прокрутки.
- 3 Выберите позиции для C0, C1 и C2.

Рисунок 6.3 Окно позиции калибратора



Если необходимо освободить заданные позиции, нажмите **Отбросить F7** и затем переназначьте позиции.

- 4 Нажмите **Сохранить F8**.

6.3.5 Выбор типа чашки пробы

Для калибратора можно выбрать тип чашки пробы.

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Позиция кал..**
- 2 Нажмите **Чашка пробы F5**.
- 3 Выберите тип чашки пробы.
- 4 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.
- 5 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

6.3.6 Удалить калибратор

Все настройки калибровки и позиция удаленного калибратора стираются, и его нельзя использовать для программирования. Сохраненные результаты теста калибратора можно вывести на экран по названию химического анализа. Удалить можно только те калибраторы, которые не запрошены и не анализируются в данный момент.

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Настр. кал.**
- 2 Выберите реагент в списке слева.
- 3 Выберите калибратор, который требуется удалить, в списке справа.
- 4 Нажмите **Удалить F6**.
- 5 Нажмите **ОК**.

6.4 Параметры калибровки

Параметры калибровки включают: продление времени калибровки, отклонение и калибровка отдельного флакона.

6.4.1 Продлено

Введение

Коэффициенты калибровки, у которых превышен период калибровки, нельзя использовать для расчета результата. При этом статус калибровки меняется на статус «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».

Продление времени калибровки

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Реагент/калибровка**.
- 2 Выберите химический анализ для продления.
- 3 Нажмите **Парам.кал F8—Операция калибровки**.
- 4 Нажмите **Продлить время калибровки**.
- 5 Нажмите **ОК**. После этого коэффициенты калибровки выбранного химического анализа можно использовать без ограничений по времени.

Отмена состояния продления

Продление калибровки можно отменить. Чтобы отменить состояние продления, еще раз откалибруйте данный химический анализ.

6.4.2 Отмена

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. Отвергнуть можно все коэффициенты калибровки, кроме находящихся в состоянии «Запрошено» и «Необх. калибр.». Отклоненные коэффициенты калибровки невозможно отклонить еще раз.

Отклонение калибровки

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Реагент/калибровка**.
- 2 Выберите химический анализ, который требуется отклонить.
- 3 Нажмите **Парам.кал F8—Операция калибровки**.
- 4 Нажмите **Отменить** в окне «Параметры калибровки».
- 5 Нажмите **ОК**. Коэффициенты калибровки для выбранных химанализов отклоняются. Для расчета результатов анализа проб используются последние допустимые коэффициенты.

Отмена состояния отклонения

Чтобы отменить отклонение, еще раз откалибруйте данный химический анализ.

6.4.3 Повторный прогон

Введение

Если при выполнении калибровки обработка части калибраторов завершилась сбоем, а другая часть калибраторов обработана успешно, можно использовать функцию повтора для неудачно обработанных калибраторов. Функцией повтора калибровки можно воспользоваться в течение 12 часов после первой успешной обработки калибратора данной калибровки. Выполните недостающие обработки калибраторов до истечения времени, указанного системой, в противном случае запрос будет автоматически отменен. Отображаемое время будет составлять 12 часов после самого первого успешно обработанного калибратора.

Настройка повторного анализа

- 1 Нажмите последовательно **Реагент — Реагент/калибровка**.
- 2 Выберите в списке комплекс анализов, для которого требуется провести повторный анализ.
- 3 Нажмите кнопку **Параметры F8—Операция калибровки**.
- 4 Нажмите кнопку **Повторный анализ**, чтобы запросить калибровочный анализ проб данного комплекса анализов, которые не были проанализированы.

Повторный анализ не будет выполнен в следующих случаях:

- 1 Статус калибровки отличен от «Сбой».
- 2 Число анализов, которое можно выполнить с оставшимся в группе реагентов реагентом меньше, чем число, необходимое для повторного калибровочного анализа части проб.
- 3 Все анализы выполнены успешно.
- 4 Запрос повторного анализа был сделан позднее чем через 12 часов после первой завершенной калибровки.

6.4.4 Калибровка отдельных флаконов

Введение

Свойства некоторых флаконов реагентов из одной партии могут изменяться, и такой флакон можно калибровать отдельно. После калибровки его параметры калибровки не могут применяться к другим флаконам, так же, как и параметры других флаконов не могут применяться к нему.

Калибровка отдельных флаконов

- 1 Нажмите **Реагент** → **Реагент/калибровка**.
- 2 Выберите реагент (не находящийся в статусе «калибровка запрошена»).
- 3 Нажмите **Параметры F8**.
- 4 Нажмите **Калибровка отдельных флаконов**.
- 5 Установите отметку для калибровки по флаконам.
- 6 Нажмите **ОК**.

Если требуется отменить калибровку отдельных флаконов, просто уберите отметку для калибровки по флаконам, и статус калибровки данного реагента вернется к статусу реагентов этой партии.

6.4.5 Параметры реагентов

Включает маскировку и демаскировку реагентов. Если замаскировать реагент во время выполнения анализа, все этапы текущего анализа будут продолжены. Маскированный реагент не будет использоваться при выполнении нового анализа, который еще не был начат. Для анализа проб пациента и проведения контроля качества не зависящего от кассеты, переключитесь на другую доступную кассету реагента. Отмените для этого теста калибровку каждой кассеты и контроль качества для каждой кассеты.

Параметры реагентов

- 1 Выберите в списке **Реагент/калибровка** реагент, который необходимо маскировать.
- 2 Нажмите последовательно **Параметр F8** — **Параметры реаг.**
- 3 Нажмите **Маск. реагент**.
- 4 Нажмите **ОК**.

Маскированный реагент будет помечен специальным символом . Маскированный реагент не будет использоваться при анализе проб или для выполнения калибровочных анализов или анализов контроля качества. Чтобы отменить маскировку реагента, выберите его и нажмите «Показать реагент».

6.5 Автокалибровка

6.5.1 Введение

Исходя из условий автоматической калибровки, в системе можно определить химические анализы, для которых требуется калибровка, и задать напоминание об этом с использованием статуса калибровки и цветовой индикации. В число условий автокалибровки входят:

- Смена партии реагента
- Время калибровки

6.5.2 Установка автокалибровки

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Выберите химический анализ.

- 3 Нажмите **Определить F1**.
- 4 Выберите условия автокалибровки.
 - **Парт.замен:** система будет напоминать пользователю о необходимости выполнения калибровки при использовании реагентов другой партии.
 - **Время калибровки:** система будет напоминать о калибровке за 30 минут до истечения срока калибровки и отображать желтым цветом состояние калибровки химического реагента.
- 5 Нажмите **OK F7**.
- 6 Нажмите **Заккрыть F8**, чтобы закрыть окно.

6.5.3 Напоминание об автокалибровке

При удовлетворении условий автокалибровки система будет напоминать о калибровке с помощью состояния калибровки, подсказки и цветовой индикации.

Если выбран вариант «Парт.замен», то при использовании реагентов другой партии система будет выводить на экран сообщение о необходимости калибровки.

Если выбран вариант «Врем.кал», то за 30 минут до истечения срока калибровки система будет напоминать пользователю о необходимости калибровки и отображать название химанализа и статус калибровки желтым цветом.

6.5.4 Отмена автокалибровки

Чтобы отключить автокалибровку, выполните следующие действия:

- 1 Отмените выбор всех условий автоматической калибровки в окне «Опред./правка химанализов».
- 2 Нажмите **Сохранить F7**.
- 3 Нажмите **Заккрыть F8**, чтобы закрыть окно.

6.6 Калибровка

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

- Сработали сигналы тревоги по КК, хотя срок годности реагента, калибратора и контрольной пробы не истек.
- Заменена партия или кассета реагента.
- Истек срок действия коэффициента калибровки химического анализа.
- Правила калибровки и калибраторы изменились.
- Заменены шприц, пробоотборник и т. п.

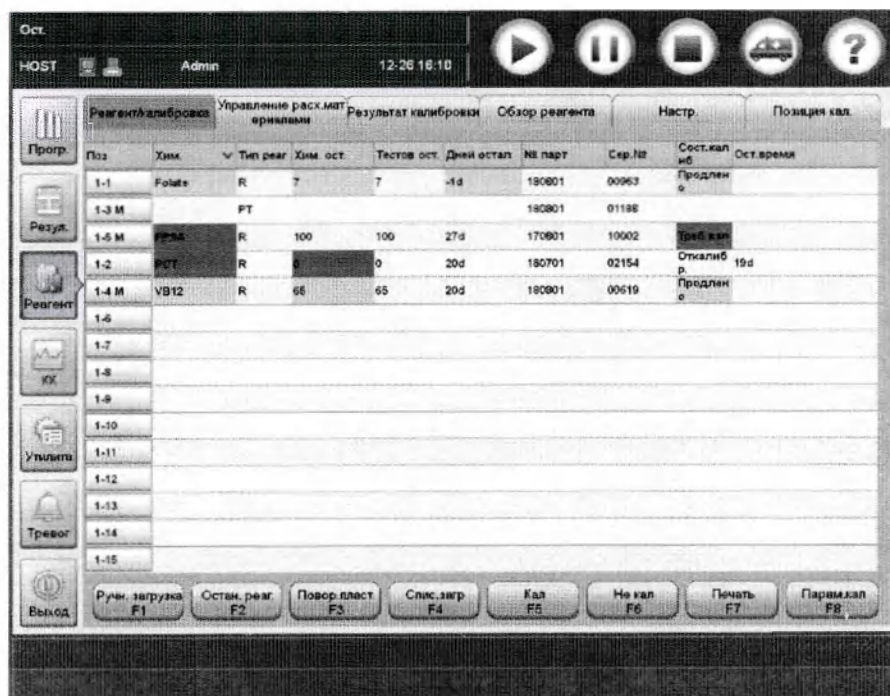
При изменении единиц измерения результатов требуется повторная калибровка.

6.6.1 Запрос калибровки

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

- 1 Нажмите **Реагент -> Реагент/калибровка**.

Рисунок 6.4 Реагент/калибровка



- 2 Выберите химический анализ, для которого требуется калибровка.
- 3 Нажмите **Кал F5**.

Запрос калибровки на основании статуса калибровки

В случае статуса калибровки химического анализа «Треб. кал.», «Сбой кал.» или «Ист. вр. кал.» система подает сигнал тревоги. Чтобы запросить калибровку на основании статуса калибровки, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Проверьте кнопку **Реагент** в левой части основного экрана.
 - Желтый: возникло предупреждение.
 - Красный: произошла серьезная ошибка.
- 2 Если кнопка **Реагент** подсвечена, нажмите **Реагент** → **Реагент/калибровка**.
- 3 Нажмите кнопку со стрелкой вниз в правой части экрана, чтобы отобразить иммунологические реагенты.
- 4 Проверьте химические анализы с подсвеченным статусом калибровки.
- 5 Нажмите **Кал F5**.

6.6.2 Отмена запроса калибровки

Если запрос на тест калибровки отправлен, но тест не начался, можно отменить запрос на калибровку, выбрав **Не кал F6**. Если результаты калибровки были аннулированы (например, была нажата кнопка аварийной остановки, или анализатор остановился по ошибке), тест калибровки можно отменить. Будет восстановлено последнее состояние калибровки до отправки запроса на тест калибровки.

6.6.3 Загрузка калибратора



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Ненадлежащее 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 и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные калибраторы, иначе возможно получение недостоверных результатов анализа.

- 1 Нажмите Реагент → Реагент/калибровка.
- 2 Нажмите Спс.загр F4.

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

- 3 Загрузите калибратор в соответствии с калибровочным списком в карусель проб.

Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции.

6.6.4 Выполнение анализа стандартных проб

После запроса процедур калибровки и загрузки калибраторов в штатив для проб можно приступить к калибровочному тесту.

6.7 Вызов результатов калибровки

Экран **Результат калибровки** позволяет просматривать текущие и сохраненные коэффициенты калибровки химического анализа. Калибровочные коэффициенты на странице **Текущ** 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.

6.7.1 Вызов текущих результатов калибровки

- 1 Нажмите Реагент → Результат калибровки.

На экране отобразятся все процедуры калибровки, запрошенные в этот день, и их результаты, в том числе указанные ниже данные (по умолчанию).

- Химанализ
- № парт
- № флаконы для реагента
- Флаг
- Мат.модель
- Состояние калибровки
- Дата/врем.кал

- 2 Для вывода результатов калибровки всех химических анализов на экран выберите «Все» в раскрывающемся списке Хим..
- 3 Для вывода результатов калибровки конкретного химического анализа выберите название химанализа в раскрывающемся списке Хим..

4 Нажмите Поиск F1.

В списке результатов отобразятся результаты калибровки данных химических анализов.

5 Чтобы распечатать текущие результаты калибровки, нажмите Печать F7.**6.7.2 Вызов прошлых результатов калибровки****1 Нажмите Реагент -> Результат калибровки.****2 Нажмите История.****3 Выберите диапазон дат в поле Дата кал..****4 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке Хим..****5 Нажмите 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

6.7.3 Архивирование результатов калибровки

Система позволяет архивировать все выбранные результаты калибровки 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 архивирования результатов.

1 Нажмите Реагент -> Результат калибровки.**2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.****3 Нажмите Архив F5.****4 Подтвердите имя файла для архивирования и путь к нему.****5 Нажмите Сохр..****6.7.4 Вызов данных калибровки**

Система позволяет просматривать подробные сведения о калибровке, такие как название химанализа, сведения о реагенте, математическая модель, статус калибровки, номер партии субстрата, дата калибровки, уровень концентрации калибратора и ОСЕ для каждой точки концентрации.

1 Нажмите Реагент - Результат калибровки.**2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.****3 Выберите химический анализ, для которого требуется просмотреть данные калибровки.****4 Нажмите Кал.данные F2.**

Рисунок 6.5 Окно данных калибровки

Данные калибровки

Хим. FT3 № парт 180101 Сер.№реа 03638

Мат.модель 4PLC Сост.калиб Откалибр.

Дата кал. 2018/06/08 16:26:37

Уровень	Конц	ОСЕ	№ парт	№ прт.субстр.	Сер.№ субстрата
C0	0	2000189.627	180201	20180302	01661
C0	0	1998224.304	180201	20180302	01661
C1	2.17	596189.733	180201	20180302	01661
C1	2.17	614908.707	180201	20180302	01661
C2	31.1	28870.827	180201	20180302	01661
C2	31.1	28773.738	180201	20180302	01661

Пред F4 След F5 Печать F7 Закреть F8

5 Для просмотра данных калибровки предыдущего или следующего химанализа выберите Пред F4 или След F5.

6 Нажмите Печать F7, чтобы распечатать данные калибровки.

7 Нажмите Выход F8, чтобы закрыть окно.

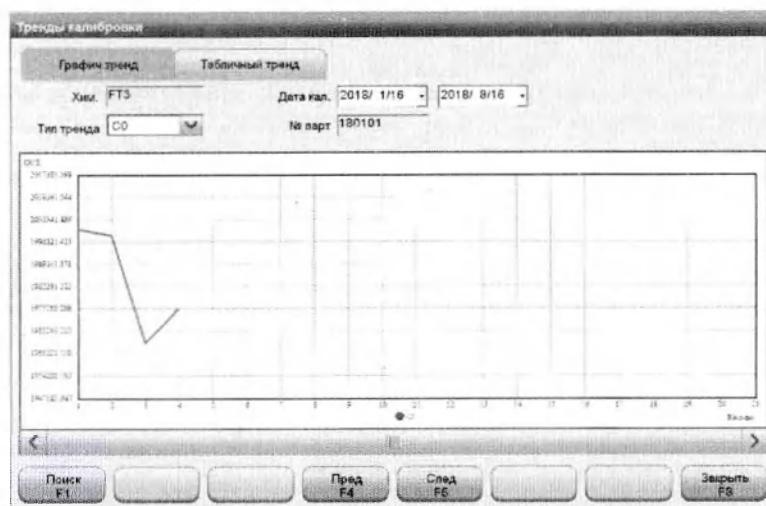
6.7.5 Тренды калибровки

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 для химанализа.

Для просмотра трендов калибровки, выполните следующие действия:

- 1 Выполните поиск требуемых **результатов калибровки**.
- 2 Выберите химический анализ в списке результатов.
- 3 Выберите **Тренд F6**. Откроется окно **Тренды калибровки**.

Рисунок 6.6 Тренды калибровки



- 4 Выберите тип тренда, который требуется вывести на экран, в раскрывающемся списке **Тип тренда**.

- 8** Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

7

Контроль качества

В этой главе описаны процедуры контроля качества, в том числе:

- Процедура ежедневного и ежемесячного контроля качества
- Индикации тревог по контролю качества
- Флаги результатов контроля качества
- Статус контроля
- Установка контроля качества
- Оценка контроля качества
- Автоматический контроль качества
- Контроль качества
- Вызов результатов контроля

7.1 Обзор

7.1.1 Введение

Для выполнения контроля качества может потребоваться 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, выполняйте анализ контрольных проб после каждой калибровки, смены партии реагентов или выполнения технического обслуживания и устранения неполадок аппарата.

7.1.2 Порядок выполнения контроля качества

Данные контроля, химического анализа и правил контроля качества после установки не требуют частого редактирования. Ежедневно выполняйте анализ контрольных проб для проверки правильной работы системы. Выполняйте анализ контрольных проб в соответствии с процедурой, указанной ниже:

Рисунок 7.1 Порядок выполнения контроля качества



7.1.3 Тревоги по контролю качества

Система позволяет осуществлять мониторинг контроля качества в режиме реального времени и проверять результаты контроля качества по завершении его выполнения. Если результаты выходят за пределы референтного диапазона, система подает звуковой сигнал и выводит на экран сообщение сигнала 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.

7.1.4 Флаги результатов контроля качества

В случае получения неудовлетворительного результата контроля качества система подает звуковой сигнал и выводит на экран сообщение сигнала тревоги в качестве напоминания о сбое контроля качества. Кроме того, в столбце **Флаг** отчетов по контролю качества для неудовлетворительных результатов появляются следующие метки.

- 1_{3s}
- 1_{2s}
- R_{4s}
- 2_{2s}
- 4_{1s}
- 10_x

Система проверяет неудовлетворительные результаты контроля качества на наличие систематических или случайных ошибок и устанавливает для них соответствующие флаги. Систематическая ошибка помечается знаком «#», случайная ошибка помечается звездочкой (*). Подробнее о флагах результатов контроля качества см. в разделе 16.4 «Тревога по данным» (стр. 16-20).

7.1.5 Статус контроля

При выборе контроля на экране **Контроль качества** текущее состояние контроля отображается в поле «Статус». Необходимо понимать, что означают статусы контроля. В приведенной ниже таблице перечислены различные состояния контрольной пробы.

Таблица 7.1 Описание статуса контроля

Статус контроля	Описание
Н/д	Контроль не запрограммирован для анализа.
Запрограмм.	Проба запрограммирована, но еще не проанализирована.
В обработке	Идет анализ пробы.
Незавершено	Показывает, что все химические анализы контрольной пробы завершены, но по одной или нескольким из них нет результатов.
Завершено	Показывает, что все химические анализы контрольной пробы завершены с получением соответствующих результатов.

7.2 Установка контроля качества

7.2.1 Введение

Выполните настройки контроля качества в следующем порядке:

- Определение/редактирование контроля
- Выбор химических анализов
- Установка параметров концентрации контроля (если калибратор настроен вручную)
- Назначение позиции контроля
- Установка правил контроля качества

7.2.2 Определение/редактирование контроля

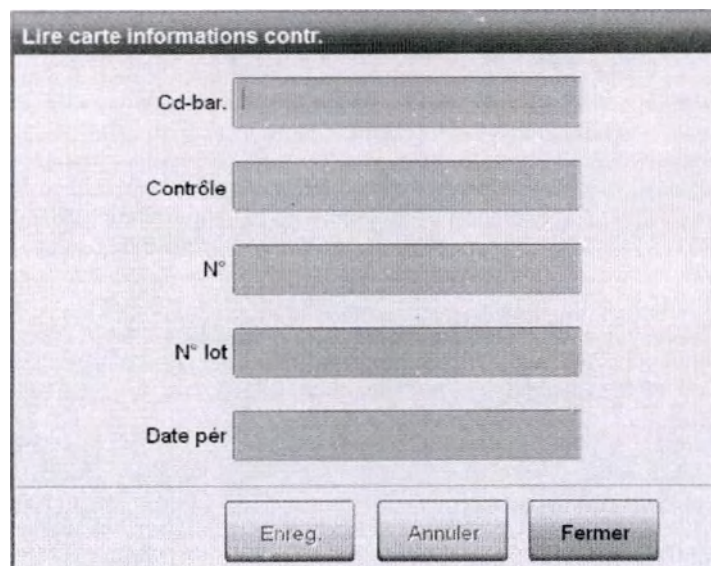
Контроль можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода, такие как номер партии, срок годности и контрольное значение.

Импорт контроля

Система автоматически анализирует данные штрихкода, такие как номер партии, срок годности и контрольное значение. Сканировать штрихкод контроля можно с помощью ручного сканера штрихкодов.

- 1 Нажмите **КК - Настр.КК**.
- 2 Нажмите **Импорт контр F4**.

Рисунок 7.2 Окно «Считать карту данных контроля»



The screenshot shows a software window titled "Lire carte informations contr.". Inside, there are five text input fields arranged vertically, each with a label to its left: "Cd-bar.", "Contrôle", "N°", "N° lot", and "Date pér". Below these fields, there are three buttons: "Enreg.", "Annuler", and "Fermer".

- 3 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные контроля, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

- 4 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить сведения о контроле.
- 5 Чтобы добавить другие контроли, повторите действия 3 и 4.
- 6 Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть окно.

Установка контроля вручную

- 1 Нажмите **КК** -> **Настр.КК**.
 - 2 Нажмите **Определить F1**.
- Рисунок 7.3 Окно установки контролей

- 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 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.
Варианты: сыворотка, плазма, моча. По умолчанию задана сыворотка.
- 7 Выберите **срок годности** для контроля.
В случае истечения срока годности контроль все равно можно программировать и анализировать, но при этом система пометит результат анализа в столбце **Флаг** восклицательным знаком, чтобы напомнить пользователю о необходимости замены просроченного контроля.
- 8 Нажмите **ОК**, чтобы сохранить введенную информацию.
- 9 Чтобы установить другие контроли, нажмите **Созд** и повторите действия 3–9.
- 10 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

7.2.3 Сообщение об изменении целевого значения КК

В системе предусмотрена функция оповещения в случае изменения целевого значения КК. Эта функция применима только для контролей Mindray и ее можно настроить путем сканирования штрихкода.

При сканировании штрихкода с эталонной кривой реагента или карточки с информацией о контроле качества, откроется окно с сообщением об изменении целевого значения, если оно было обновлено. Содержимое сообщения совпадает со списком целевых значений в упаковке реагентов или упаковке контролей.

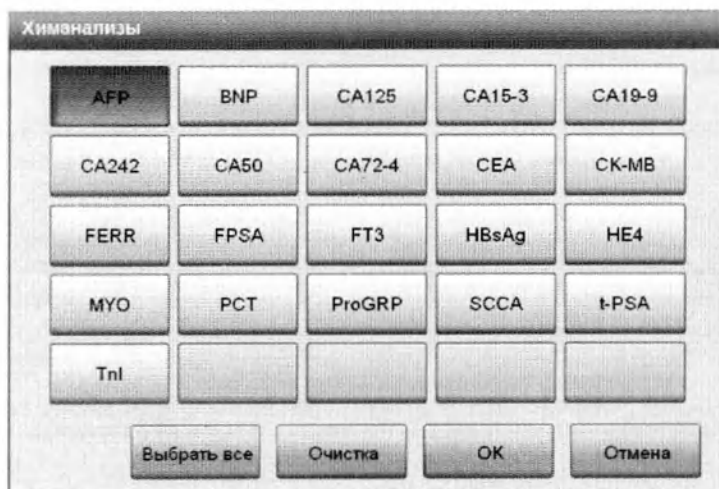
Если требуется изменить целевое значение, это можно сделать вручную в окне настройки КК. Подробнее см. в разделе «7.2.5 Настройка значений концентрации контроля».

7.2.4 Химанализы КК

После установки контроля необходимо выбрать химические анализы, для которых он будет использоваться. Выбирая химические анализы, убедитесь в том, что система находится в режиме ожидания или остановки, а для контроля не отображается статус «Запрогр.» или «Незаверш.».

- 1 Нажмите **КК -> Настр.КК.**
- 2 Выберите контроль в списке слева.
- 3 Нажмите **Хим. F2.**

Рисунок 7.4 Окно химических анализов



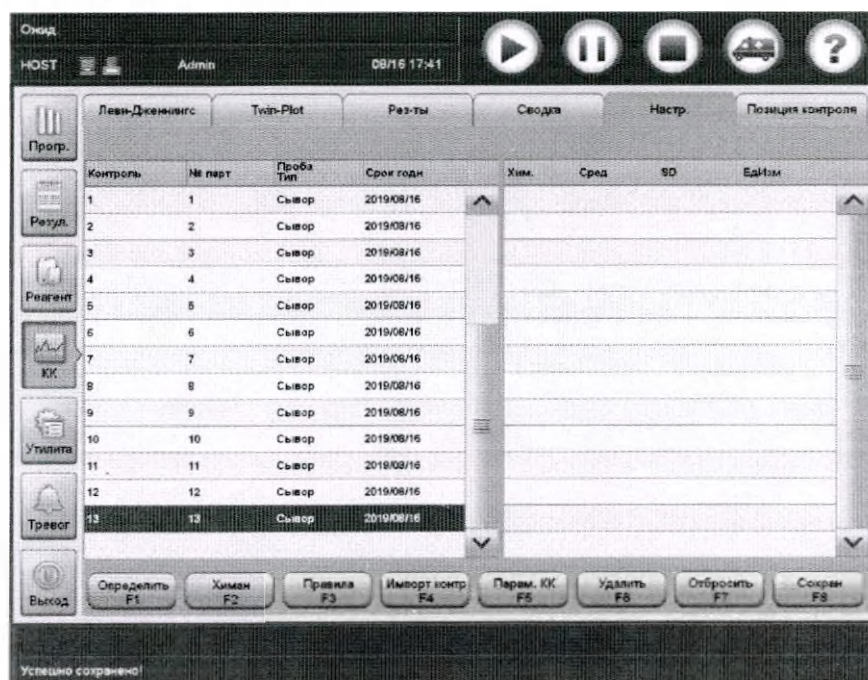
- 4 Выберите химические анализы для контроля. Для отображения других химических анализов используйте кнопки со стрелками вправо и влево.
- 5 Чтобы выбрать все химические анализы в списке, нажмите **Выбрать все.**
- 6 Чтобы отменить выбор химических анализов, нажмите **Очистка.**
- 7 Нажмите **OK.**

7.2.5 Настройка значений концентрации контроля

После установки контроля и выбора химических анализов необходимо установить средние значения концентрации и стандартные отклонения контроля для каждого химического анализа. Для программирования можно использовать только контроль с назначенной позицией и установленными значениями концентрации. 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 Нажмите **КК -> Настр.КК.**

Рисунок 7.5 Экран установки



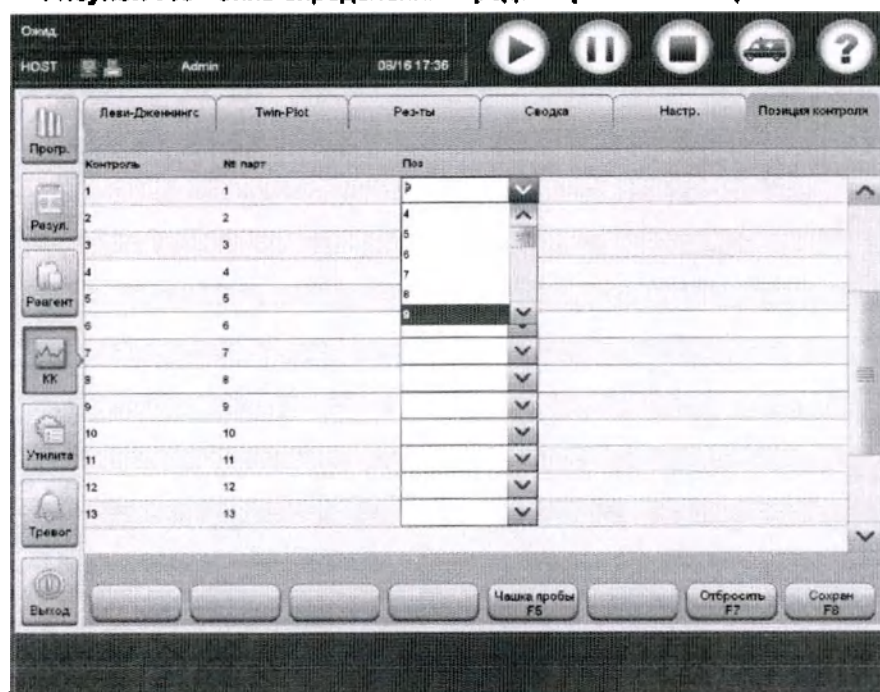
- 2 Выберите контроль в списке слева.
В списке справа отобразятся химические анализы, настроенные для этого контроля.
- 3 Выберите столбец химического анализа **Сред** и введите для него среднюю концентрацию.
Концентрация должна быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.
- 4 Выберите столбец химического анализа **SD** и введите для него стандартное отклонение.
Стандартное отклонение должно быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.
- 5 Выберите единицу измерения для химического анализа.
- 6 Нажмите **Сохран F8**, чтобы сохранить введенную информацию.

7.2.6 Назначение позиции контроля

Назначение позиции контроля выполняется после ввода данных контроля. Назначить позицию контроля можно только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановки. Назначить позицию контроля можно только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановки. Можно изменять и освобождать позицию контроля.

- 1 Нажмите **КК -> Позиция контроля**.

Рисунок 7.6 Окно определения и редактирования контролей



2 Выберите позицию.

Если необходимо освободить заданные позиции, нажмите **Отбросить F7** и затем переназначьте позиции.

3 Нажмите Сохр. F8.

7.2.7 Выбор типа чашки пробы

Выберите тип чашки пробы для теста КК.

1 Нажмите КК -> Позиция контроля.

2 Нажмите Чашка пробы F5.

Можно выбрать стандартную пробирку и микропробирку объемом 0,5 или 2 мл.

3 Нажмите Сохр., чтобы сохранить настройки.

4 Нажмите Выход, чтобы закрыть окно.

7.2.8 Установка правил контроля качества

После установки контроля и значений его концентрации необходимо установить правила контроля. Контроли без правил КК все равно можно программировать и анализировать, но ошибки при этом выявляться не будут. Изменять правила контроля качества можно тогда, когда в системе не выполняются анализы.

1 Нажмите КК -> Настр.КК.

2 Нажмите Правила F3. Откроется окно Устан.правил КК.

Рисунок 7.7 Окно установки правил контроля качества

- 3 Выберите химический анализ в списке **Хим..**
- 4 Выберите правила контроля качества в области **Правила Вестгарда**.
- 5 Если химическому анализу назначено несколько контролей, можно воспользоваться функцией оценки по 2 контролям.
Контроли, не вошедшие в оценку по двум контролям, будут проверяться согласно правилам Вестгарда.
- 6 Выберите первый контроль в поле **Контроль (X)**.
- 7 Выберите второй контроль в поле **Контроль (Y)**.
- 8 Нажмите **ОК**, чтобы сохранить введенную информацию.
- 9 Повторите действия 3–8, чтобы установить правила контроля качества для других химанализов.
- 10 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

7.2.9 Удаление контроля

Удалять контроли разрешается только в том случае, если система не выполняет никаких анализов. 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 Нажмите **КК -> Настр.КК**.
- 2 Выберите контроль в списке слева.
- 3 Нажмите **Удалить F6**.

7.3 Оценка контроля качества

7.3.1 Введение

Результаты контроля качества химических анализов оцениваются с помощью правил Вестгарда, и если полученные результаты выходят за пределы референтного диапазона, система присваивает им соответствующие флаги и подает сигналы тревоги. Поскольку для каждого химического анализа может быть выбрана одна или несколько контрольных проб, результаты контроля качества в соответствии с этим могут оцениваться по разным правилам. Контроли, не включенные ни в одну партию, будут оцениваться как одиночные контроли.

7.3.2 Оценка одиночного контроля

Правила Вестгарда для оценки одиночных контролей перечислены в таблице ниже.

Таблица 7.2 Правила Вестгарда для одиночных контролей

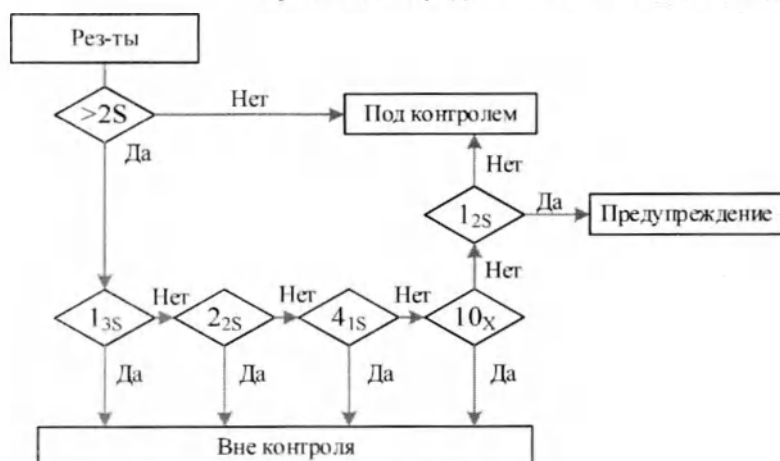
Правила	Описание	Флаг	Тип ошибки
1 _{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	H/d	H/d
1 _{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1 _{3s}	*(1)
2 _{2s}	Отклонение двух последовательных результатов от заданной средней концентрации превышает +2 или - 2 стандартных отклонения, например (X _n , X _{n-1}).	2 _{2s}	#(2)
4 _{1s}	Отклонение четырех последовательных результатов от заданной средней концентрации превышает +1 или - 1 стандартное отклонение, например (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3}).	4 _{1s}	#
10 _x	Десять сравниваемых результатов оказались по одну сторону, например (X _n , X _{n-1} , X _{n-2} , X _{n-3} ...X _{n-9}).	10 _x	#

(1) Звездочка «*» указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Порядок выполнения оценки одиночных контролей показан на рисунке ниже.

Рисунок 7.8 Порядок выполнения оценки одиночных контролей



7.3.3 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 не более одного контроля качества. Максимальный интервал выполнения контроля качества — 24 часа.

- 1 Нажмите **КК** → **Настр. КК**.
- 2 Нажмите **Парам. КК F5**.
- 3 Введите продолжительность анализа в рамках КК в поле **Длина прогона**.

Введите целое число от 1 до 24. По умолчанию — 24.

- 4 Нажмите **ОК**.

Правила оценки по двум контролям

При каждом выполнении контроля качества получают два результата: X_n и Y_n , которые используются для задания точки на графике Twin-plot. Таким образом, на основе всех результатов контроля качества создается полный график Twin-Plot и используется для обнаружения систематических 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	Флаг	Тип ошибки
1_{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Н/д	Н/д
1_{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1_{3s}	*(1)
2_{2sA}	Отклонение двух результатов (X_n , Y_n) от заданного среднего значения превысило $+2$ или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#(2)

Правила	Описание	Флаг	Тип ошибки
R_{4s}	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 контроля от заданной средней концентрации превышает +2 или -2 стандартных отклонения, например (X_n, X_{n-1}) , (Y_n, Y_{n-1}) .	2_{2s}	#
4_{1SA}	Отклонение двух последовательных результатов от заданного среднего значения превышает +1 или -1 стандартное отклонение, например $(X_n, Y_n, X_{n-1}, Y_{n-1})$.	4_{1s}	#
4_{1SW}	Отклонение четырех последовательных результатов контроля от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение, например $(X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3})$, $(Y_n, Y_{n-1}, Y_{n-2}, Y_{n-3})$.	4_{1s}	#
10_{XA}	Результаты пяти последовательных анализов (10 результатов) оказались по одну сторону, например $(X_n, Y_n, X_{n-1}, Y_{n-1}, X_{n-2}, Y_{n-2}, X_{n-3}, Y_{n-3}, X_{n-4}, Y_{n-4})$.	10_x	#
10_{XW}	Десять последовательных результатов контроля (10 результатов) оказались по одну сторону, например $(X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3} \dots X_{n-9})$, $(Y_n, Y_{n-1}, Y_{n-2}, Y_{n-3} \dots Y_{n-9})$.	10_x	#

(1) Звездочка «*» указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

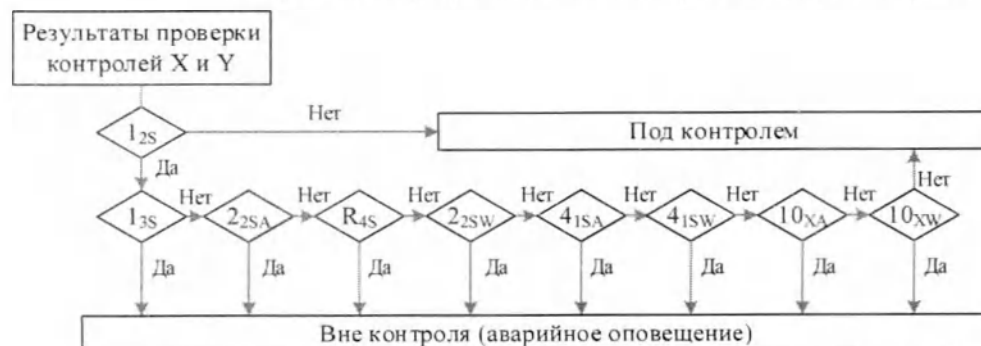
(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Между систематическими ошибками оценки по двум контролям и систематическими ошибками 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:

Рисунок 7.9 Процесс выполнения оценки по двум контролям



7.4 Автоматический контроль качества

7.4.1 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 анализ выбранных контролей.
- **Выполнение калибровки:** система будет автоматически выполнять химический анализ для выбранных контролей при каждой калибровке этого химического анализа.

Если выбраны контрольные пробы для автоматического прогона, то будут выполняться все сконфигурированные для них химические анализы.

7.4.2 Установка автоматического контроля качества

1 Нажмите **КК - Настр.КК**.

2 Нажмите **Парам. КК F5**.

Рисунок 7.10 Окно параметров контроля качества

Контроль	№ парт
1	1
10	10
11	11
12	12
13	13
2	2
3	3
4	4

3 Задайте 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 отметку для данного пункта, чтобы система выполняла анализ контролей во время калибровки химического анализа.

4 Выберите контроли для автоматического анализа.

Можно выбрать один или несколько контролей.

5 Нажмите **OK**.

7.4.3 Автоматический контроль качества

Если выполнены условия для автоматического контроля качества с использованием штативов, появится напоминание о необходимости запрограммировать контроли. Загрузите контроли и установите штатив в карусель.

7.4.4 Отмена режима автоматического контроля качества

Для отмены режима автоматического контроля качества установите для параметра **Число проб** значение 0 и уберите отметку для пункта **Если откалибр.** в окне «Параметры КК».

7.5 Контроль качества

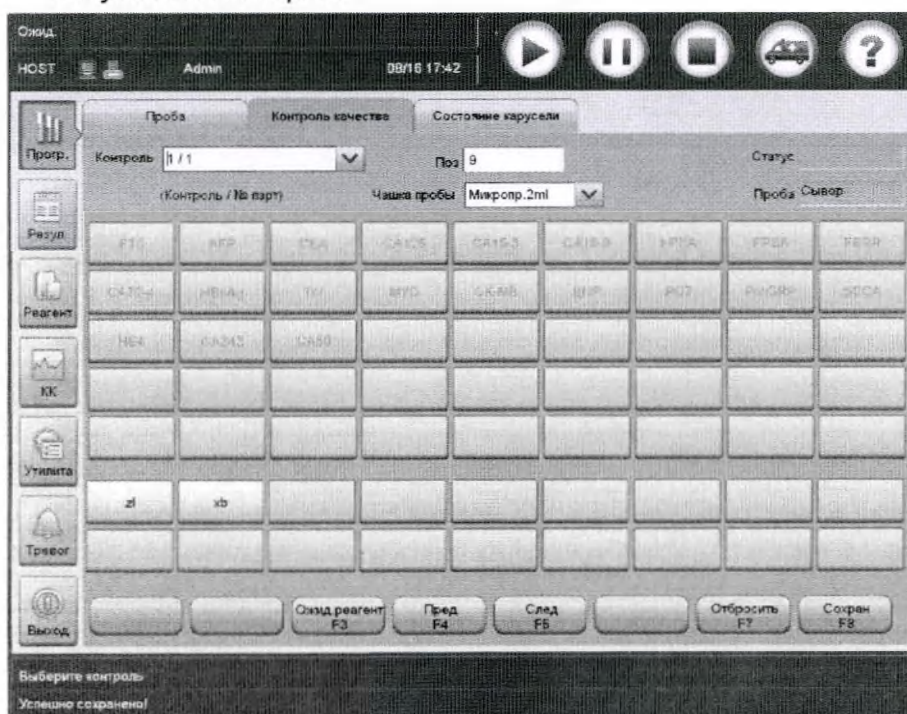
Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в правильной и стабильной работе системы, рекомендуется выполнять анализ контрольных проб ежедневно. В системе предусмотрены два режима анализа контрольных проб — автоматический и ручной. Новые химические анализы можно добавлять независимо от того, в каком состоянии находятся контрольные пробы. Программы контроля можно редактировать в статусе контроля «Запрогр.», но не в статусе «В обраб.».

7.5.1 Запрос КК

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 Нажмите **Прогр. -> Контроль качества**.

Рисунок 7.11 Контроль



- 2 Выберите контроль в раскрывающемся списке **Контроль**.

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

- 3 Выберите позицию в раскрывающемся списке **Поз.** Можно выбрать любую позицию, заданную для контроля.

Можно выбрать любую позицию, заданную для контроля. Чтобы установить контроль, необходимо назначить ему позицию штатива.

Подробнее о назначении позиции контролю см. в разделе 7.2.6 «Назначение позиции контроля» (стр. 7-6).
- 4 Выберите тип чашки для пробы, которая будет использоваться для выбранного контроля.

Можно выбрать стандартную пробирку и микропробирку объемом 0,5 или 2 мл.
- 5 Выберите нужные химические анализы и панели в списке химических анализов.

Если химические анализы, включенные в панель, настроены для контроля качества, то они выбираются автоматически. В противном случае панель может быть выбрана, но не запрограммирована для контроля качества.
- 6 Нажмите кнопку **Реаг. F3**, чтобы выбрать реагент для анализа КК.
- 7 Нажмите **Сохранить F8**.
- 8 Чтобы запрограммировать другие контроли, нажмите **Пред F4** или **След F5** и повторите действия 2–7.

7.5.2 Загрузка контрольных проб



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Ненадлежащее 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 и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные контрольные пробы, иначе возможно получение недостоверных результатов анализа.

- 1 Нажмите **Програ. -> Проба**.
- 2 Нажмите **Список F5**.

Список проб содержит все запрограммированные пробы пациентов, контрольные пробы и химические анализы, включая сведения, указанные ниже.

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

- 3 Нажмите **Печать F7**.

Будет распечатан список проб и контролей.

- 4 Нажмите **Закреть F8**.
- 5 Загрузите контроли в соответствии с калибровочным списком в карусель проб.
Убедитесь, что контрольные пробы установлены в правильные позиции.

7.5.3 Выполнение анализа стандартных проб

После программирования и загрузки контрольных проб можно начинать тест контроля качества, щелкнув по значку .

7.5.4 Автоматический контроль качества

Контроли могут анализироваться 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.

Подробнее об автоматическом контроле качества см. в разделе 7.4 «Автоматический контроль качества» (стр. 7-12).

- 1 Нажмите **КК - Настр.КК**.
- 2 Нажмите **Парам. КК F5**.
- 3 Выберите контроли для автоматического анализа.
- 4 Задайте условия для автоматического контроля качества.
 - Количество проб
 - Калибровка

Подробнее о настройке автоматического контроля качества см. в разделе 7.4 «Автоматический контроль качества» (стр. 7-12).

- 5 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана. Откроется окно «Начальные условия».

7.6 Вызов результатов контроля

Функция вызова результатов контроля позволяет просматривать результаты анализа контрольной пробы, график L-J, график Twin-Plot, данные анализа и сводку данных.

Сведения о пробе и данные повторных анализов не относятся к данным контролей.

7.6.1 Результаты контрольной пробы

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ или История**.
 - На экране **Текущ** отображаются все пробы пациента и контрольные пробы, анализ которых не завершен, а также пробы, запрограммированные на текущий день.
 - На экране **История** отображаются все пробы пациента и контрольные пробы, запрограммированные до текущего дня.
- 2 Выберите режим вызова результатов.
 - По пробе
 - По химанализу
- 3 При вызове результатов по пробе выберите контроль в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этого контроля. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этого анализа.
- 4 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:

- **Поиск F1:** вызов результатов контроля.
- **Параметры F2:** удаление или печать контрольных проб.
- **Данные реак. F4:** просмотр кривой реакции выбранного контроля.
- **Печать F7:** печать результатов контроля.
- **Хост F8:** передача выбранных результатов контроля на главный компьютер ЛИС.

Просмотр данных реакции контроля

- 1 Выполните поиск нужных результатов контроля на экране **Текущ** или **История**.
- 2 Выберите химический анализ в списке результатов.
- 3 Нажмите **Данные реак. F4**. Откроется экран **Данные реакции**.

Рисунок 7.12 Данные реакции контроля

Данные реакции

Химанализ: PCT Концентрация: 6.14 Позиция: _____

Контроль: PCT ОСЕ: 2051802.3

Данные КК

№ парт: 180201 Дата/врем. КК: 2018/07/24 10:13:02

№ парт.реак.: 180401 Сер/№реа: 00424

№ прт.субстр.: 20180502 Сер.№ субстрата: 00916

Сведения о калибровке

№ парт: 180201 Дата/врем. кал: 2018/07/06 09:54:24

№ парт.реак.: 180401 Сер/№реа: 01046

Buttons: [] [] [] **Пред F4** **След F5** [] **Печать F7** **Закрыть F8**

- 4 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
 - **Пред F5:** просмотр данных реакции предыдущего контрольного теста.
 - **След F6:** просмотр данных реакции следующего контрольного теста.
- 5 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

Печать результатов контроля

На экране «Текущ» или «История» можно распечатать все или выбранные результаты контроля.

- 1 Выполните поиск нужных результатов контроля на экране **Текущ** или **История**.
- 2 Чтобы распечатать выбранные контроли, выберите их в списке проб.
- 3 Нажмите **Печать F7**.
- 4 Нажмите **Печ.отч.пробы**.
- 5 Выберите диапазон печати.
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 6 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите отметку для пункта **Обойти распечатанные пробы**.

7 Нажмите ОК.

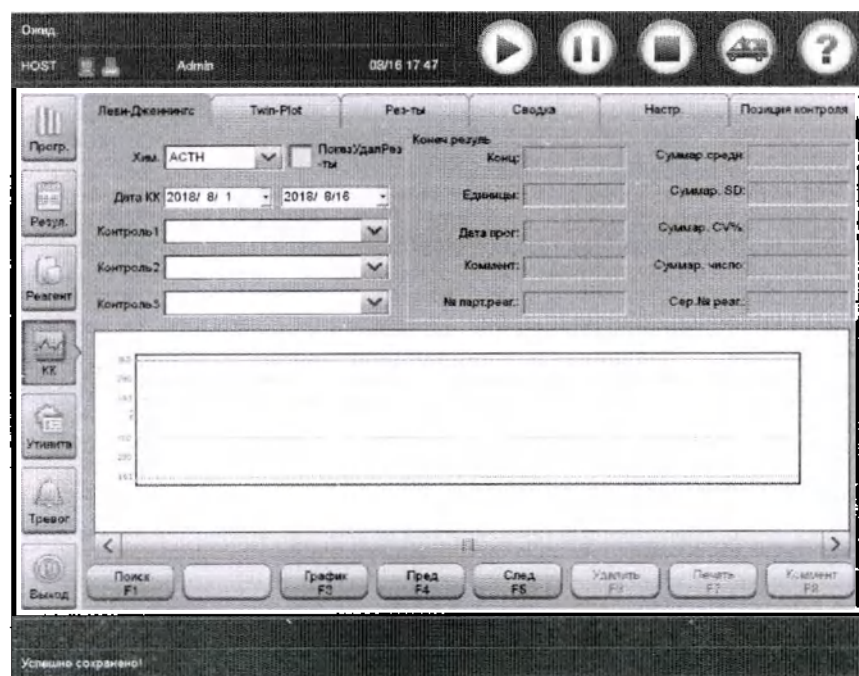
7.6.2 Вызов графика L-J

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 для 3 контролей (макс.), помеченные разными цветами. Запрашивать можно данные, полученные не более 1 года назад.

Вызов графика L-J

- 1 Нажмите КК -> Леви-Дженнингс.
- 2 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке Хим..
- 3 Выберите диапазон дат в поле Дата КК.
- 4 Выберите контроли, которые требуется просмотреть. Можно выбрать до 3 контролей.
- 5 Нажмите Поиск F1. В области графика L-J отобразятся тренды результатов контроля качества выбранного химического анализа за указанный период.

Рисунок 7.13 Экран «Леви-Дженнингс»



- 6 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
 - Пред F4: просмотр графика L-J предыдущего химического анализа.
 - 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.
 - Коммент F8: добавление, изменение и удаление комментариев к точке контроля качества.

Добавление/изменение комментариев

- 1 Нажмите **КК** -> **Леви-Дженнингс**.
- 2 Выберите химический анализ, дату контроля качества и контроли, а затем нажмите **Поиск F1**, чтобы запросить соответствующий график L-J.
- 3 Выберите точку КК на графике.
- 4 Нажмите **Коммент F8**, а затем выберите комментарий для точки КК.
Комментарий к КК можно задать в окне «Словарь».
- 5 Нажмите **ОК**.

На графике выберите точку контроля качества. Комментарий к этой точке контроля качества отобразится в области **Коммент** в верхнем правом углу экрана.

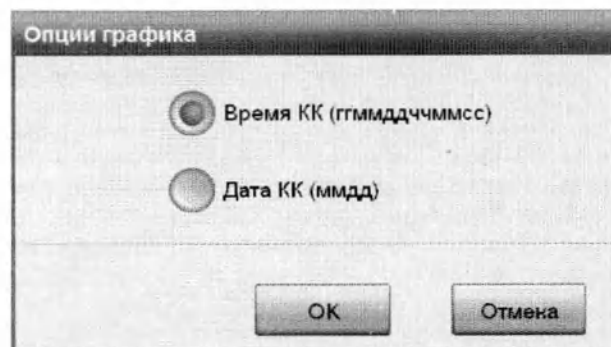
Чтобы удалить комментарии к точке контроля качества, выберите на графике точку контроля качества, уберите комментарий и затем нажмите **ОК**.

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 Нажмите **КК** -> **Леви-Дженнингс**.
- 2 Нажмите **График F3**.

Рисунок 7.14 Окно вариантов графика



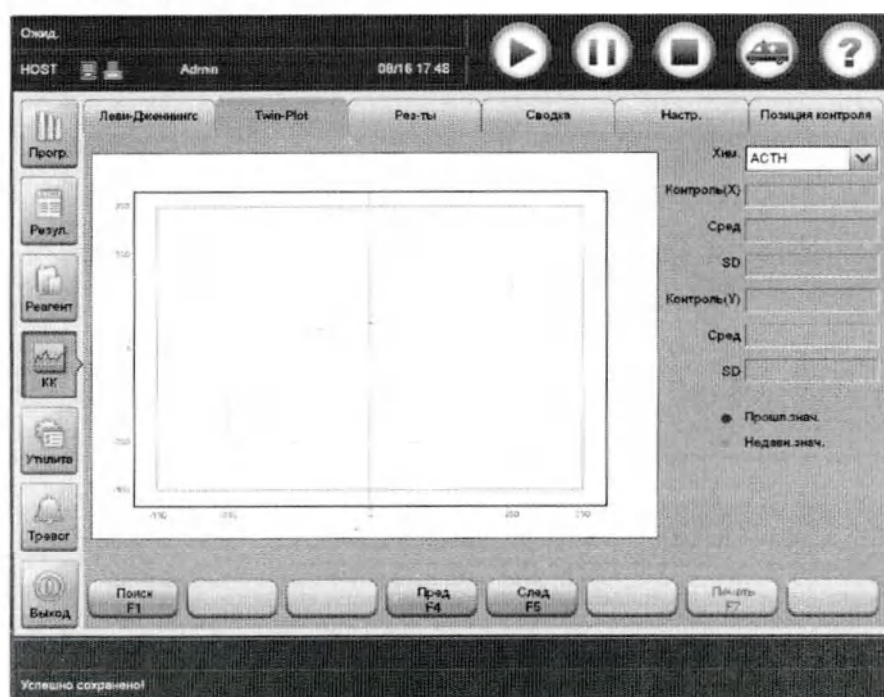
- 3 Выберите вариант построения графика L-J.
 - Время КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ГГММДДЧЧММСС».
 - Дата КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ММДД».
- 4 Нажмите **ОК**. График L-J автоматически обновится и отобразится в выбранном формате.

7.6.3 Вызов графика Twin-Plot

График Twin-Plot, создаваемый на основе результатов контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. Он показывает последние 10 результатов контроля качества, за исключением удаленных.

- 1 Нажмите **КК** -> **Twin-Plot**.
- 2 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке **Хим..**
- 3 Нажмите **Поиск F1**. В области графика Twin-Plot отобразятся последние 10 результатов контроля X и контроля Y данного химического анализа.

Рисунок 7.15 Экран графика Twin-Plot



- 4 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
- **Пред F4:** просмотр графика Twin-Plot предыдущего химического анализа.
 - **След F5:** просмотр графика Twin-Plot следующего химического анализа.
 - **Печать F7:** печать текущего графика Twin-Plot.

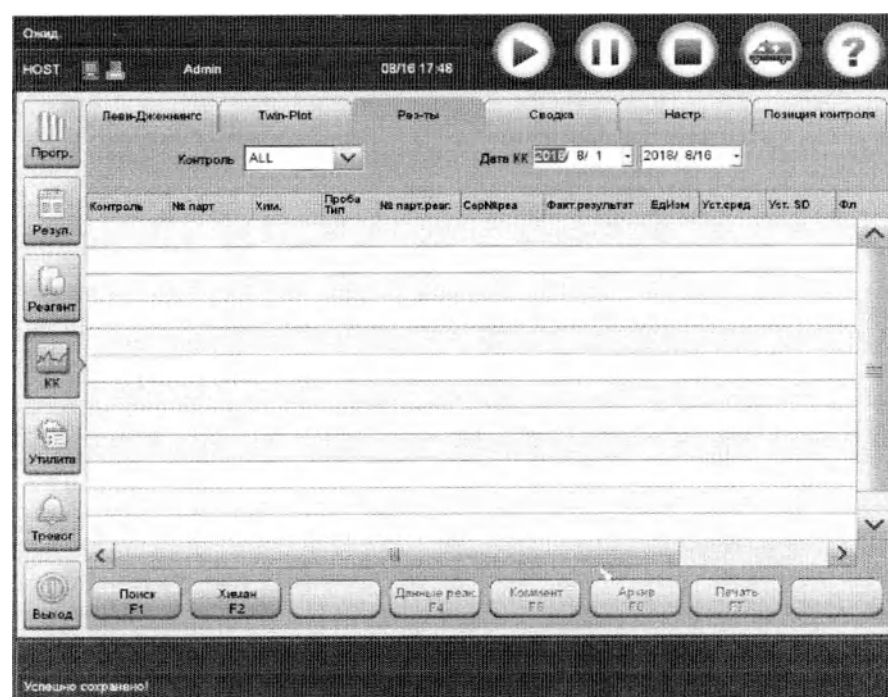
7.6.4 Вызов данных контроля качества

Данные контроля качества содержат результаты контроля качества, а также установленное среднее значение и стандартное отклонение. Их можно вызвать по названию контроля, названию химического анализа и дате контроля качества.

- 1 Нажмите **КК** -> **Рез-ты**.
- 2 Нажмите **Хим. F2**.
- 3 Выберите химические анализы, которые требуется вывести на экран, а затем нажмите **ОК**.
- 4 Выберите диапазон дат в поле **Дата КК**.
- 5 Выберите контроль в раскрывающемся списке **Контроль**.
- 6 Нажмите **Поиск F1**.

Отобразится список результатов со всеми результатами контроля данного химического анализа за указанный период, а также с установленными средними значениями и стандартными отклонениями.

Рисунок 7.16 Экран результатов



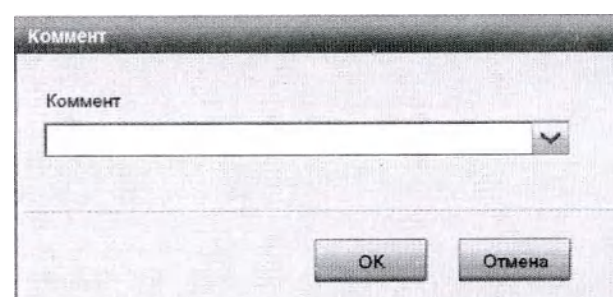
- 7 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
- **Данные реак. F4:** просмотр данных реакции выбранного результата контроля качества.
 - **Коммент F5:** добавление комментариев к выбранному результату контроля качества.
 - **Архив F6:** архивирование отображаемых на экране результатов 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 Выполните поиск нужных результатов контроля качества на экране «Рез-ты».
- 2 Выберите результат контроля качества в списке результатов.
- 3 Нажмите Коммент F5.

Рисунок 7.17 Окно комментариев



- 4 Введите комментарии к выбранному результату контроля качества.

Можно ввести до 100 символов.

- 5 Нажмите **ОК**.

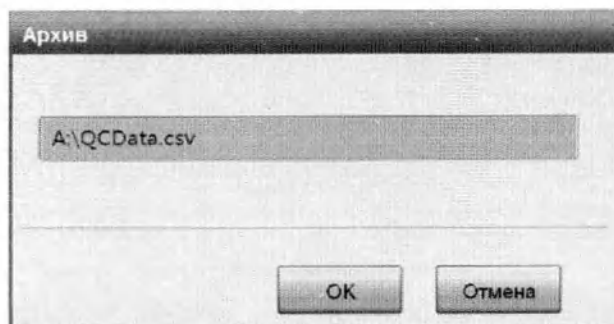
Архивирование данных контроля качества

Система позволяет архивировать результаты контроля качества на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем «QCData.csv», которое присваивается по умолчанию и не может быть изменено. 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 действия, указанные ниже.

- 1 Выполните поиск нужных **результатов контроля качества** на экране «Результы».
- 2 Нажмите **Архив F6**.

Рисунок 7.18 Окно архива



- 3 Нажмите **ОК**.

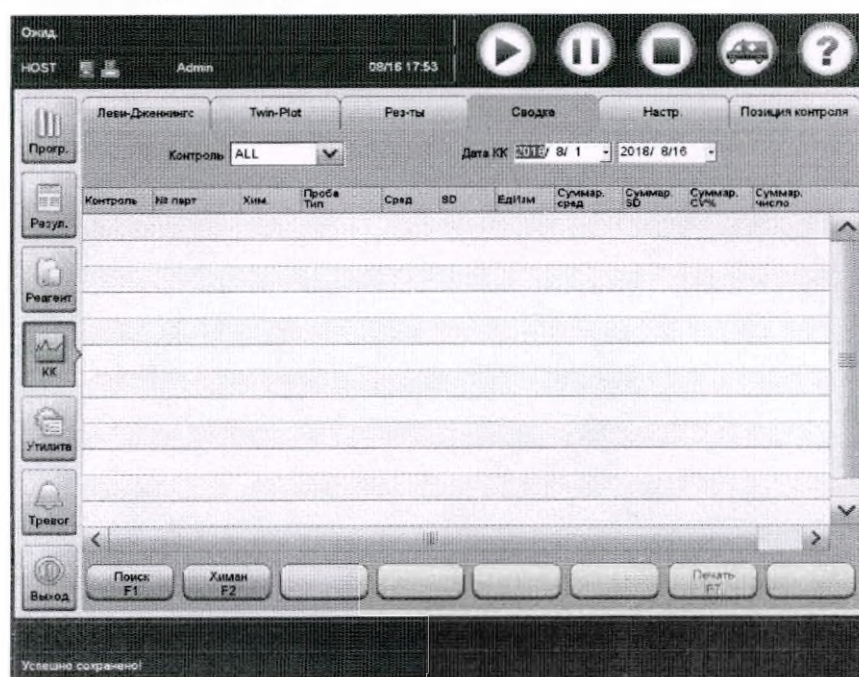
7.6.5 Вызов сводки контроля качества

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 Нажмите **КК -> Сводка**.
- 2 Нажмите **Хим. F2**.
- 3 Выберите химические анализы, которые требуется вывести на экран, а затем нажмите **ОК**.
- 4 Выберите диапазон дат в поле **Дата КК**.
- 5 Выберите контроль в раскрывающемся списке **Контроль**.
- 6 Нажмите **Поиск F1**.

На экране отобразится сводка результатов контроля данного химического анализа.

Рисунок 7.19 Экран «Сводка»



- 7 Чтобы распечатать сводный отчет по контролю качества, нажмите **Печать F7**.

8

Анализ пробы

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к анализу проб, в том числе:

- Изменение и добавление проб и химических анализов
- Повторный анализ проб
- Программирование разведенных проб
- Загрузка и выгрузка проб
- Сброс программирования проб
- Настройка позиций проб
- Освобождение позиций
- Настройка информации пробы
- Настройка сведений о пациенте
- Просмотр списков проб и химических анализов
- Оптимизация отображения результатов
- Вызов результатов проб
- Тестов
- Статистика результатов
- Расходы

8.1 Обзор

Пробы можно программировать в ручном и автоматическом режимах, режиме пакетного программирования, путем повторного анализа или добавления химического анализа и проб, а также в обычном режиме или быстром режиме STAT. Выбранные для проб химические анализы включают иммунологические анализы, расчеты и панели. Пробы можно программировать и анализировать на основе параметров анализа. 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.

8.2 Программирование и обработка проб

8.2.1 Введение

Если не брать во внимание анализ стандартных проб, зачастую приходится добавлять пробы или химические анализы для программирования или выполнять повторный анализ аномальных проб. Перед анализом пробы можно разбавить вручную или в автоматическом режиме.

8.2.2 Добавление проб



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 и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

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

При добавлении проб необходимо убедиться, что идентификатор новой пробы идет следом за идентификатором предыдущей пробы, чтобы избежать нарушения порядка идентификаторов и неверных результатов.

- 1 Запрограммируйте новые пробы, как описано в разделе 2.8.1 «Программирование стандартных проб».
- 2 Проверьте правильность данных программирования проб.
- 3 Загрузите добавленные пробы в карусель проб.

Чтобы добавить новые пробы STAT к уже имеющимся пробам STAT, их можно запрограммировать в окне программирования проб STAT.

- 4 Если идентификатор добавленных проб идет следом за идентификатором предыдущих проб, щелкните по значку  и нажмите **ОК**, чтобы начать анализ.
- 5 В противном случае выберите  и щелкните позицию на графике штативов в окне начальных условий, введите начальный идентификатор пробы и нажмите **ОК**, чтобы начать анализ.

8.2.3 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 обраб.», «Повтор», «Не заверш.» или «Завершено», то нельзя редактировать сведения о пробе и химические анализы, но можно редактировать личные данные пациента и добавлять новые химические анализы.

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Введите **ИН пробы**.

Запрограммированные данные пробы отобразятся на экране.

- 3 Отмените выбор химических анализов, которые не будут выполняться, а затем выберите химические анализы, которые требуется выполнить.
- 4 Отмените выбор панелей, по которым не будет выполняться анализ, а затем выберите панели, по которым требуется выполнить анализ.
- 5 Выберите химические анализы и панели, которые нужно добавить к пробе.
- 6 Нажмите **Сохр. F8**.
- 7 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

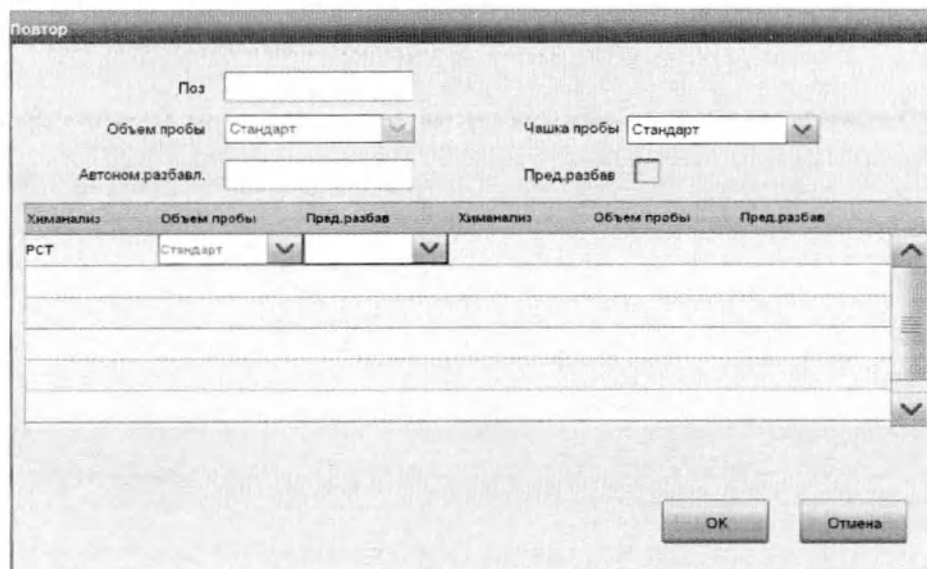
8.2.4 Повторный анализ проб

Для проб, по которым был выполнен анализ, можно выполнить повторный анализ в ручном или автоматическом режиме. Повторный анализ в ручном режиме выполняется на экранах **Ошибка**, **Текущ** и **История**; повторный анализ в автоматическом режиме выполняется в тех случаях, когда результат соответствует заданным условиям для автоматического повторного анализа.

Повторный анализ в ручном режиме на экране «Текущ» или «История»

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Выберите пробу.
- 4 Проверьте в столбце **Флаг** метки, указывающие на отклонения.
- 5 Выберите результаты, по которым требуется выполнить повторный анализ.
- 6 Нажмите **Повтор F5**.

Рисунок 8.1 Окно повторного анализа



Хим. анализ	Объем пробы	Пред. разбав.
РСТ	Стандарт	

- 7 Задайте номер позиции для повторно анализируемой пробы.
Повторный анализ пробы можно выполнить в исходной позиции, в случае если ее штатив не извлечен.
- 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 отметку для пункта **Пред.разбав.** Если отметка установлена, химические анализы пробы будут выполнены с разведением перед тестом.

Если для некоторых химических анализов данной пробы не требуется предварительное разведение, оставьте поле раскрывающегося списка **Пред.разбав** пустым. Если отметка для пункта **Пред.разбав** не установлена, а для некоторых химических анализов требуется предварительное разведение, выберите пропорцию разведения в раскрывающемся списке **Пред.разбав**.

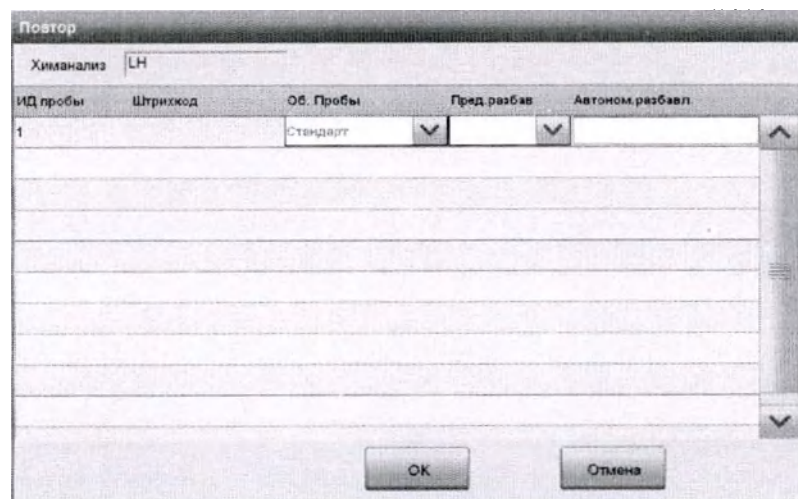
- 11 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.
- 12 Загрузите пробы в карусель проб.
- 13 Щелкните по значку  чтобы начать анализ.

Пакетный повторный анализ на экране «Текущ» или «История»

При выводе результатов по химанализу на экран **Текущ** или **История** можно выполнить повторный анализ нескольких проб со статусом «Готово» или «Незаверш.».

- 1 Нажмите **Резул.** -> **Текущ** или **История**.
- 2 Выберите режим вызова результатов «По химанализу».
- 3 Выберите пробу.
- 4 Выберите химический анализ и пробы для повторного анализа.
- 5 Нажмите **Повтор F5**.

Рисунок 8.2 Окно повторного анализа



Химанализ	ИД пробы	Штрихкод	Об. Пробы	Пред разбав	Автоном разбав
LH	1		Стандарт		

На экране отображается выбранный химанализ и пробы, а также идентификатор и штрихкод пробы, коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения в прошлом тесте.

- 6 Измените коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения для каждой пробы.
- 7 Нажмите **ОК**.
- 8 Загрузите пробы в карусель проб.
- 9 Щелкните по значку  чтобы начать анализ.

Повторный анализ при выполнении условий автоповтора

После включения автоповтора система проверит соответствие результата условиям автоповтора. При обнаружении соответствия система выполнит повторный анализ пробы.

Подробнее об автоповторе см. в разделе 3.2.6 «Установка референтного/критического диапазона» (стр. 3-11).

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Реф.диап F4**.
- 3 Выберите химический анализ.
- 4 Выберите тип повтора и введите приоритет.
- 5 Нажмите **ОК F7**, чтобы сохранить настройки.

6 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

Повторный анализ аномальных проб:

- 1 Нажмите **Результат – Аномал. – Патолог. статус**.
- 2 Выберите пробу или пробы, по которым требуется выполнить повторный анализ.
- 3 Нажмите **Повтор F5** или **Повтор пакета F6**.

Пробы, запрограммированные для повторного анализа, отображаются на экране **Статус повтора**.

Вызов результатов повторного анализа

Результаты повторного прогона представляются в окне **Вызов**, с помощью которого можно вызывать все результаты повторного прогона пробы, а также сделать результаты повторного прогона результатами по умолчанию. Пользователи, имеющие соответствующие права, могут удалять результаты повторного анализа пробы.

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ или История**.
- 2 Выполните поиск нужных результатов проб.
- 3 Выберите пробу, а затем химический анализ для вывода на экран.
- 4 Нажмите **Параметры F2**.
- 5 Нажмите **Вызов повторного рез-та**. Откроется окно **Вызов повторного рез-та**.

На этом экране отображаются сведения о пробе и все результаты повторных анализов данного химического анализа.

Рисунок 8.3 Окно «Вызов повторного рез-та»

ИД пробы	107	Штрихкод	180621858893
ИД пациента		ФИО пациента	
Тип пробы	Сывор	Статус	Завершено
Химанализ	Конеч. резуль	Дата/вр. подг.	По умол.
CA125	10.40	2018/06/22 12:12:27	Y

Устан. по умол. Выход

- 6 Последний результат повторного анализа является результатом по умолчанию. Чтобы заменить результат по умолчанию, выберите результат и затем выберите **Уст. по умол.**

В столбце **По умол** этого результата появится буква «Y», обозначающая «Да».

- 7 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

8.2.5 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, разводя пробу в определенной пропорции для некоторых или всех химических анализов. Если результат анализа пробы выходит за пределы референтного диапазона или кажется ошибочным, соответствующий химический анализ можно повторить вручную с разведением пробы. Подробнее о повторном анализе см. в разделе 8.2.4 «Повторный анализ проб» (стр. 8-3).

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, то результат будет автоматически умножаться на эти два коэффициента.

Если количество повторов и коэффициент предварительного разведения заданы и для пробы, и для химического анализа, то химический анализ будет выполняться со своими собственными настройками, а не с настройками пробы.

Чтобы проанализировать разведенные пробы, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Введите следующие данные:
 - ИД
 - Позиция
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Примечания
 - Химические анализы и панели
- 3 Установите параметры химического анализа:
 - Чашка пробы
 - Повторы
 - Коэффициент автономного разведения
 - Коэффициент предварительного разведения
- 4 Нажмите **Сохранить F8**.
- 5 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

8.2.6 Режим анализа

Последовательный режим

В последовательном режиме система анализирует последовательно загруженные пробы в соответствии с введенным идентификатором пробы.

Чтобы запрограммировать одну или несколько проб, выполните следующие действия.

Программирование одной пробы

- 1 Нажмите Прогр. -> Проба.
- 2 Введите ИН пробы.
- 3 Введите следующие данные:
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Примечания
 - Химические анализы и панели
- 4 Чтобы запрограммировать другие пробы, повторите действия 2 и 3.
- 5 Поместите пробы в карусель проб в соответствии с позицией.
- 6 Щелкните по значку .

Пакетное программирование:

- 1 Нажмите Прогр. -> Проба.
- 2 В поле ИН пробы введите идентификатор первой пробы.
- 3 Введите следующие данные:
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Примечания
 - Химические анализы и панели
- 4 Нажмите Пакет F3, введите идентификатор последней пробы и нажмите ОК.
- 5 Поместите пробы в карусель проб в соответствии с позицией.
- 6 Щелкните по значку  для запуска анализа после программирования и загрузки проб.

Режим «По штрихкоду»

Перед тем, как выбрать режим «По штрихкоду», убедитесь, что на вашей системе включены сканер штрихкодов проб и двусторонняя связь с системой LIS. Система сканирует штрихкод на чашках с пробами, получает информацию о пробах с главного компьютера ЛИС и затем автоматически завершает программирование и обработку проб.

- 1 Загрузите пробы со штрихкодами в карусели.
- 2 Щелкните по значку . Система начнет сканирование проб в карусели и затем проанализирует их в соответствии с запрограммированными данными, загруженными с главного компьютера ЛИС.

8.2.7 Операции с пробами

Прежде чем программировать пробы, необходимо изучить информацию о пробирках, штрихкодах и объемах проб в системе, а также усвоить порядок загрузки и выгрузки проб.



ВНИМАНИЕ!

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

При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

Объем пробы

Для общих измерений необходим объем крови 10–200 мкл, который изменяется с шагом 1 мкл. Подготовьте достаточное количество пробы с учетом типа пробирки и количества тестов. Если объем пробы недостаточен, невозможно получить точные результаты анализа. Характеристики пробирок для проб см. в разделе 1.2.2 «Система подачи проб» (стр. 1-8).

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.

Загрузка проб в карусель



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

- 1 Проверьте, достаточно ли пробы в пробирке для анализа и правильно ли наклеена этикетка со штрихкодом.
- 2 Проверьте состояние системы.
 - Если система находится в режиме выполнения операции, щелкните по значку , чтобы запросить остановку штатива.
 - Если система находится в режиме ожидания, переходите к следующему этапу.
- 3 Снимите крышку карусели проб.
- 4 Нажмите кнопку карусели рядом с каруселью проб или нажмите **Прогр.** → **Состояние карусели**, выберите позицию пробы, которую необходимо использовать, и нажмите **Повор.пласт.**, чтобы переместить пустую позицию пробы к отверстию для отбора проб. Загрузите пробу и закройте крышку карусели проб.
- 5 Если система находится в режиме приостановки подачи, щелкните по значку , чтобы продолжить анализ.

Выгрузка проб из карусели

- 1 Когда индикатор карусели проб выключится, откройте крышку карусели проб.
- 2 Нажмите кнопку карусели рядом с каруселью проб или нажмите **Прогр.** → **Состояние карусели**, выберите позицию пробы, которую необходимо использовать, и нажмите **Повор.пласт.**, чтобы переместить пустую позицию пробы к отверстию для отбора проб.
- 3 Извлеките пробирку с пробой из карусели проб и закройте крышку карусели.

8.3 Сброс программирования проб

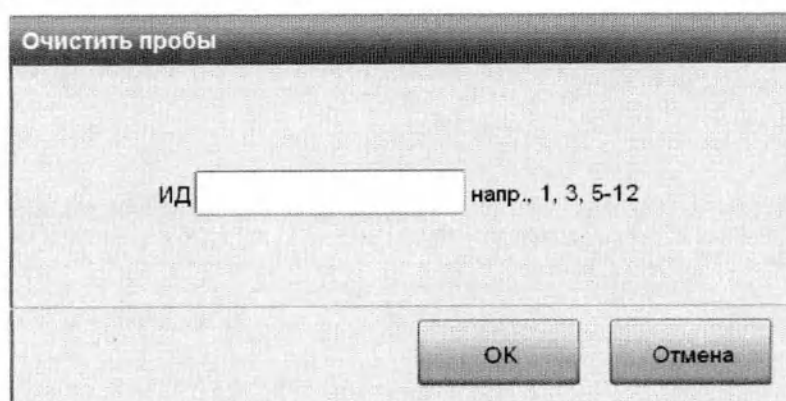
8.3.1 Введение

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 штрихкоды этих проб можно использовать для программирования других проб. Операция по очистке проб регистрируется в журнале правки.

8.3.2 Сброс программирования проб

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба.**
- 2 Нажмите **Список F5**. Нажмите **Спис.проб** или **Спис.хим.ан.**
- 3 Затем нажмите **Очистка F6**.

Рисунок 8.4 Окно очистки проб



- 4 Введите диапазон **ИН пробы** в поле **ИН пробы**. Можно вводить как отдельные идентификаторы, так и диапазоны идентификаторов проб.
- 5 Нажмите **ОК**. Выбранные пробы будут очищены вместе с их запрограммированными данными.

8.4 Назначение позиции пробы

8.4.1 Введение

Необходимо назначить позиции следующим пробам:

- Загруженным с главного компьютера ЛИС без назначенных позиций. Такие пробы нельзя запрограммировать для анализа до тех пор, пока им не назначат позиции. Если система оборудована сканером штрихкода, то пробы можно проанализировать сразу, не назначая им позиций;
- Имеющим статус «Незаверш.», если их позиции используются для программирования новых проб.
- не завершены, когда их позиции освобождены.

8.4.2 Назначение

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба.**
- 2 Нажмите **Список F5**.
- 3 Нажмите **Назначить F2**.

Рисунок 8.5 Назначение позиций

Назначить

Дата программ. 2018/ 8/17

Тип пробы Проба

ИД напр., 1, 3, 5-12

Поз напр., 1, 3, 5-12

ОК Отмена

- 4 Выберите дату программирования проб(ы), чтобы назначить позиции.
- 5 Введите **ИН пробы** или диапазон, по которым требуется выполнить повторный анализ. Отдельные пробы отделяйте друг от друга запятыми, например: 5, 7, 9. Несколько подряд идущих проб вводите через черточку, например, 1-3. ;
- 6 Введите диапазон **позиций** пробы, по которым требуется выполнить повторный анализ. Отдельные пробы отделяйте друг от друга запятыми, например: 5, 7, 9. Несколько подряд идущих проб вводите через черточку, например, 1-3.
 - Если это поле пустое, система загружает пробы в пустые позиции карусели проб в порядке возрастания по умолчанию.
 - Если свободных позиций в указанном диапазоне больше количества проб или количество свободных позиций равняется количеству проб, лишние позиции будут игнорироваться.
 - Если число свободных позиций в указанном диапазоне меньше количества проб, система выведет на экран сообщение о том, что позиций недостаточно. Назначьте позиции еще раз.
- 7 Нажмите **ОК**.
- 8 Чтобы выполнить анализ проб, щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

8.5 Освобождение позиций

8.5.1 Введение

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для программирования новой пробы, пока она не будет освобождена.

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.
- Если система не выполняет никаких тестов, то 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.

8.5.2 Освобождение позиции

Номера проб, для которых были выполнены измерения, не могут использоваться для новых проб, пока не будут освобождены.

Нажмите **Прогр.** -> **Состояние карусели**, выберите пробу для освобождения и нажмите **Освобод.** F3.

8.5.3 Автоматическое освобождение проб

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **8 Автоосвоб Проб**.
- 4 Введите время автоматического освобождения проб пациентов в поле **Время автоосвоб..**
- 5 Нажмите **ОК**.

Когда наступит установленное время, система автоматически освободит все позиции проб, находящихся в состоянии «Завершено».

8.6 Настройка информации пробы

8.6.1 Введение

Система поддерживает функцию настройки информации пробы, которая позволяет указывать сведения о пробе для отображения на экране **Проба**. Такие сведения включают штрихкод, 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.

8.6.2 Настройка информации пробы

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Выберите **11 Настр. информации пробы**.

Рисунок 8.6 Окно «Настройка информации пробы»

Сведения о пробе	Настроить
Статус	☒
Штрихкод	☒
Комментарий	☒
ИД пац.	☐
ФИО пац-та	☐
Пол	☐
Возр	☐
Дата рожд.	☐
Коммент пац.	☐
Отдел.-заказчик	☐

Сохранить Выход

- 4 Найдите все нужные сведения о **пробе** и установите отметку для соответствующего пункта **Настроить**.

Нажмите в поле отметки еще раз, чтобы убрать ее.

- 5 Нажмите **Сохранить**.
- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

8.7 Настройка сведений о пациенте

8.7.1 Введение

Пользователь может указать данные пациента, которые требуется вывести на экран, их настройки по умолчанию и порядок отображения на экране «Данные пациента».

8.7.2 Настройка сведений о пациенте

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **12 Данные пациента**.

Рисунок 8.7 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 Нажмите кнопку **Исходное**, **Вверх**, **Вниз** или **В конец**, чтобы настроить порядок отображения данных пациента.
- 7 Нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки.
- 8 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

8.8 Списки проб и химических анализов

8.8.1 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 статус калибровки, статус реагента, оставшееся количество анализов и количество запросов.

8.8.2 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, статусу пробы, идентификатору или штрихкоду.

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Нажмите **Список F5**.

- 3 Нажмите **ОК**. Все пробы, соответствующие этим условиям, отобразятся на экране.

Поиск по штрихкоду пробы

- 1 Нажмите **Поиск F1** на вкладке **Спис.проб**.
- 2 Введите **штрихкод** нужной пробы.
- 3 Нажмите **ОК**. Соответствующая проба отобразится на экране.

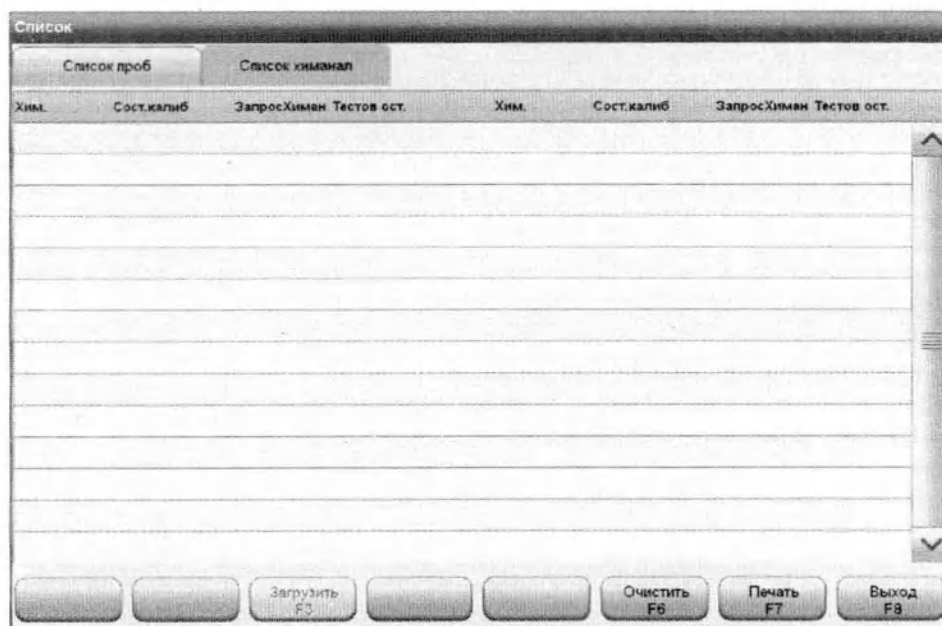
8.8.3 Список химических анализов

В списке химических анализов отображаются химические анализы, упорядоченные по пробам, т. е. в следующем порядке: стандартные анализы → специальные расчеты. Стандартные химические анализы располагаются в заданном порядке, тогда как специальные расчеты отображаются в порядке их определения. При изменении порядка печати список химических анализов обновляется соответствующим образом.

Чтобы посмотреть сводку по химическим анализам, запрошенным сегодня или запрошенным, но пока еще не завершенным, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите **Прогр. → Проба**.
- 2 Нажмите **Список F5**.
- 3 Откройте вкладку **Спис.хим.ан..**

Рисунок 8.10 Вкладка списка химических анализов



На этом экране отображаются все запрошенные химические анализы, в том числе название, состояние калибровки, количество запросов и количество оставшихся тестов.

- 4 Для просмотра других химических анализов используйте полосу прокрутки.
- 5 Чтобы распечатать список химических анализов, нажмите **Печать F7**.
- 6 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

8.9 Оптимизация отображения результатов

8.9.1 Введение

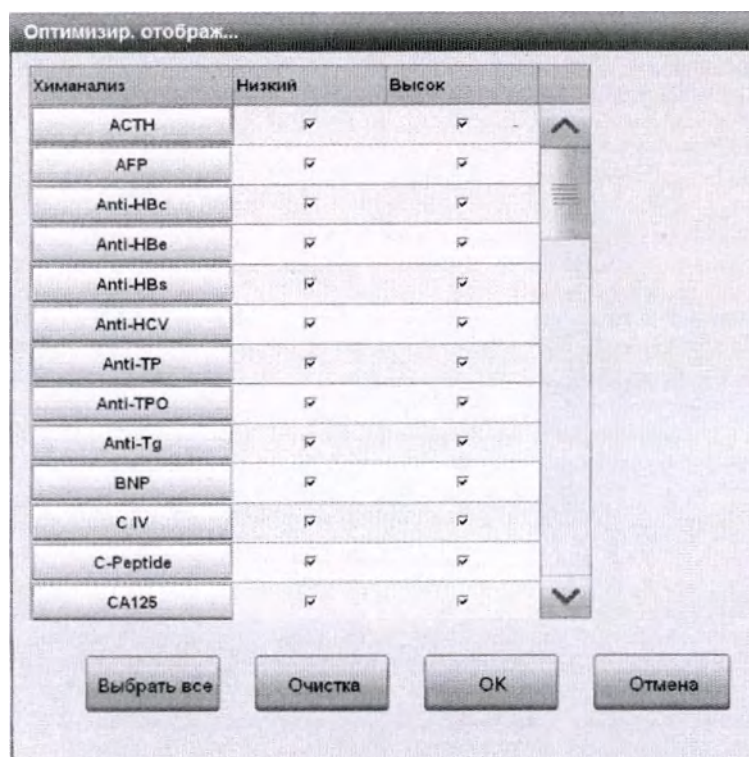
Из-за низкой чувствительности определенных реагентов пробы с низкой концентрацией могут иметь нулевой или отрицательный результат или не могут показать точный результат вне диапазона линейности. Для точного выражения концентрации пробы система оснащена функцией «Оптим.отобр.резул.», которая позволяет настроить отображение таких результатов. Если результаты пробы меньше нижнего предела диапазона измерений, результаты отображаются как «< нижн. пред. диапазона измерений»; если результаты пробы больше верхнего предела диапазона измерений, результаты отображаются как «> верхн. пред. диапазона измерений»; если результаты меньше нижнего предела диапазона измерений и концентрации калибратора с самой низкой концентрацией, результаты отображаются как максимум двух значений; если результаты больше верхнего предела диапазона измерений и концентрации калибратора с самой высокой концентрацией, результаты отображаются как минимум двух значений.

Оптимизация результатов не влияет на хранение, передачу и архивирование результатов. Расчеты будут производиться с использованием фактических результатов соответствующих химических анализов.

Оптимизацию отображаемых результатов могут выполнять только пользователи, которые имеют допуск к установкам системы.

8.9.2 Оптимизация отображения результатов

- 1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.
 - 2 Нажмите Аппарат F1.
 - 3 Нажмите 10. Оптим.отобр.резул..
- Рисунок 8.11 Окно «Оптим.отобр.резул.»



- 4 Найдите в списке проекты, для которых нужно настроить отображение результатов, и используйте раскрывающиеся списки низких и высоких значений для выбора значений диапазона.
 - В раскрывающемся списке низких значений можно выбрать < X, X или оставить поле пустым. По умолчанию выбрано < X. Выбор < X приведет к тому, что, если результат ниже минимального предела диапазона измерения или ниже значения концентрации калибратора с минимальной концентрацией, в качестве результата будет отображаться «< минимальное значение диапазона измерения», «< значение концентрации калибратора с минимальной концентрацией» или «< наибольшее из двух значений». Выбор X приведет к тому, что, если результат ниже минимального предела диапазона измерения или ниже значения концентрации калибратора с минимальной концентрацией, в качестве результата будет отображаться «минимальное значение диапазона измерения», «значение концентрации калибратора с минимальной концентрацией» или «наибольшее из двух значений». Выбор пустого поля приведет к тому, что, если результат ниже минимального предела диапазона измерения или ниже значения концентрации калибратора с минимальной концентрацией, результаты не будут оптимизированы, но измеренные значения будут отображаться.
 - В раскрывающемся списке высоких значений можно выбрать > X или оставить поле пустым. По умолчанию выбрано > X. Выбор > X приведет к тому, что, если результат превышает максимальный предел диапазона измерения или значение концентрации калибратора с максимальной концентрацией, в качестве результата будет отображаться «> максимальное значение диапазона измерения», «> значение концентрации для калибратора с максимальной концентрацией» или «> наименьшее из двух значений». Выбор пустого поля приведет к тому, что, если результат превышает максимальный предел диапазона измерения или значение концентрации калибратора с максимальной концентрацией, результаты не будут оптимизированы, но измеренные значения будут отображаться.
- 5 Нажмите ОК для сохранения настроек.
- 6 Нажмите Отмена, чтобы закрыть окно.

8.10 Вызов результатов проб

8.10.1 Введение

С помощью функции вызова результатов на экране **Текущ** 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 в текущий день; к **прошлым** результатам относятся результаты проб, запрограммированных и проанализированных до текущего дня. Все просматривать в режимах «по пробе» или «по химанализу».

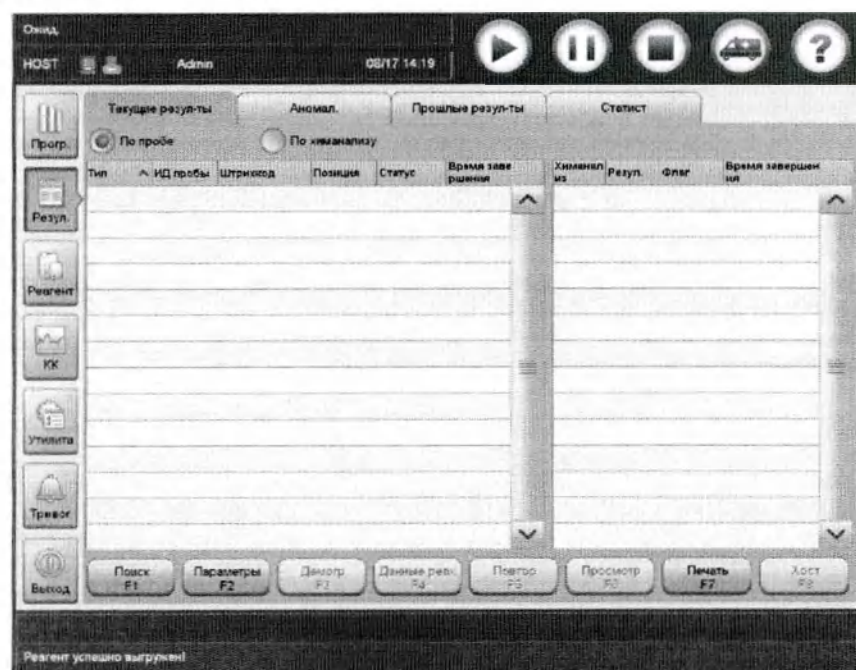
Результаты могут распечатываться автоматически после завершения анализа пробы. Способы настройки см. в разделе 9.2.2 «Установка печати» (стр. 9-5).

8.10.2 Отображение текущих результатов

- 1 Нажмите Резул. -> Текущ.

На экране отобразятся все пробы и контроли, запрограммированные и проанализированные в текущий день. Если при выполнении определенного теста контрольной пробы или пробы пациента срабатывает тревога по данным, проба отображается желтым цветом.

Рисунок 8.12 Экран «Текущ»



Типы пробы указываются буквами «R», «E» и «C». «R» — стандартная проба, «E» — проба STAT и «C» — контроль. В столбце «Хост» указывается статус передачи пробы. Y — пробы отправлена на главный компьютер LIS, N — проба не отправлена. В столбце «Печать» указывается статус печати пробы. «Y» означает, что проба распечатана; «N» означает, что 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 в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этого анализа.
- 4 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
 - **Поиск F1:** поиск результатов пробы.
 - **Параметры F2:** удаление, повторный анализ проб и печать результатов, вызов результатов повторного анализа, настройка параметров отображения результатов, пересчет результатов, компенсация результатов и просмотр тренда результатов.
 - **Демограф F3:** просмотр личных данных пациента для этой пробы.
 - **Данные реак. F4:** просмотр данных реакции для выбранной пробы.

- **Повтор F5:** повторный анализ завершенной пробы.
- **Просмотр F6:** просмотр результата пробы.
- **Печать F7:** печать результатов пробы.
- **Хост F8:** передача выбранных результатов пробы на главный компьютер ЛИС.

8.10.3 Вызов текущих результатов

Текущие результаты можно запросить по сведениям о пробе и личным данным пациента вместе с текущей датой. В каком бы режиме ни находилась система, для поиска нужных результатов требуется только одно условие.

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ.**
- 2 Нажмите **Поиск F1**, чтобы открыть окно **Вызов результ..**

Рисунок 8.13 Окно вызова результатов

- 3 Введите одно или несколько условий поиска.
- 4 Нажмите **ОК**. Пробы, соответствующие условию, отобразятся на экране **Текущ.**
- 5 Для выполнения операций нажмите соответствующую функциональную кнопку.

8.10.4 Просмотр аномальной пробы

Просмотр аномальных проб

Если тест химанализа пробы завершен, но результаты теста не получены, проба и химанализ будут отображены на экране «Аномальная проба».

- 1 Нажмите **Результат – Аномал. – Патолог. статус.**

В списке отображаются идентификатор пробы, штрихкод, позиция, химанализ и код ошибки, связанной с аномальной пробой. Этот список можно сортировать по идентификатору пробы, химическому анализу или коду ошибки.

- 2 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
 - **Повтор F5:** запуск повторного анализа аномальной пробы;
 - **Пакетный повтор F6:** запуск повторного анализа нескольких аномальных проб в пакетном режиме.

Повторный анализ аномальных проб:

- 1 Нажмите **Результат – Аномал. – Патолог. статус.**
- 2 Выберите пробу или пробы, по которым требуется выполнить повторный анализ.
- 3 Нажмите **Повтор F5** или **Повтор пакета F6**. Подробнее о повторном анализе см. в разделе 8.2.4 «Повторный анализ проб» (стр. 8-3).

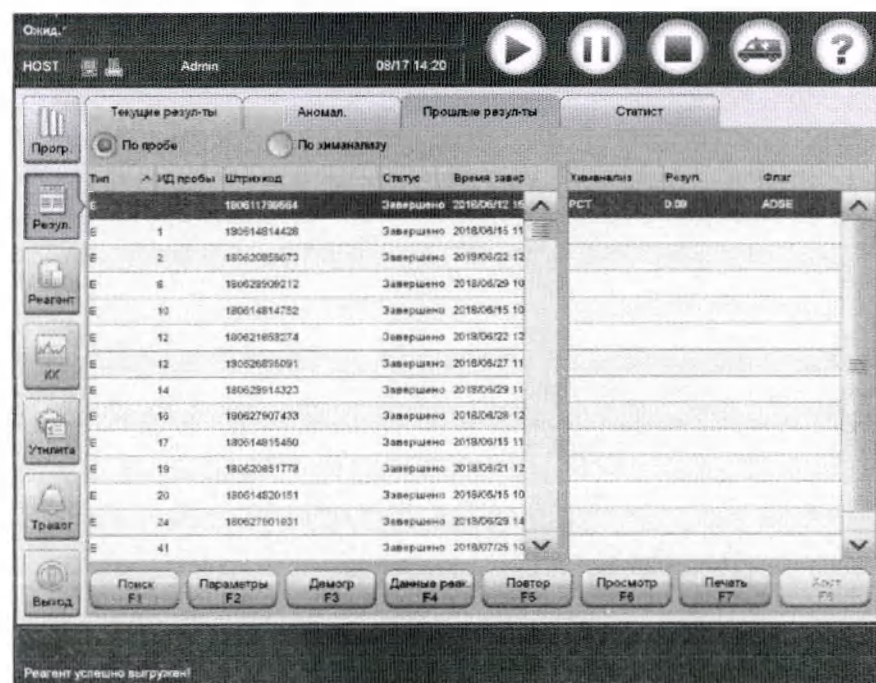
Пробы, запрограммированные для повторного анализа, отображаются на экране **Статус повтора**.

8.10.5 Отображение прошлых результатов

- 1 Нажмите **Резул. -> История**.

На экране отобразятся все пробы и контроли, запрограммированные и проанализированные до текущего дня.

Рисунок 8.14 Экран «История»



Типы пробы указываются буквами «R», «E» и «C». «R» — стандартная проба, «E» — проба STAT и «C» — контроль. В столбце «Хост» указывается статус передачи пробы. Y — пробы отправлена на главный компьютер LIS, N — проба не отправлена. В столбце «Печать» указывается статус печати пробы. «Y» означает, что проба распечатана; «N» означает, что проба не распечатана.

- 2 Выберите режим вызова результатов.
 - По пробе
 - По химанализу
- 3 Нажмите **Поиск F1**, чтобы найти нужные результаты.

- 4 При вызове результатов по пробе выберите пробу в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этого анализа.
- 5 Для выполнения соответствующих операций выберите следующие кнопки:
 - **Параметры F2:** удаление, повторный анализ проб и печать результатов, вызов результатов повторного анализа, настройка параметров отображения результатов, компенсация результатов и просмотр тренда результатов.
 - **Демограф F3:** просмотр личных данных пациента для этой пробы.
 - **Данные реак. F4:** просмотр данных реакции для выбранной пробы.
 - **Повтор F5:** повторный анализ завершенной пробы.
 - **Печать F7:** печать результатов пробы.
 - **Хост F8:** передача выбранных результатов пробы на главный компьютер ЛИС.

8.10.6 Вызов прошлых результатов

Сохраненные результаты можно запросить по сведениям о пробе и личным данным пациента вместе с датой программирования. В каком бы режиме ни находилась система, для поиска нужных результатов требуется только одно условие. Чтобы быстро найти нужные результаты среди огромного количества данных, рекомендуется вводить и дату программирования, и какое-либо условие.

- 1 Нажмите **Резул. -> История**.
- 2 Нажмите **Поиск F1**, чтобы открыть окно **Вызов резуль..**

Рисунок 8.15 Окно вызова результатов

- 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 Нажмите **ОК**. Пробы, соответствующие условию, отобразятся на экране.
- 6 Для выполнения операций нажмите соответствующую функциональную кнопку.

8.10.7 Просмотр результатов пробы

Просмотр результатов пробы возможен только в том случае, если проба имеет статус «Завершено».

- 1 Нажмите **Резул.** -> **Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 В списке проб выберите одну или несколько проб.
- 4 Нажмите **Просмотр F6**.

Статус просмотра в списке проб изменится с «N» на «Y».

- 5 Нажмите **Без прсм. F6**, чтобы отменить просмотр.

8.10.8 Просмотр и редактирование личных данных пациента

Просмотр и редактирование личных данных пациента разрешены в любом режиме системы.

- 1 Нажмите **Резул.** -> **Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 В списке проб выберите нужную пробу. Для просмотра других проб воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части списка.
- 4 Нажмите **Демограф F3**.

Рисунок 8.16 Окно личных данных

Личные данные

Поз. Статус **Завершено**

ИД Штрихкод 180511799564 ☒ STAT

ИД пац. Время отбора : Дата пров. 2018/ 6/12

ФИО пац-та Дата заказа 2018/ 6/12 Оператор

Пол Отдел-заказчик Диагноз

Возр. лет Врач-заказчик Комментарий

Дата отбора 2018/ 6/12

Восстанов F3 Пред F4 След F5 Отбросить F6 Сохран F7 Выход F8

Порядок настройки личных данных пациента см. в разделе 8.7 «Настройка сведений о пациенте» (стр. 8-12).

- 5 Введите сведения о пациенте.
- 6 Нажмите **Сохран F7**, чтобы сохранить введенные данные.
- 7 Нажмите **Пред F4** или **След F5**, чтобы просмотреть личные данные пациента для предыдущей или следующей пробы.
- 8 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

8.10.9 Данные реакции

На экране данных реакции можно просматривать данные проб и контролей, такие как данные химанализа, результатов, калибратора и реагента.

- 1 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 2 Выберите режим вызова результатов.
 - По пробе
 - По химанализу

- 3 В списке результатов выберите химанализ или пробу.
 - 4 Нажмите **Данные реак.** F4. Откроется экран **Данные реакции**.
- Рисунок 8.17 Данные реакции пробы

- 5 Нажмите **Пред F5** и **След F6**, чтобы просмотреть данные других тестов.
- 6 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

8.10.10 Передача результатов на главный компьютер ЛИС

Результаты проб и результаты контроля качества можно отправить на главный компьютер LIS при любом состоянии системы, если главный компьютер LIS подключен должным образом. Функция хоста позволяет передавать результаты одной, нескольких или всех проб на главный компьютер.

- 1 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Чтобы передать результаты одной или нескольких проб, выберите их в списке слева. Чтобы передать результаты всех проб, выбрать их не нужно.
- 4 Нажмите **Хост F8**.

Рисунок 8.18 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 Нажмите **ОК**.

8.10.11 Печать результатов

Результаты анализа проб можно распечатать после анализа. Результаты анализа проб можно распечатать вручную на экранах **Текущ** 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**.

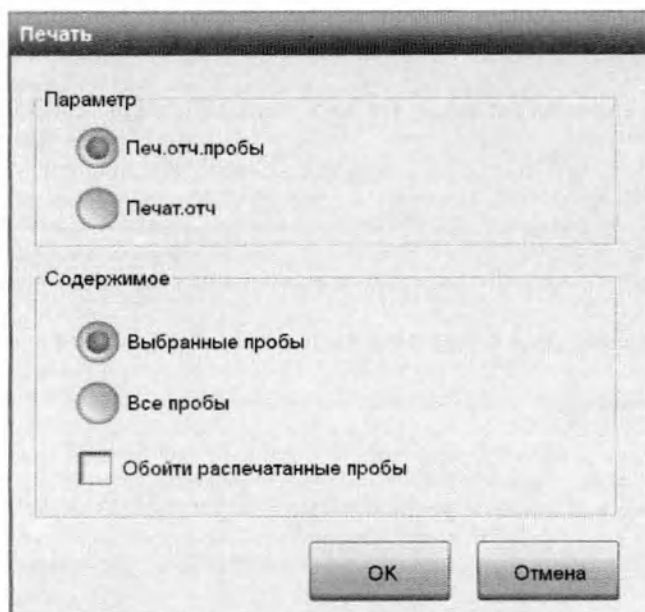
Функция печати позволяет распечатывать одну, несколько или все пробы.

Печать по пробе

Функция печати по пробе позволяет распечатать результаты анализа одной или нескольких проб при их просмотре по пробам. Порядок печати сводного отчета о пробе см. в разделе 9.3.4 «Печать сводного отчета по пробам» (стр. 9-10).

- 1 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Чтобы распечатать результаты одной или нескольких проб, выберите их в списке проб.
 - Чтобы выбрать текущие результаты, выберите первую пробу, нажмите и удерживайте клавишу **Shift**, а затем выберите последнюю пробу; либо выберите первую пробу, нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl**, а 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 + Исходное** или **В конец**.
 - Чтобы выбрать прошлые пробы, просто нажмите кнопку типа требуемых проб.
- 4 Нажмите **Печать F7**.

Рисунок 8.19 Окно печати



- 5 Нажмите **Печ.отч.пробы**.
- 6 Выберите диапазон печати.
 - Выбранные пробы

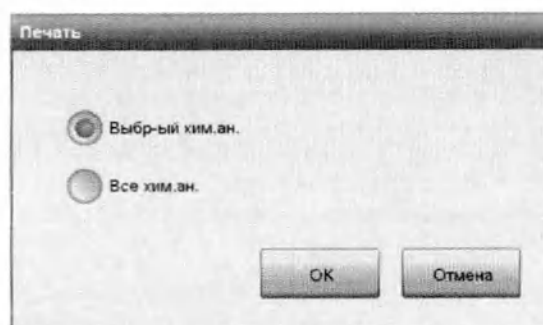
- Все пробы
- 7 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите отметку для пункта **Обойти распечатанные пробы**.
 - 8 Нажмите **ОК**.

Печать по химанализу

Функция печати по химанализу позволяет распечатать результаты теста одного или нескольких химических анализов, когда результаты вызываются по химанализу.

- 1 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 2 Выберите режим вызова результатов «По химанализу».
- 3 Чтобы распечатать данные одного химического анализа из списка химических анализов, выберите его; чтобы распечатать данные всех химических анализов, выбирать их не нужно.
- 4 Нажмите **Печать F7**.

Рисунок 8.20 Окно печати



- 5 Выберите диапазон печати.
 - Выбранный химический анализ
 - Все химические анализы
- 6 Нажмите **ОК**.

8.10.12 Удалить рез-ты

Возможности системы по хранению данных ограничены 50 000 пробами. 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 печати. Когда система находится в режиме выполнения операции, анализируемые пробы нельзя удалить. В любом другом режиме системы можно удалить пробы с любым статусом. Удаленные результаты нельзя восстановить. Обязательно предварительно заархивируйте удаляемые результаты путем их отправки на главный компьютер ЛИС, печати 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.

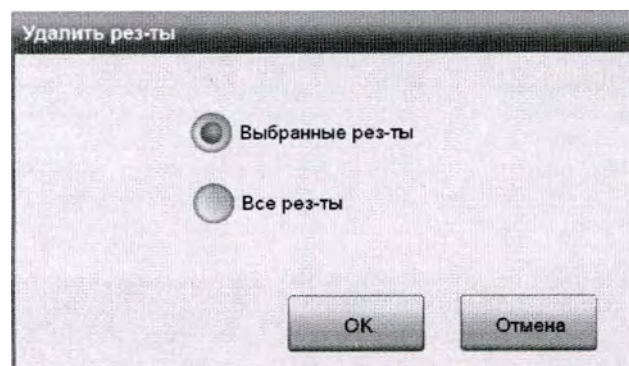
- 1 Нажмите **Резул. – Текущ или История**.
- 2 Выберите режим вызова результатов.
 - По пробе
 - По химанализу
- 3 Нажмите **Поиск F1**, чтобы найти нужные результаты.
- 4 При вызове результатов по пробе выберите пробы в списке. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ в списке слева.

Все результаты выбранной пробы или химанализа отобразятся на экране.

5 Нажмите **Параметры F2**.

6 Нажмите **Удалить рез-ты**.

Рисунок 8.21 Окно удаления результатов



7 Выберите диапазон проб.

- **Выбранные рез-ты:** удаление результатов выбранных проб или химанализов.
- **Все рез-ты:** удаление всех результатов на экране.

8 Нажмите **ОК**.

8.10.13 Настройка отображения результатов

Функция настройки отображения результатов позволяет настраивать параметры отображения пробы и результата на экранах «Текущ» 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 Нажмите **Резул. – Текущ или История**.

2 Выберите режим вызова результатов.

- По пробе
- По химанализу

3 Нажмите **Параметры F2**.

4 Нажмите **Настр. отобр. результата**.

Рисунок 8.22 Окно настройки отображения результата: по пробе

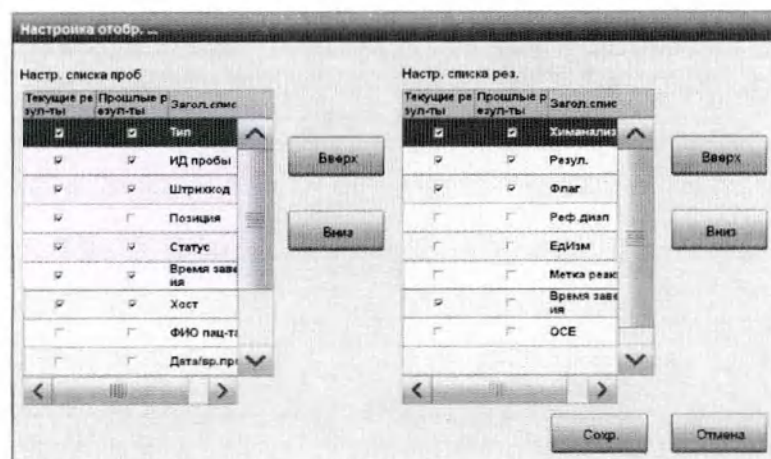
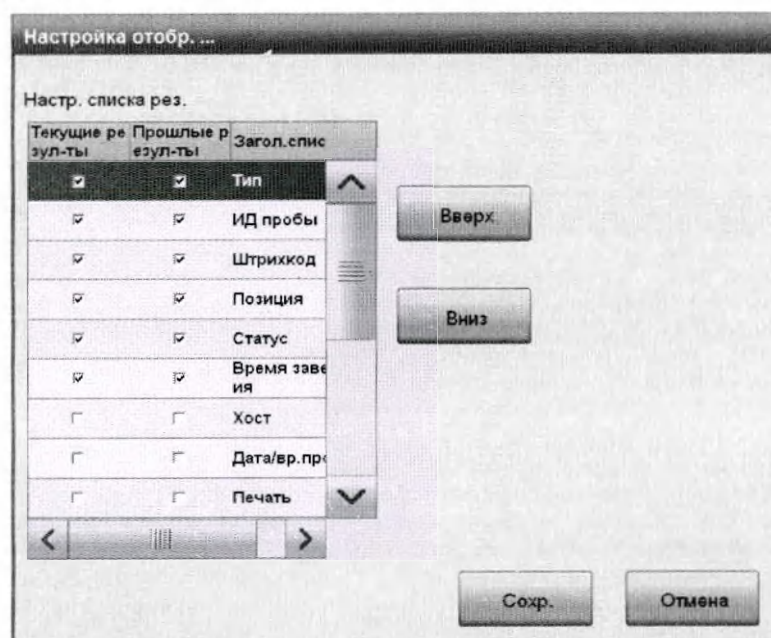


Рисунок 8.23 Окно настройки отображения результата: по химическому анализу



5 Если запрашивается результат по пробе, выполните действия, указанные ниже.

- Выберите нужные названия заголовков в поле **Настр. списка проб** и экраны, на которых они должны отображаться. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовков.

Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, уберите соответствующую отметку.

- Выберите нужные названия заголовков в поле **Настр. списка рез.** и экраны, на которых они должны отображаться. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовков.

Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, уберите соответствующую отметку.

6 Если запрашивается результат по химическому анализу, выполните действия, указанные ниже.

Выберите нужные названия заголовков в поле **Настр.** списка **рез.** и экраны, на которых они должны отображаться. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовков.

Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, уберите соответствующую отметку.

- 7 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть окно.

8.10.14 Повторный расчет результатов

Функция повторного расчета результатов используется для повторного расчета результатов текущей пробы с использованием самых последних коэффициентов калибровки соответствующего химанализа. Она часто применяется, когда невозможно рассчитать результаты анализа по причине неполной калибровки или ее сбоя.

Функция повторного расчета результатов применяется только к иммунологическим химическим анализам. Результаты проб, находящихся в обработке, нельзя рассчитать повторно. Операция повторного расчета автоматически вносится в журналы событий.

- 1 Нажмите **Резул.** -> **Текущ.**
- 2 Нажмите **Параметры F2**.
- 3 Нажмите **Пересчитать результаты**.

Рисунок 8.24 Окно повторного расчета результатов

- 4 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке **Хим.**.
- 5 Нажмите **Вычислить**.

Результаты выбранного химанализа для указанных проб будут автоматически рассчитаны повторно с использованием последних коэффициентов калибровки и отобразятся в списке внизу.

- 6 Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть окно.

8.10.15 Компенсация результатов

Функция компенсации результатов используется для повторного расчета нескольких результатов определенного химического анализа по линейной формуле $Y = K * X + B$ с заданными значениями наклона K и смещения B .

Компенсацию результатов нельзя использовать для специальных расчетов. Результат будет автоматически рассчитан повторно, как только будут скомпенсированы данные соответствующих химанализов. Удалять скомпенсированные результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция компенсации автоматически вносится в журналы событий.

- 1 Нажмите **Резул. – Текущ или История**.
- 2 Выберите режим вызова результатов «По химанализу».
- 3 Выберите химанализ для компенсации в списке слева.
- 4 Нажмите **Параметры F2**.
- 5 Выберите **Корректировать рез-ты**.

В списке отобразятся все результаты этого химанализа.

Рисунок 8.25 Окно компенсации

ИД пробы	Штрихкод	Статус	Факт.резул.	Конеч.результ
1		Завершено	2.16	2.16
1		Завершено	2.17	2.17
1		Завершено	2.17	2.17
1		Завершено	2.24	2.24
1		Завершено	2.12	2.12
1		Завершено	2.18	2.18
1		Завершено	2.08	2.08
1		Завершено	2.14	2.14
1		Завершено	2.08	2.08

- 6 Введите значения наклона K и смещения B .
- 7 Нажмите **Сохранить**.

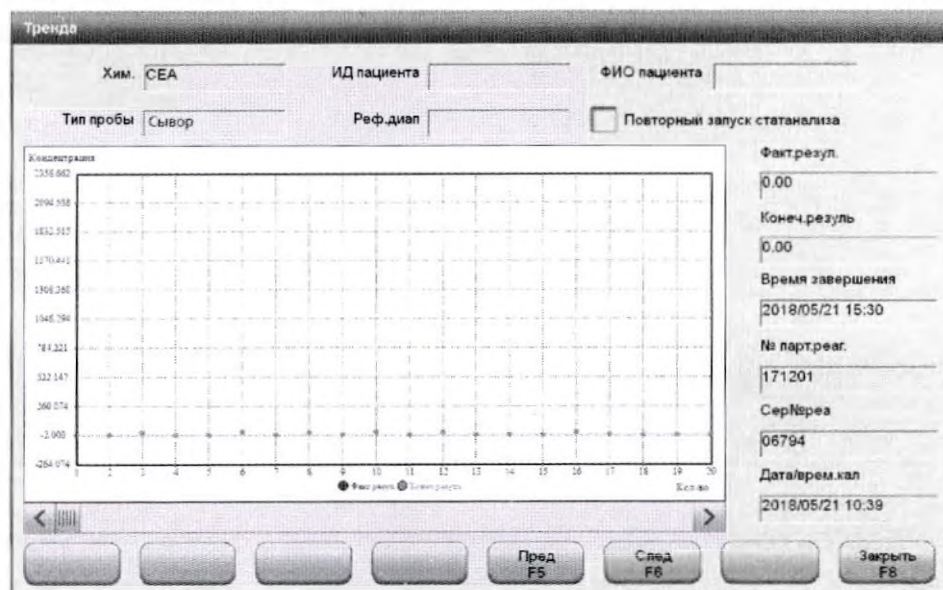
Система выполнит повторный расчет всех результатов химанализа с заданными значениями наклона и смещения. Конечный результат отображается в списке в окне.

8.10.16 Вызов тренда результатов

Функция построения тренда результатов позволяет просматривать тренды результатов для выбранного пациента.

- 1 Нажмите **Резул. – Текущ или История**.
- 2 Выберите режим вызова результатов «По химанализу».
- 3 Нажмите **Поиск F1**, чтобы найти нужные результаты.
- 4 Выберите пробу или химанализ в списке слева.

- 5 Нажмите **Параметры F2**.
 - 6 Нажмите **Вызов тренда рез-тов**.
- Рисунок 8.26** Окно тренда результатов



В окне отобразится кривая тренда результатов для выбранного химанализа.

- 7 Наведите курсор на определенную точку графического тренда. В правой части окна появится значение фактического результата, значение финального результата, время завершения, номер партии реагента, серийный номер и время калибровки.
- 8 Для того чтобы вывести на экран все результаты повторных анализов, установите флажок **Статистика результатов повторного теста**.
- 9 Для просмотра результатов химического анализа нажмите **Пред F5** или **След F6**.
- 10 Нажмите **Выход F8**.

8.10.17 Архивирование результатов

Система позволяет архивировать результаты анализа проб на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем «SampleResultГГГГММДД.csv», которое не может быть изменено. Запрещается архивировать результаты анализа проб на жестком диске. Результаты можно архивировать только в том случае, если система не находится в режиме выполнения операции.

Чтобы заархивировать результаты анализов проб, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Выполните поиск нужных результатов анализа пробы на экране **Текущ** или **История**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Архивирование большого количества результатов может занять некоторое время. Не рекомендуется архивировать результаты реже одного раза в неделю.

- 2 Нажмите **Параметры F2**.
- 3 Нажмите **6 Архив**.

4 Нажмите ОК.

8.11 Тесты

На экране анализов можно просматривать сведения о запросах анализов и использовании реагентов для каждого химического анализа за указанный период, а также сведения о запросах проб и количестве химических анализов этих проб. Данные теста калибровки и теста контроля качества не включены в статистику.

1 Нажмите Резул. -> Статист -> Тестов.

2 Нажмите По пробе или Тест..

Рисунок 8.27 Экран рабочей нагрузки: сортировка по пробе

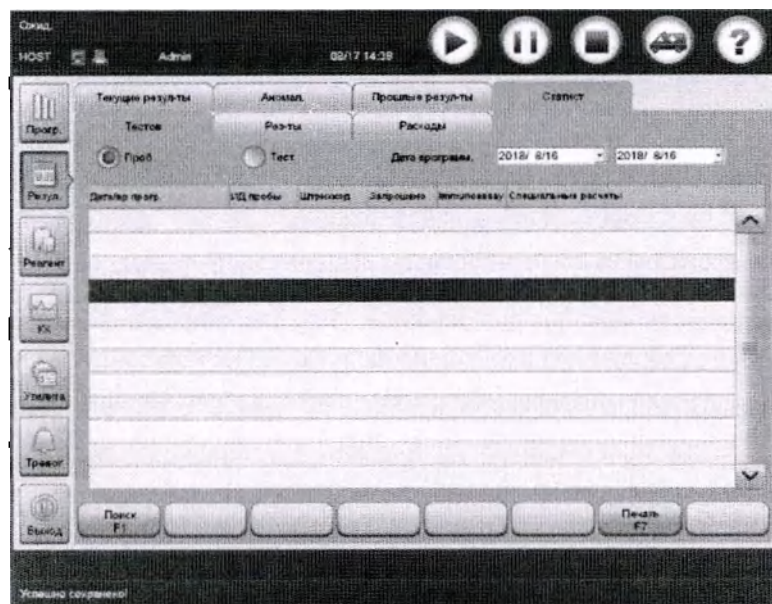
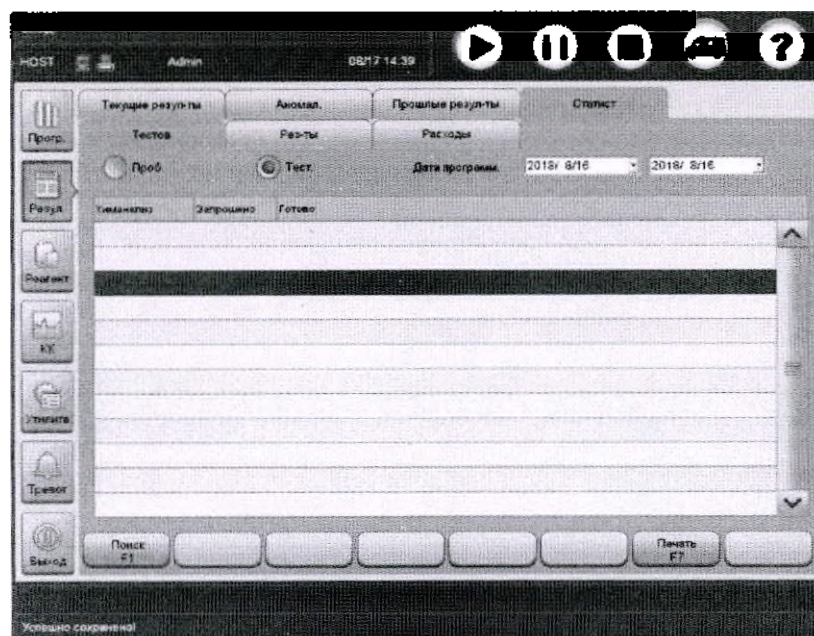


Рисунок 8.28 Экран рабочей нагрузки: сортировка по тесту



- По пробе: просмотр всех запрошенных проб и количества запрошенных химанализов.

- Тест.: просмотр запросов по тестам и объема реагентов для химанализов (включая результаты иммунологических анализов и анализов для 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..**. В первом поле выберите начальную дату, во втором поле — конечную дату. Начальная дата не может быть позднее конечной даты.
 - 4 Нажмите **Поиск F1**.

Все пробы или анализы, запрошенные за указанный период, выводятся на экран тестов в среднем списке.

8.12 Статистика результатов

Функция статистики результатов обобщает все химанализы и тренд распространения их результатов, а также позволяет получить данные и график анализа. Данные теста калибровки и теста контроля качества не включены в статистику.

- 1 Нажмите **Резул. -> Статист.**
- 2 Откройте вкладку **Рез-ты**.
- 3 Выберите **По графич.тренд.** или **Статист.**
- 4 Нажмите **Поиск F1**, чтобы открыть окно **Вызов результ..**

Рисунок 8.29 Вызов результ.

- 5 Введите одно или несколько условий поиска.
- 6 Нажмите **ОК**.

Соответствующие статистические результаты отобразятся на экране.

Рисунок 8.30 Экран «Статистика результатов теста»: график статистики

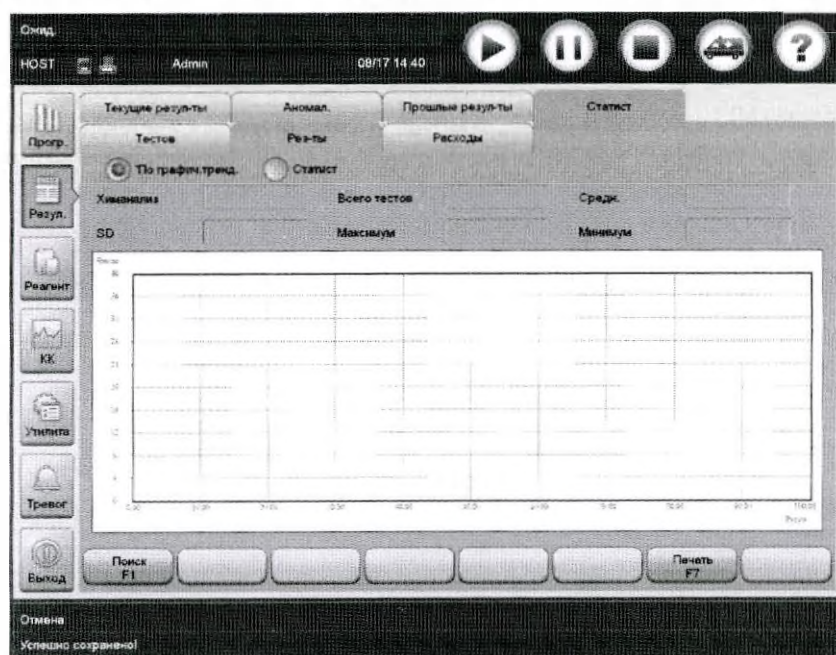


Рисунок 8.31 Экран «Статистика результатов теста»: данные статистики

Дата вып.	ИД прибора	Штрихкод	Резул.	Тип прибора	УМТ	ИД пил.	Пол	Бор.	Реагир.

- 7 Нажмите **Печать F7**, чтобы распечатать график статистики и данные статистики.

8.13 Расходы

На экране статистики расхода можно просмотреть данные о расходе за определенный период.

8.13.1 Настройка расхода

- 1 Нажмите **Резул.** -> **Статист.**
- 2 Нажмите **Расход.**
- 3 Нажмите **Настр. расхода F2**.

- 4 Задайте расход для каждого химанализа.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите Отмена, чтобы закрыть окно.

8.13.2 Поиск расходов

- 1 Нажмите Резул. -> Статист.
- 2 Нажмите Расход.
- 3 Выберите время программирования, отделение и тип пациента.
- 4 Нажмите Поиск F1.

На этом экране отображается число тестов, расходы на каждого пациента, общее количество тестов и сумма расходов.

9

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 справки. Ориентироваться следует на отчеты, отображаемые на вашем аппарате.

9.1 Импорт и экспорт данных

9.1.1 Введение

Функция импорта и экспорта данных позволяет экспортировать различные данные на внешнее запоминающее устройство и импортировать их с него. Экспорт химанализов разрешен только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановки.

Импортировать можно следующие данные:

- химанализы, в том числе иммуноанализы, и вычисления

Экспортировать можно данные, указанные ниже.

- 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.

9.1.2 Импорт/экспорт химанализов

Система поддерживает импорт химических анализов из внешнего файла. Если импортированные закрытые реагенты не нужны, их можно удалить с помощью кнопки «Удалить» на экране Химанализы - Параметры F3. 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 списка химанализов 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 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Импорт F2.
- 3 Нажмите Загр.по умолч.

Все химические анализы, содержащиеся в списке параметров по умолчанию, отобразятся в списке **Имеющиеся химанализы**.

- 4 Импортируйте нужные химанализы с помощью следующих кнопок:
 - **Добавить все>>**: добавление всех химанализов из списка «Имеющиеся химанализы» в список «Импортир. химанализы».
 - **Добавить ->**: добавление выбранных химанализов 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 Нажмите «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 Нажмите Выход, чтобы закрыть окно.

Импорт указанного списка химических анализов

Только файлы. Можно импортировать формат элемента. Можно импортировать и конфигурировать данные не более чем 500 химических анализов с закрытыми реагентами. К параметрам закрытого химического анализа относятся иммунологический химический анализ, вычисление, характеристики реагента, калибровка иммунологического химического анализа, 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 химанализов возможен только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановки.



ВНИМАНИЕ!

Во время импорта химанализов не выключайте питание блока анализа и не выходите из системного ПО.

- 1 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Импорт F2.

Рисунок 9.1 Окно импорта химических анализов



3 Нажмите **Загруз**.

4 Найдите путь к файлу со списком параметров и выберите файл в формате .item для импорта.

5 Нажмите **Откр**.

Все химические анализы, содержащиеся в данном списке параметров, отобразятся в списке **Имеющиеся химанализы**.

6 Импортируйте нужные химанализы с помощью следующих кнопок:

- **Добавить все>>**: добавление всех химанализов из списка «Имеющиеся химанализы» в список «Импортир. химанализы».
- **Добавить ->**: добавление выбранных химанализов 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 Нажмите **Импорт**.

Все импортированные химические анализы с правильными параметрами включены по умолчанию и могут использоваться для измерения.

8 Нажмите **Заккрыть**.

Импорт пар переноса по умолчанию

В случае некоторых анализов возможен перенос. Чтобы избежать этого, в анализаторе предусмотрена функция интенсивной очистки для таких анализов в соответствии с соответствующей настройкой. Обновите настройки переноса, импортировав пары переноса по умолчанию:

1 Нажмите **Утилита -> Химанализ**.

2 Нажмите **Импорт F2**.

3 Нажмите «Импорт пар переноса по умолчанию».

При запуске и восстановлении системы ПО проверяет, импортированы ли пары переноса во время обновления/при установке первой версии. Если они не импортированы, импортируйте их, следуя инструкциям ниже. Если вы уверены, что пары переноса по умолчанию обновлять не нужно, функцию проверки параметров можно отключить, см. раздел 3.2.7 «Проверка параметров комплекта» (стр. 3-15).

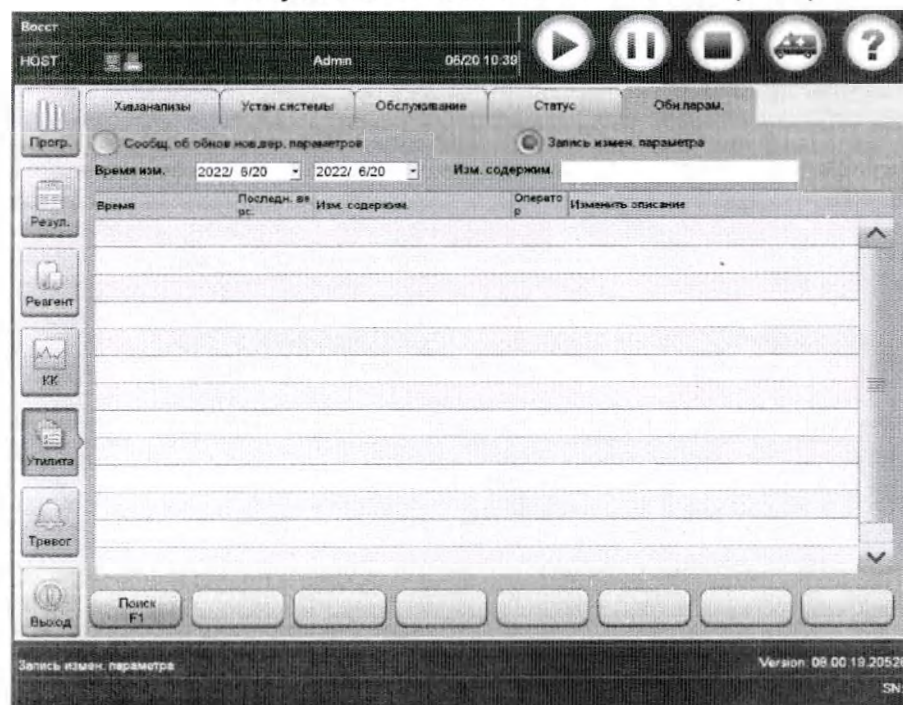
9.1.3 Запрос записи изменения параметра

В окне записи изменения параметра можно запросить обновленные записи параметров химического анализа.

- 1 Нажмите **Утилита - Обн. парам.**
- 2 Нажмите **Запись измен. параметра.**

Выберите время изменения и содержимое изменения, чтобы запросить журнал изменения параметров химического анализа.

Рисунок 9.2 Окно записей изменения параметров



9.1.4 Меры предосторожности в отношении архивирования данных

Рекомендуется регулярно архивировать результаты калибровки на внешнем устройстве, например на USB-диске или диске.

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 и дату 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 6.7.3 «Архивирование результатов калибровки» (стр. 6-11).

Архивирование данных контроля качества

Результаты и данные КК можно архивировать на запоминающем устройстве в виде файла с именем «QCData.csv», которое не может быть изменено.

Подробнее об архивировании данных контроля качества см. в разделе «Архивирование данных контроля качества» (стр. 7-21).

9.1.5 Отправка результатов пробы и контроля качества в ЛИС

Результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на хост LIS для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на главный компьютер ЛИС. Можно также искать требуемые результаты и затем вручную отправлять их в ЛИС.

Подробнее об отправке результатов анализа пробы/контроля качества в ЛИС см. в разделе 13.4 «Передача результата» (стр. 13-7).

9.2 Установка печати

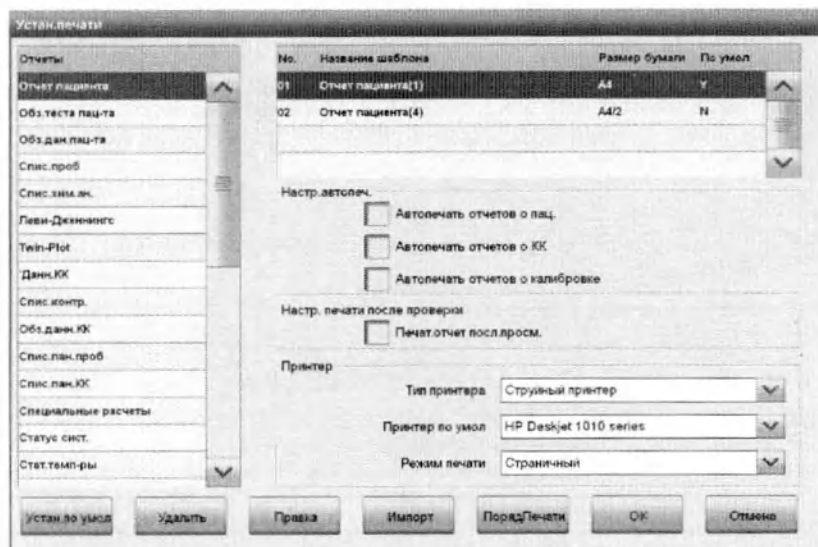
9.2.1 Введение

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.

9.2.2 Установка печати

- 1 Нажмите Утилита → Устан.системы.
- 2 Нажмите Печать F3.

Рисунок 9.3 Экран установки системы



- 3 Выберите тип отчета в списке отчетов в левой части окна.
- 4 Выберите шаблон в списке шаблонов.
 - Автопечать отчетов о пац.
 - Автопечать отчетов о КК
 - Автопечать отчетов о калибровке
 - Печат. отчет посл. просм.
- 5 Выберите тип принтера.

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

6 Выберите принтер по умолчанию для печати отчетов.

7 Выберите режим печати:

«Страничный» и «Последовательный».

- Страничный: применимо для нематричного принтера. Отчет печатается постранично на нескольких страницах.
- Послед: применимо для матричного принтера. Отчет печатается последовательно, а не постранично.

8 Нажмите ОК.

9.2.3 Настройка шаблона по умолчанию

1 Нажмите Утилита → Устан.системы.

2 Нажмите Печать F3.

3 Выберите тип отчета в списке отчетов в левой части экрана.

4 Выберите шаблон в списке шаблонов.

5 Нажмите Уст.по умол.,

чтобы сделать шаблон, выбранный в списке шаблонов, шаблоном по умолчанию.

9.2.4 Удаление шаблона

1 Нажмите Утилита → Устан.системы.

2 Нажмите Печать F3.

3 Выберите тип отчета в списке отчетов в левой части экрана.

4 Выберите шаблон в списке шаблонов.

5 Нажмите Удалить, чтобы удалить выбранный шаблон.

Шаблон нельзя удалить, если он является шаблоном по умолчанию или отправлен на печать.

9.2.5 Редактирование шаблона печати

1 Нажмите Утилита → Устан.системы.

2 Нажмите Печать F3.

3 Выберите тип отчета в списке отчетов в левой части экрана.

4 Выберите шаблон в списке шаблонов.

5 Нажмите Правка, чтобы открыть ПО для изменения шаблона. При необходимости шаблоны проб можно отредактировать.

Подробнее см. в разделе 17 «ПО изменения шаблона» (стр. 17-1).

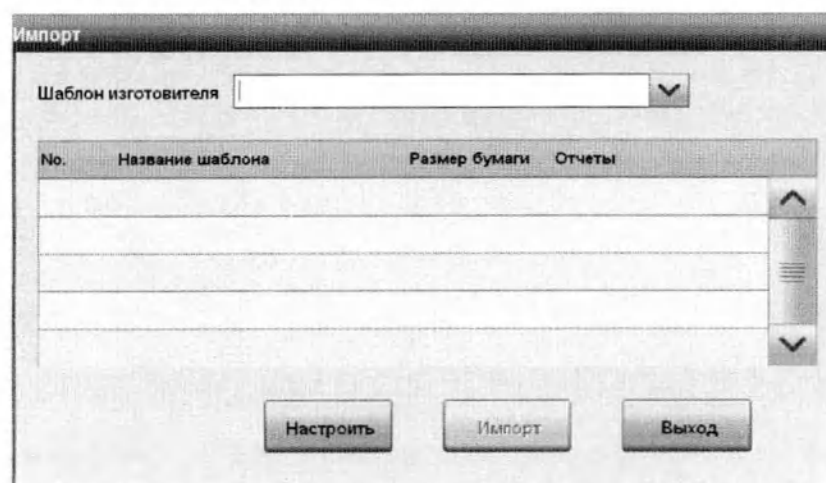
9.2.6 Импорт шаблона печати

1 Нажмите Утилита → Устан.системы.

2 Нажмите Печать F3.

3 Нажмите Импорт, чтобы импортировать шаблон печати.

Рисунок 9.4 Окно импорта шаблона печати



- 4 Выберите тип отчета в раскрывающемся списке **заводских шаблонов**.
- 5 Выберите один или несколько шаблонов для импорта в списке шаблонов.
- 6 Нажмите «Импорт».

Выбранный(е) шаблон(ы) можно импортировать.

- 7 Нажмите **Настроить**, чтобы импортировать отредактированный шаблон из файла шаблона.

Правильный каталог — это портативное запоминающее устройство. Шаблоны можно импортировать пакетом.

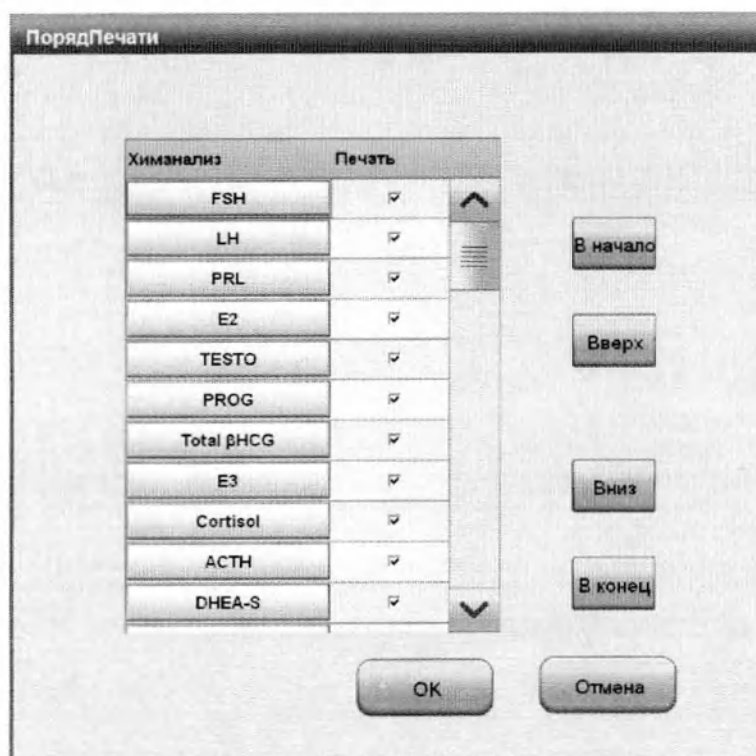
- 8 Нажмите «Импорт».
- 9 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

9.2.7 Определение порядка печати химических анализов

Пользователь может настроить порядок печати иммунологических химических анализов и химических анализов для расчетов в отчете о результатах, а также определить, следует ли печатать химические анализы.

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Печать F3**.
- 3 Нажмите **ПорядПечати**.

Рисунок 9.5 Окно порядка печати



- 4 Порядок печати данных химических анализов можно изменять с помощью кнопок, указанных ниже.
 - «В начало»: перемещение химанализа в первую позицию.
 - «Вверх»: перемещение химанализа в предыдущую позицию.
 - «Вниз»: перемещение химанализа в следующую позицию.
 - «В конец»: перемещение химического анализа в последнюю позицию.
- 5 Установите режим печати результатов.
 - Чтобы распечатать результаты в отчете пациента, установите отметку в соответствующее поле **Печать**.
 - Чтобы отменить печать результатов в отчете пациента, уберите отметку в соответствующем поле **Печать** или не устанавливайте ее.
- 6 Нажмите **OK**.
- 7 Чтобы восстановить порядок конфигурации химанализов и распечатать все химанализы в отчете о пациенте, нажмите **Восст.по умолч.**

9.3 Отчеты о пробе

9.3.1 Введение

Отчеты о пробе используются для печати результатов пробы, списка проб, кривой и данных реакции, а также кривой реакции и данных холостой пробы.

Вышеупомянутые отчеты и способы печати подробно описываются в следующих разделах.

9.3.2 Отчет по одной пробе

Отчет по одной пробе содержит все результаты пробы, в том числе экстренной, стандартной и контрольной проб. Его можно распечатать с экрана:

- Экран **Текущ**
- Экран **История**

Чтобы распечатать отчет по одной пробе, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Резул. – Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 4 Выберите пробу.
- 5 Нажмите **Печать F7**.

Рисунок 9.6 Окно печати результатов проб

Печать

Параметр

☒ Печ.отч.пробы

☐ Печат.отч

Содержимое

☒ Выбранные пробы

☐ Все пробы

☐ Обойти распечатанные пробы

OK Отмена

- 6 Нажмите **Печ.отч.пробы**.
- 7 Нажмите переключатель **Выбранные пробы**.
- 8 Нажмите **OK**.

9.3.3 Отчет по нескольким пробам

В отчете по нескольким пробам можно распечатать сразу несколько проб пациента. Если личные данные пациента в пробах не совпадают, то по умолчанию будут распечатаны личные данные для первой пробы. Отчет по нескольким пробам можно распечатать с экрана:

- Экран **Текущ**
- Экран **История**

Чтобы распечатать отчет по нескольким пробам, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Резул. – Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 4 Выберите результаты, которые требуется распечатать.
- 5 Нажмите **Параметры F2**.

6 Нажмите Печать отчета/неск.проб.**9.3.4 Печать сводного отчета по пробам**

В сводный отчет по пробе включаются результаты тестов всех проб пациента и контрольных проб в целях архивирования и внутреннего учета в клинических лабораториях.

Отчет по нескольким пробам можно распечатать с экрана:

- Экран Текущ
- Экран История

Чтобы распечатать отчет по нескольким пробам, выполните действия, указанные ниже.

- 1** Нажмите Резул. – Текущ или История.
- 2** Выберите вариант По пробе.
- 3** Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 4** Нажмите Печать F7.
- 5** Выберите Печать набора отчетов.
- 6** Нажмите ОК.

Все запрошенные результаты проб будут распечатаны.

Печатаются только действительные результаты. Если для пробы несколько раз проводился один и тот же химический анализ, распечатан будет каждый из них.

10

Определение/редактирование химических анализов

В этой главе описана работа с химическими анализами, включая действия, указанные ниже.

- 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

10.1 Специальные расчеты

10.1.1 Введение

Математические операции с результатами определенных тестов могут дать новые значения, используемые в клинических целях, например PSA/FPSA (диагностика заболеваний предстательной железы).

Расчет состоит из химических анализов, операций расчета и алгоритма. Определять, изменять и удалять расчеты могут только пользователи с достаточными правами.

Закрытые химические анализы для расчетов можно импортировать с помощью таблицы параметров. Название химического анализа, тип пробы, химанализы, участвующие в расчетах, математические символы и формулы не могут быть изменены. Сведения об импорте параметров см. в разделе 9.1.2 «Импорт/экспорт химанализов» (стр. 9-1).

Сведения о порядке печати расчетов см. в разделе 9.2.7 «Определение порядка печати химических анализов» (стр. 9-7).

10.1.2 Определение и редактирование расчета

При редактировании расчета, для которого были заданы контроли, формула расчета не может быть изменена.

- 1 Нажмите Утилита -> Химанализ.
 - 2 Нажмите Расчеты F6.
 - 3 Нажмите Определить F1.
- Рисунок 10.1 Окно специальных расчетов

- 4 Введите сокращенное название расчета в поле Хим..
- 5 Если этот отчет будет использоваться для анализа, установите отметку для пункта Включ..
- 6 Выберите тип пробы, к которому будет применяться расчет.

Возможные варианты:

- Сыворотка
- Плазма
- Моча

- 7 Введите полное название расчета в поле Химанализ.
- 8 Введите имя для печати расчета, которое будет отображаться в отчетах пациентов.
- 9 Выберите единицу измерения результата в раскрывающемся списке «Ед.изм.».
- 10 Выберите точность результата, т. е. количество знаков после запятой.

Возможные варианты:

- 0
- 0,1
- 0,01
- 0,001

- 11 Отредактируйте формулу расчета, как указано ниже.
 - Выберите химанализы в списке Химанализы. Эти химические анализы отобразятся в поле Формула.

- Чтобы составить формулу для химанализов, выберите числа и математические знаки в области **Математические символы**.
 - **abs**: расчет абсолютного значения для химанализа. Нажмите **abs**, щелкните по химанализу А, введите данные химанализа, а затем щелкните по правой скобке «)». Формула — «abs([A])».
 - **log**: расчет логарифма химанализа. Нажмите **log**, щелкните по химанализу А, введите данные химанализа, а затем щелкните по правой скобке «)». Формула — «log([A])».
 - **row**: расчет экспоненты для химанализа. Нажмите **row**, щелкните по химанализу А, введите данные химанализа, нажмите на запятую (,), введите число В, а затем щелкните по правой скобке «)». Формула — «row([A], B)».
 - Чтобы удалить химический анализ, число или математический знак, наведите на него курсор и затем выберите **BS**.
 - Чтобы стереть всю формулу, нажмите **AC**.
- 12** Нажмите **Исп. качеств. результат**, если нужно пометить качественные результаты. Подробнее см. в разделе 3.2.4 «Установка флагов для качественных результатов».
- 13** Нажмите **ОК**.
- 14** Нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно.

10.1.3 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 режиме выполнения операции.

Чтобы включить или выключить расчеты, выполните действия, указанные ниже.

- 1** Нажмите **Утилита -> Химанализ**.
- 2** Нажмите **Расчеты F6**.
 - В списке расчетов отобразятся все расчеты и формулы.
 - Если установлена отметка для пункта **Включ.**, этот расчет будет использоваться при расчете результатов.
 - Если отметка для пункта **Включ.** не установлена, этот расчет не будет использоваться при расчете результатов.

Рисунок 10.2 Специальные расчеты



- 3 Чтобы активировать расчет, установите отметку для пункта **Включ.**
- 4 Чтобы сделать расчет неактивным, уберите отметку для пункта **Включ.**

10.1.4 Удаление пользовательских расчетов

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

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Расчеты F6**.
- 3 Выберите расчеты для удаления.
- 4 Нажмите **Удалить F2**.

10.1.5 Выполнение расчетов

Расчетные тесты не нуждаются в калибровке. Они выполняются только для контроля качества и анализа пробы. Расчет выполняется для тех проб, для которых получены результаты всех входящих в формулу тестов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для выполнения контроля качества расчетного теста в соответствующем контрольном материале должны быть установлены среднее значение и стандартное отклонение.

Если химический анализ, содержащийся в расчете, выполняется многократно, то для подсчета результата в специальном расчете будет использован его последний результат.

10.2 Панели

10.2.1 Введение

Несколько химанализов, объединенных для определенных клинических целей, могут образовать панель, например, для тестов инфекций или онкологии. Панели могут помочь быстро программировать пробы.

Панели можно составлять из активных иммуноанализов, за исключением расчетов. Система позволяет определять до 100 панелей. Определять, изменять и удалять панели могут только пользователи с достаточными правами.

10.2.2 Определение и редактирование панели

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Панели F7**.
- 3 Нажмите **Определить F1**.

Рисунок 10.3 Окно определения и редактирования панелей

- 4 Введите номер панели.

Диапазон должен составлять от 0 до 999.

- 5 Введите **название** панели.

- 6 Выберите типы панелей.

- Проба: панель можно использовать для анализа пробы.
- КК: панель можно использовать для контроля качества.

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

- 7 Выберите химанализы для панели.

Выберите хотя бы один химический анализ.

- 8 Чтобы удалить химический анализ, щелкните по нему еще раз.

- 9 Нажмите **Сохран F7**.

- 10 Чтобы определить или отредактировать другие панели, нажмите **Пред F4** или **След F5**.

- 11 Нажмите **Выход F8**.

10.2.3 Настройка порядка отображения панелей

Порядок отображения панелей на экранах «Проба» и «Контроль качества» можно отрегулировать вручную, чтобы облегчить запрос анализов.

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.

- 2 Нажмите Панели F7.
- 3 Нажмите Вверх F3, чтобы переместить текущую панель в предыдущую позицию, или Вниз F4, чтобы переместить ее в следующую позицию.
- 4 Нажмите Сохр. F7, чтобы сохранить настройки.

10.2.4 Удаление панелей

Панели могут быть удалены пользователями с достаточными правами, если система не находится в режиме выполнения операции. При удалении панели содержащиеся в ней химические анализы сохраняются и могут составлять панели вместе с другими химическими анализами.

- 1 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Панели F7.
- 3 Выберите панели для удаления.
- 4 Нажмите Удалить F2.

10.2.5 Выполнение анализа с использованием панелей

Панели не используются для калибровки. Они применяются только для анализа пробы и контроля, наряду с другими химическими анализами.

10.3 Конфигурация химического анализа

10.3.1 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», «Текущ» и «История». Только включенные химические анализы можно запросить для измерений и вызвать на экранах результатов.

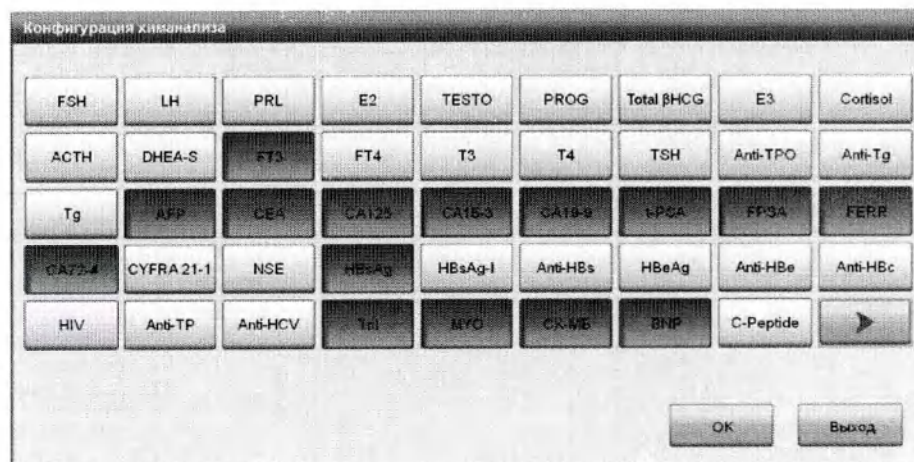
10.3.2 Конфигурация химического анализа

Все анализы можно включать в конфигурацию и исключать из конфигурации. Импортированный анализ конфигурируется автоматически.

Чтобы включить химические анализы, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Параметры F3.
- 3 Нажмите Конфигурация химанализа.
- 4 Выберите один или несколько химических анализов в списке.

Рисунок 10.4 Экран «Конфигурация химанализа»



5 Нажмите **ОК**.

6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

10.3.3 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 включают снова.

Химический анализ можно выключить только в указанных ниже случаях.

- Для него не задана позиция реагента.
- Для него не задана позиция калибратора, и он не запрошен для калибровки.
- Для него не задана позиция контроля.
- Он не указан для проб и контролей со статусом «Запрогр.», «Незаверш.» или «Повтор».

Чтобы выключить химические анализы, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Параметры F3**.
- 3 Нажмите **Конфигурация химанализа**.
- 4 Отмените выбор химических анализов, которые требуется исключить из конфигурации.
- 5 Нажмите **ОК**.
- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

10.3.4 Настройка порядка отображения химических анализов

Химические анализы можно настроить в соответствии с порядком анализов, принятым в вашей 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 изменить порядок отображения химических анализов, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Параметры F3**.
- 3 Нажмите **Поряд.отобр.**
- 4 Выберите химический анализ в списке «Сконфигур. химанализы».

- 5 Порядок отображения химических анализов настраивается с помощью следующих кнопок:
 - «В начало»: перемещение химанализа в первую позицию.
 - «Вверх»: перемещение химанализа в предыдущую позицию.
 - «Вниз»: перемещение химанализа в следующую позицию.
 - «В конец»: перемещение химического анализа в последнюю позицию.
- 6 Нажмите ОК.

Список химических анализов на экранах запроса обновляется автоматически.

10.4 Панель по умолчанию

10.4.1 Введение

Система позволяет задавать не более одной панели по умолчанию. Если для пробы, снабженной штрихкодом, нет соответствующих данных в главном компьютере ЛИС или она не была запрограммирована вручную, то ее можно проанализировать с помощью панели по умолчанию. Панель по умолчанию применима только к стандартным и экстренным пробам и часто используется для огромного количества 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 процедур запросов химических анализов.

В качестве панели по умолчанию может быть выбрана только панель пробы, но не панель контроля.

10.4.2 Панель по умолчанию

- 1 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Панели F7.
- 3 Нажмите Определить F1.
- 4 Введите название панели.
- 5 Выберите типы панелей.
 - Проба: панель можно использовать для анализа пробы.
 - КК: панель можно использовать для контроля качества.

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

- 6 Выберите химанализы для панели.
Выберите хотя бы один химический анализ.
- 7 Нажмите Сохр. F7.
- 8 Нажмите Закрыть F8.
- 9 Выберите заданную панель в списке панелей.
- 10 Установите отметку для пункта По умол. в строке выбранной панели.
- 11 Нажмите Выход F8, чтобы закрыть окно.

10.4.3 Анализ панели по умолчанию для проб пациентов



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.



ВНИМАНИЕ!

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

- 1 Загрузите пробы со штрихкодами в штатив.
- 2 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

10.5 Маскировка/демаскировка химических анализов

10.5.1 Введение

Функция маскировки химических анализов используется в том случае, если нужно временно отключить химический анализ из-за ошибочного результата или израсходованного реагента. Маскированный химический анализ помечается символом  в верхнем левом углу и по-прежнему отображается на экранах **Проба**, **Контроль качества** и **Реагент/калибровка**. Маскированные химические анализы нельзя запросить, пока они не будут демаскированы.

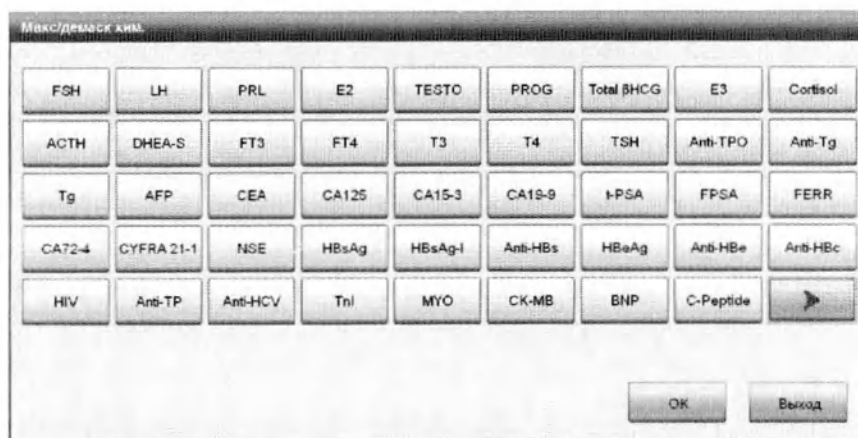
Маскировать и демаскировать химические анализы можно в любом режиме системы. Маскировка и демаскировка химических анализов разрешена любому пользователю.

Если проба содержит маскированные химические анализы, то по завершении анализа она получит статус «Незаверш.»; если химические анализы демаскируются для пробы со статусом «Запрогр.», то они будут выполнены вместе с остальными химическими анализами; если химические анализы демаскируются во время анализа пробы, они автоматически добавляются к анализу; если химические анализы демаскируются после анализа пробы, то они будут выполнены автоматически, когда анализ начнется в следующий раз.

10.5.2 Маскировка/демаскировка химических анализов

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Параметры F3**.
- 3 Нажмите кнопку **Макс хим.**

Рисунок 10.5 Окно маскировки и демаскировки химических анализов



- 4 Выберите химические анализы, которые требуется маскировать, и затем нажмите **OK**.
- 5 Чтобы демаскировать химические анализы, выберите их и затем нажмите **OK**.
- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

10.6 Версия химического анализа с закрытым реагентом

10.6.1 Введение

Система позволяет просматривать версию файла импортированных параметров и поколение теста с системным реагентом.

10.6.2 Просмотр версии химических анализов с закрытым реагентом

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Параметры F3**.
- 3 Нажмите **Свед.о версии**.

Рисунок 10.6 Окно сведений о версии

Химанализ	Вер. химанализа	Версия INSTR. созд. списка парам.	Инстр. созд. списка парам.
FSH	V1.14.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
LH	V1.16.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
PRL	V1.14.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
E2	V1.17.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
TESTO	V1.16.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
PROG	V1.16.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
Total βHCG	V1.16.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
E3	V1.16.02	01.00.00.22	V17.05.02.004

- 4 Нажмите **OK**.

11

Системные команды и параметры установки

В этой главе описаны расширенные параметры установки системы.

Расширенные параметры установки включают в себя параметры, указанные ниже.

- Установка пользователя и пароля
- Установка автоматического выхода из режима сна
- Настройка словаря данных
- Настройка автотехобслуживания
- Версия ПО
- Установка тона голоса
- Проверка расходных материалов перед проведением анализа
- Настройка дополнительного анализа
- Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

11.1 Исходное

11.1.1 Введение

Команда «Исходное» используется для инициализации анализатора и системы подачи штативов, а также для их восстановления после сбоя путем возвращения всех компонентов в исходные позиции. После выполнения команды «Исходное» система переходит в режим ожидания.

Прежде чем возвращать систему в исходное состояние, убедитесь, что в карусели проб отсутствуют пробы.

11.1.2 Возврат системы в исходное состояние

- 1 Нажмите «Утилита» -> «Техобслужив».
- 2 Нажмите Исходное.

11.2 Установка пользователя и пароля

11.2.1 Введение

Для определения, удаления и изменения пользователей используется окно **Имя и пароль**. В системе можно определить до 100 пользователей в двух группах пользователей: администратор и оператор. Администраторам разрешено назначать права доступа для операторов.

Рисунок 11.1 Окно установки пользователя и пароля

Имя польз	Групп.польз
Admin	Администр.
123	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.

11.2.2 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 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Польз F6**.
- 3 Введите **имя пользователя**.
- 4 Введите **пароль**.

Можно ввести не более 20 символов.

- 5 Еще раз введите пароль в поле **Подтвер**.
- 6 Выберите группу пользователей в раскрывающемся списке **Групп.польз**.

Возможные варианты:

- Администр.
- Оператор

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

Когда пользователь и назначенный врач заданы, оператор по умолчанию в личных данных пациента является назначенным врачом текущего пользователя.

- 8 Нажмите **Созд**. Заданный пользователь появится в списке пользователей.
- 9 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.2.3 Изменение пользователя

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

- 1 Нажмите **Утилита -> Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Польз F6**.
- 3 Выберите пользователя для редактирования в списке пользователей.
- 4 Введите новое имя пользователя.
- 5 Введите новый пароль.
- 6 Еще раз введите новый пароль в поле **Подтвер**.
- 7 Выберите группу пользователей в раскрывающемся списке **Груп.польз**.

Возможные варианты:

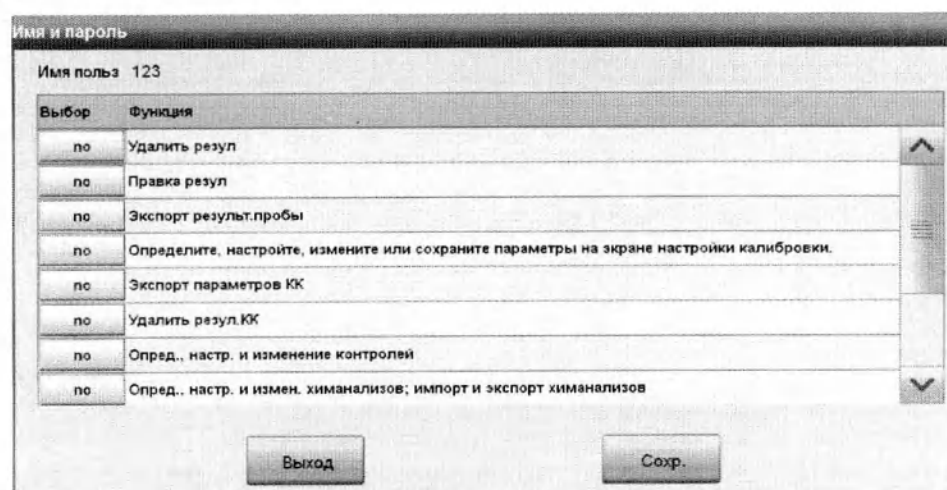
- Администр.
 - Оператор
- 8 Выберите врача, связанного с текущим пользователем, вошедшим в систему.
 - 9 Нажмите **Изменить**.
 - 10 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.2.4 Назначение и изменение прав доступа

Права доступа назначаются группам пользователей — администраторам и операторам. Администраторам разрешено использовать, назначать и изменять все права доступа, назначенные 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 Нажмите **Утилита -> Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Польз F6**.
- 3 Выберите пользователя, для которого требуется установить права доступа, в списке пользователей, а затем нажмите **Разрешение**.

Рисунок 11.2 Разрешение



- 4 Назначьте права доступа для выбранного пациента.
 - Чтобы назначить новые права, установите отметку перед названием соответствующей операции. Надпись на выбранной кнопке поменяется на «Да».
 - Чтобы отменить права, уберите отметку перед названием соответствующей операции. Надпись на выбранной кнопке поменяется на «Нет».
- 5 Нажмите **Сохранить**.
- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.2.5 Удаление пользователя

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

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Польз F6**.
- 3 Выберите имя пользователя в списке пользователей.
- 4 Нажмите **Удалить**.
- 5 Нажмите **ОК**.
- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.3 Установка автоматического выхода из режима сна

11.3.1 Введение

Функция установки автоматического запуска позволяет задать дату и время запуска системы. Когда наступит установленное время, система запустится автоматически, если она выключена.

11.3.2 Установка автоматического выхода из режима сна



ПРИМЕЧАНИЕ

После установки времени автоматического запуска убедитесь в том, что операционный блок и анализатор подключены к источнику питания, иначе они не смогут автоматически запуститься.

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **1 Автозапуск**.

Рисунок 11.3 Окно установки автоматического запуска



- 4 Выберите день недели для автоматического запуска и затем установите конкретное время.

Для автоматического запуска системы можно выбрать любой день недели (от понедельника до воскресенья).

- 5 Нажмите **Сохранить**.

Когда наступят эти дата и время, система автоматически запустится вне зависимости от того, выключена ли она.

- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.4 Настройка словаря данных

11.4.1 Введение

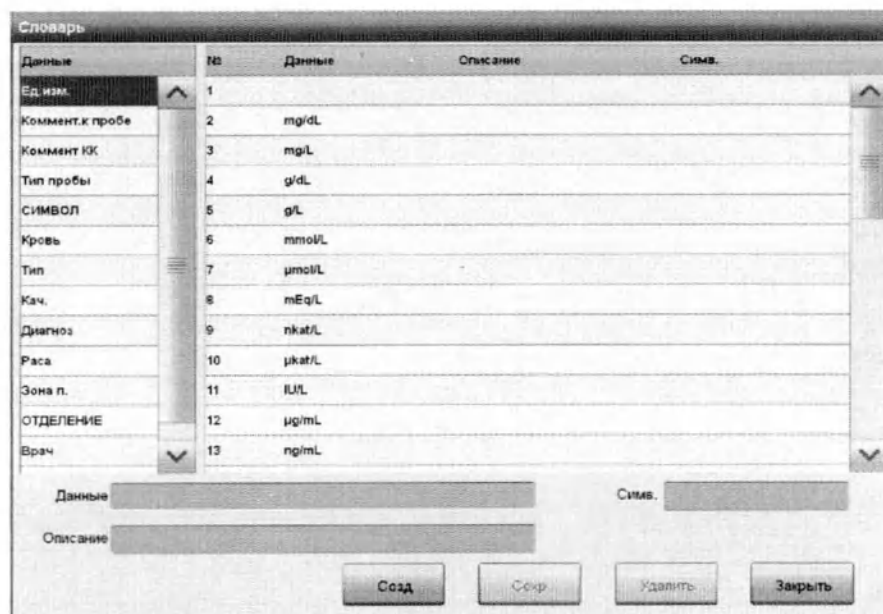
Функция словаря предназначена для управления часто используемой информацией. Для каждого словаря можно задать до 30 типов данных, и каждый словарь не должен содержать повторяющихся данных. Комментарий к пробе можно вводить вручную или выбирать в раскрывающемся списке «Коммент» на экранах **Проба**, **Леви-Дженнингс** и **Рез-ты (КК)**.

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

11.4.2 Создание, редактирование и удаление типов данных

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **2 Словарь**.

Рисунок 11.4 Окно словаря



4 Выберите нужный словарь в списке **Данные**.

Чтобы создать тип данных, выполните действия, указанные ниже.

- Нажмите **Созд**.
- Введите название данных в поле **Данные**.
- Введите символический знак для данных.
- Введите описание данных.
- Нажмите **Сохранить**.

Чтобы изменить тип данных, выполните действия, указанные ниже.

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

Чтобы удалить тип данных, выполните действия, указанные ниже.

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

5 Нажмите **Закрыть**.

11.5 Настройка автотехобслуживания

11.5.1 Введение

Опция настройки автоматического обслуживания используется для настройки интервала **проверки эффективности**, времени **удаления кюветы**, **ежедневной чистки**, а также **конфигурации ежедневной чистки**.

11.5.2 Настройка автотехобслуживания

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **5 Настр.автотехобслуживания**.

Рисунок 11.5 Окно настройки автотехобслуживания

- 4 Настройте интервал **проверки эффективности**.

Значение по умолчанию — 24 часов. В режиме ожидания проверка эффективности выполняется каждые 24 часов.

- 5 Настройте интервал **удаления кюветы**.

Значение по умолчанию — 7 дней. В состоянии ожидания кюветы в позиции обслуживания заменяются каждые 7 дней.

- 6 Настройте интервал **ежедневной очистки**.

Значение по умолчанию — 7 дней. В режиме ожидания ежедневная очистка выполняется каждые 7 дней.

- 7 Настройте параметры **конфигурации ежедневной очистки**.

Флажки в полях «Обнаружение засора диспергатора» и «Очистка» установлены по умолчанию. Число **циклов замачивания** составляет 3; **Время замачивания** составляет 3 мин; число **циклов промывки после замачивания** составляет 3; **Объем аспир. DC** составляет 60 мкл по умолчанию, а **Объем аспирации ДИ воды** — 180 мкл.

- 8 Нажмите **ОК**.
- 9 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.6 Сведения о версии

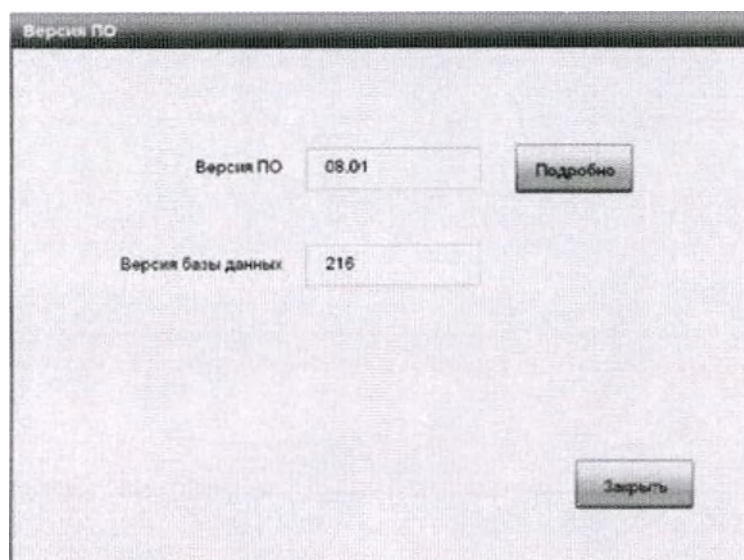
11.6.1 Введение

Номер версии системного ПО и базы данных можно посмотреть в любом режиме системы.

11.6.2 Версия ПО

- 1 Нажмите Утилита → Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 6 Свед.о версии.

Рисунок 11.6 Окно версии программного обеспечения



- 4 Просмотрите номер версии системного ПО и базы данных.
- 5 Нажмите Подробно с правой стороны окна управляющего ПО, чтобы просмотреть версию каждого управляющего модуля.
- 6 Нажмите Закреть, чтобы закрыть окно.

Номер версии ПО в формате AA.BB отражает версию выпуска продукта.

Номер версии выпуска может быть дополнен в формате AA.BB.CC.DD, в котором:

- AA – основной номер версии. Изменение указывает на изменение версии/модели продукта. Например, сильно изменен функциональный блок, добавлено несколько модулей или изменена общая архитектура.
- BB - дополнительный номер версии. Изменение указывает на то, что функции данного продукта расширены. Например, улучшен контроль доступа и добавлен вид, определяемый пользователем.
- CC - номер редакции версии. Этим номером отмечают продукт, в котором были исправлены дефекты. Редакция может быть выпущена после исправления дефекта. Этот номер версии не является обязательным. Данное изменение не влияет на безопасность и эффективность медицинского изделия, а также не предполагает изменений функционального блока.
- DD - внутренний номер версии. Используется для идентификации представляемой каждый раз внутренней версии программного кода. Этот номер версии не является обязательным. Данное изменение не влияет на безопасность и эффективность медицинского изделия, а также не предполагает изменений функционального блока.

11.7 Установка тона голоса

11.7.1 Введение

Функция установки тона голоса позволяет выбрать голос, которым система сообщает о неполадках, ошибках ввода или неверных операциях. Можно импортировать аудиофайлы с внешнего запоминающего устройства и устанавливать их в качестве тона голоса.

Под тревогой понимается звуковой сигнал, издаваемый системой. Под гудком понимается звук, оповещающий 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 8 не поддерживает звуковой сигнал тревоги, компьютер, настроенный для использования с анализатором, должен быть оснащен звуковой картой, иначе сигнал тревоги и гудок не будут работать.

11.7.2 Импорт аудиофайлов

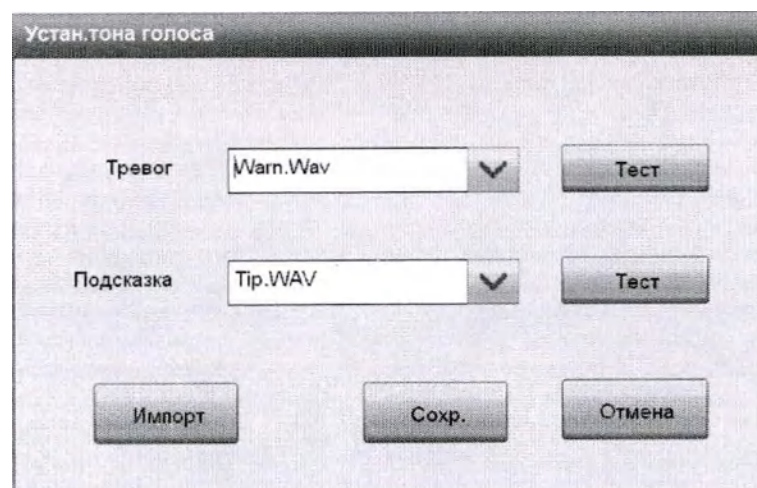
- 1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 9 Устан.тона голоса.
- 4 Нажмите «Импорт».
- 5 Выберите путь к одному или нескольким избранным аудиофайлам.
- 6 Нажмите Откр.

Импортированные аудиофайлы отображаются в раскрывающихся списках Тревоги Подсказка.

11.7.3 Установка тона голоса

- 1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 9 Устан.тона голоса.

Рисунок 11.7 Окно установки тона голоса



- 4 Выберите тон голоса в раскрывающемся списке и затем нажмите кнопку **Тест**, чтобы выполнять проверку эффекта до тех пор, пока не будет выбран подходящий тон.

- 5 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.

- 6 Нажмите **Сохранить**.

11.8 Проверка расходных материалов перед проведением анализа

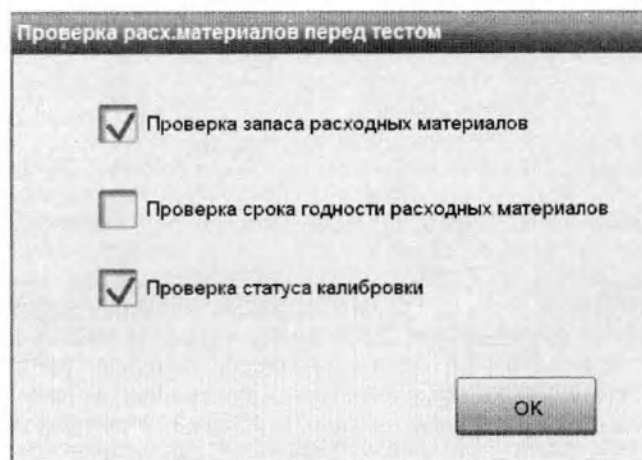
11.8.1 Введение

Параметр **Проверка расх. матер. перед тестом** можно использовать для включения или выключения функции проверки запаса расходных материалов, срока их годности или статуса калибровки перед проведением анализа.

11.8.2 Проверка расходных материалов перед проведением анализа

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **15 Проверка расх. матер. перед тестом**.

Рисунок 11.8 Окно проверки расходных материалов перед тестом



- 4 Выберите нужные параметры.
- 5 Нажмите **ОК**.

11.9 Настройка дополнительного анализа

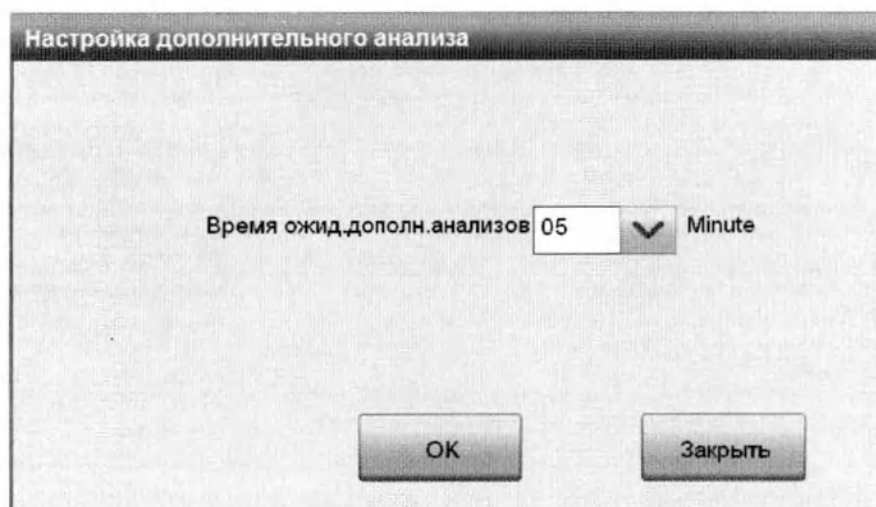
11.9.1 Введение

Параметр **Настройка дополнительного анализа** позволяет устанавливать время ожидания дополнительных анализов.

11.9.2 Настройка дополнительного анализа

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **16 Настройка дополнительного анализа**.

Рисунок 11.9 Окно настройки дополнительного анализа



- 4 Выберите время ожидания дополнительных анализов в раскрывающемся списке.
- 5 Нажмите **ОК**.

11.10 Настройка позиций для срочного анализа

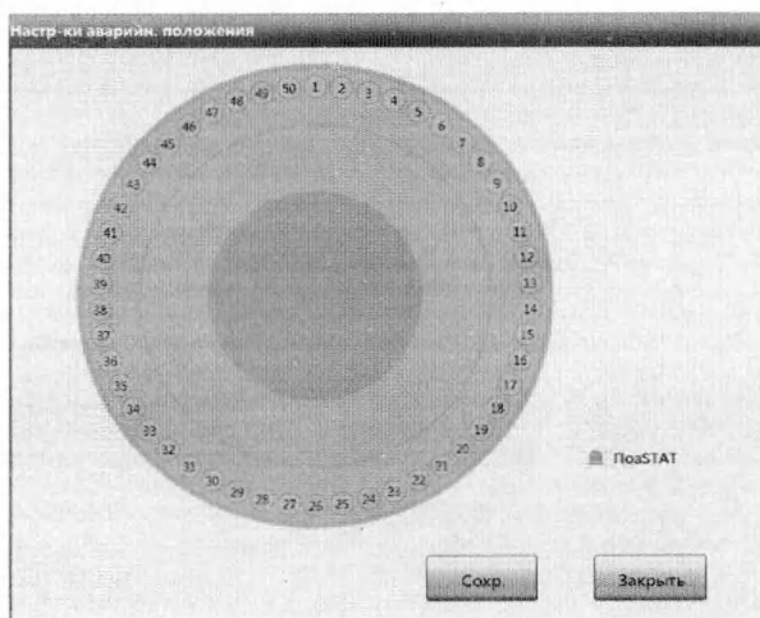
11.10.1 Введение

Для любой позиции на карусели проб можно настроить статус «STAT». После запуска анализа сначала будут протестированы пробы в позициях STAT, которые обладают более высоким приоритетом по сравнению с экстренными пробами, расположенными в позициях без статуса STAT.

11.10.2 Настройка позиций для срочного анализа

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Выберите **17 Настройка позиций для срочного анализа**.

Рисунок 11.10 Настройка позиций для срочного анализа



- 4 Нажмите на позиции пробы, чтобы изменить их свойства STAT. Все позиции проб, которые не являются позициями STAT по умолчанию, становятся такими по одному щелчку и наоборот.
- 5 Нажмите Сохр..

11.11 Настройка отображения серийного номера

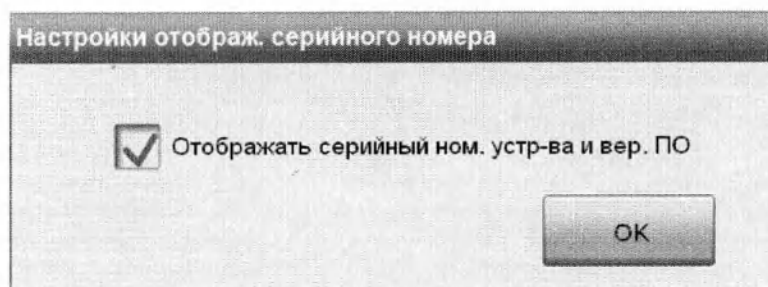
11.11.1 Введение

После установки флажка отображения серийного номера и версии ПО эти данные будут отображены в интерфейсе программного обеспечения и в отчете по анализу пробы/КК/калибровке.

11.11.2 Настройка отображения серийного номера

- 1 Нажмите Утилита → Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 18 Настройка отображения серийного номера.

Рисунок 11.11 Настройка позиций для срочного анализа



- 4 После установки флажка отображения серийного номера и версии ПО эти данные будут отображены в интерфейсе программного обеспечения и в отчете по анализу пробы/КК/калибровке.
- 5 Нажмите ОК.

11.12 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

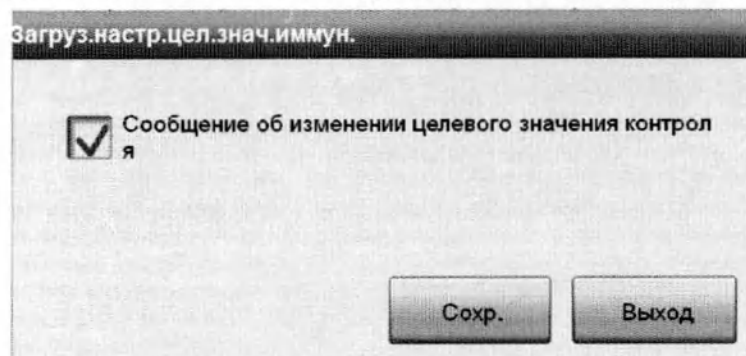
11.12.1 Введение

Функция Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа используется для оповещения пользователя об изменении целевого значения контроля. Эта функция применима только для контролей Mindray. После обновления целевого значения система отобразит диалоговое окно с сообщением о том, что сведения о целевом значении соответствуют другому набору реагентов.

11.12.2 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

- 1 Нажмите Утилита – Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 19 Загрузите настройки целевых значений иммуноанализа.

Рисунок 11.12 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа



- 4 При выборе параметра «Сообщение об изменении целевого значения контроля», можно загрузить сообщение об изменении целевого значения контроля по сети. Если опция оповещения не требуется, отмените выбор параметра «Сообщение об изменении целевого значения контроля». При отмене выбора этого параметра сообщение об изменении целевого значения контроля не будет отображаться при сканировании штрихкода эталонной кривой реагента или контролей.
- 5 Нажмите **ОК**.

12

Использование штрихкода

В этой главе приведены инструкции по установке и работе со сканером штрихкода пробы. Сканер штрихкодов пробы используется для распознавания проб и получения их данных путем сканирования этикеток со штрихкодом на пробирках с пробами. Сканер штрихкода реагента автоматически сканирует этикетки со штрихкодом во время загрузки реагентов.

12.1 Сканер штрихкода пробы

12.1.1 Введение

Сканер штрихкода используется для сканирования этикеток со штрихкодами с целью получения сведений о пробе. Во время установки проб со штрихкодом в карусель система выполняет полное сканирование и определяет местоположение проб по штрихкоду.

Характеристики штрихкода пробирки

Таблица 12.1 Характеристики штрихкода пробирки

Параметр	Описание
Символика	CL-900i, CL-920i, CL-960i: Code128, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code39, Code93 и UPC/EAN CL-980i: Code128
Минимальная плотность штрихкода	0,19 мм
Длина	3–27 разряда
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	80 мм
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	$\pm 6^\circ$
Качество печати	Не ниже класса C в соответствии со стандартом ISO/IEC 15416.
Широкие и узкие штрихи	2,5–3,0:1

Параметр	Описание
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрихкод или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрихкод на обычной бумаге.
Символы	Смысловые символы, такие как числа (0-9) и буквы на верхнем регистре (A-Z). Рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания штрихкода.

Информация, содержащаяся в штрихкоде пробирки для пробы:

С помощью штрихкода пробирок для пробы система получит из хоста LIS следующие данные:

- Тип пробы
- Дата анализа
- Идентификатор пробы
- Тип пробы
- № панели

12.1.2 Штрихкод пробы

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Штрихкод F4**.
- 3 Нажмите **Штрихкод пробы**.

4* Выберите символику штрихкода и установите статус контрольной цифры. Доступны следующие символы:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Для символов Code 128, Code 93 и UPC/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна.



ВНИМАНИЕ!

Функцию проверки рекомендуется включать для всех символов, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрихкода.

- 5 Выберите нужный параметр:

Автонумерация скан. проб.

При выборе данного параметра система автоматически нумерует пробы без идентификатор пробы. Начальный идентификатор — число, доступное после последнего программирования пробы. По умолчанию начальным числом для каждого дня является 1. По умолчанию параметр **Автонумерация скан. проб** активен.

- 6* Определите разряды штрихкода.

Система может сканировать штрихкод пробы постоянной длины или в пределах от 3 до 27 разрядов. Символика Interleaved 2 of 5 поддерживает только штрихкоды четной длины.

Установите отметку для пункта «Пост.разряды» для соответствующей символики, чтобы использовать штрихкод постоянной длины.

В поле ввода справа от поля «Пост.разряды» введите количество разрядов.

7 Нажмите **ОК**.

8 Нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно.

* Примечание: выбор символики и разряда штрихкода не применим для CL-980i.

12.1.3 Этикетка со штрихкодом пробы

Для обеспечения правильного считывания штрихкодов необходимо правильно наклеить этикетку со штрихкодом. Операторы должны правильно наклеить штрихкод, учитывая границы области, указанные на Рисунок 12.1, и используя способ, изображенный на Рисунок 12.2.

Рисунок 12.1 Область для наклеивания этикеток со штрихкодом пробы

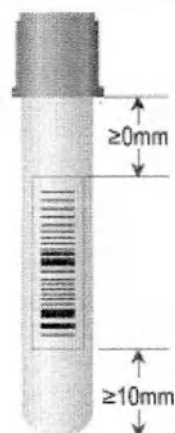
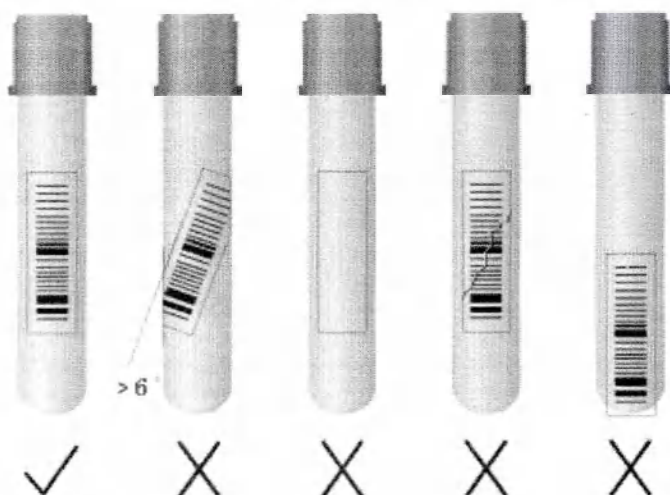


Рисунок 12.2 Способ наклеивания этикеток со штрихкодом пробы



Ошибка при считывании штрихкода может возникнуть в следующих случаях:

Этикетка со штрихкодом выходит за пределы области, указанной на Рисунок 12.1.

Несколько этикеток со штрихкодом наклеены друг на друга.

Этикетка со штрихкодом смята или порвана.

Этикетка со штрихкодом наклеена под углом, отклоняющимся от заданного более чем на 6°.

На этикетках для проб используются нестандартные штрихкоды.

На этикетку со штрихкодом налипла кровь, порошок или другие вещества.

12.2 Сканер штрихкода реагента

12.2.1 Введение

Во время загрузки реагентов со штрихкодами система сканирует всю карусель и получает данные реагентов с этикеток со штрихкодами.

Характеристики штрихкода реагента

Шифрованный штрихкод Mindray

Информация, содержащаяся в штрихкоде реагента

Из штрихкода реагента система получает следующие данные:

- Химанализ
- № парт
- № флакона
- Срок годности (ГТММ)
- Цикл анализа

Данные реагента, полученные из штрихкода, нельзя изменять.

12.2.2 Загрузка реагентов, снабженных штрихкодом

Как открытые, так и закрытые реагенты можно загружать с использованием штрихкода. При загрузке реагентов, снабженных штрихкодом, помещайте их в карусель реагентов. Система будет автоматически сканировать все позиции реагентов и получать сведения о реагентах с этикетки со штрихкодом. Получаемые из штрихкода реагента данные — название химического анализа, срок годности, номер партии и серийный номер — нельзя изменять. Можно изменить только номер позиции реагента и штрихкод. Реагенты распознаются по данным, полученным сканированием штрихкода. Все эти данные можно только просматривать, но нельзя редактировать.

Реагенты распознаются по данным, полученным сканированием штрихкода. Все эти данные можно только просматривать, но нельзя редактировать.

Сканирование штрихкодов применяется только к иммунологическим реагентам и разбавителю проб.



ОСТОРОЖНО!

Острый наконечник пробоотборника может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, работайте в области зонда с осторожностью.



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.

Подробнее о загрузке реагентов, снабженных штрихкодом, см. в разделе Автоматическая загрузка (стр. 5-10).

12.3 Техническое обслуживание сканера штрихкода

12.3.1 Введение

Сканеры штрихкода находятся внутри анализатора и не требуют технического обслуживания. Необходимо лишь регулярно проверять окошки сканирования штрихкода в отсеке для реагентов и очищать их, если они покрыты пылью или пятнами, например, от скопившейся пробы или реагента.

12.4 Устранение неполадок сканера штрихкода

О способах устранения неполадок сканера штрихкода см. в разделе «16 Тревоги и устранение неполадок» (стр. 16-14).

13 ЛИС

В этой главе приведены указания по настройке параметров связи с ЛИС, а также анализ пробы и передача результата при подключении к ЛИС.

13.1 Обзор

В этой главе приводится подробное описание ЛИС и функции удаленной поддержки.

Лабораторная информационная система (LIS) представляет собой внешний компьютер-хост, обменивающийся данными с анализатором через постоянный интерфейс. ЛИС используется для загрузки запрограммированных данных проб в анализатор и получает результаты, переданные из анализатора.

Перед использованием хоста LIS следует настроить параметры связи и методы передачи результатов.

При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

13.2 Связь с главным компьютером

13.2.1 Введение

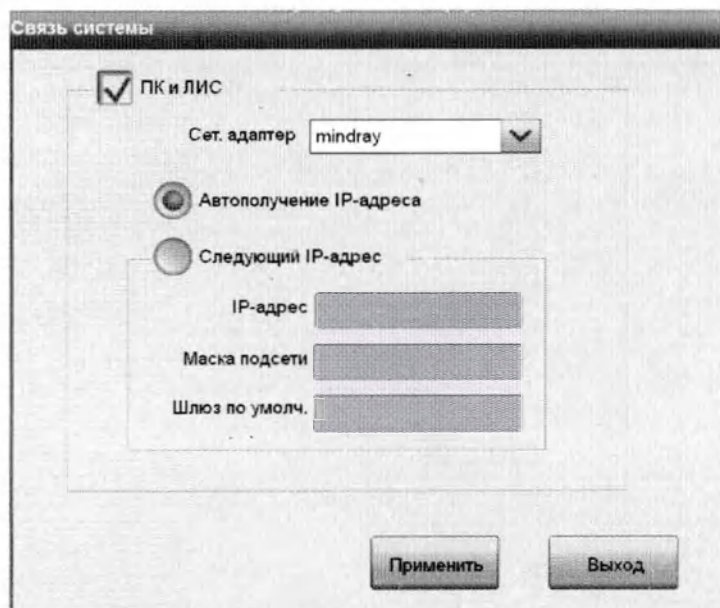
Перед использованием хоста LIS следует настроить параметры обмена данными с хостом, такие как режим передачи данных, IP-адрес и порт. Чтобы загрузить данные запрограммированных проб с главного компьютера или отправить на него результаты, необходимо установить код химического анализа, используемый для его идентификации как на главном компьютере ЛИС, так и в анализаторе. В противном случае они не смогут распознавать химические анализы синхронно.

13.2.2 Соединение между ПК и главным компьютером ЛИС

Для настройки IP-адреса для соединения между ПК блока управления и хостом LIS выполните следующие действия.

- 1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 3 Устан.связи. Откроется окно Связь системы.

Рисунок 13.1 Установка связи системы



- 4 Нажмите **ПК и ЛИС** (выбрано по умолчанию).
- 5 Выберите сетевое соединение в области **Сет. адаптер**.
- 6 Установите соединение между операционным блоком и ЛИС.
 - Автополучение IP-адреса (выбрано по умолчанию), или
 - «Следующий IP-адрес»: введите данные в поля **IP-адрес**, **Маска подсети** и **Шлюз по умолч.** для соединения блока управления с главным компьютером ЛИС.
- 7 Нажмите **Применить**.
 Проверьте соединение сетевого кабеля и нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки.
- 8 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

13.2.3 Параметры связи с хостом

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Хост F5**. Откроется окно **Параметры связи с хостом**.

Рисунок 13.2 Окно параметров связи с главным компьютером

3 Установите следующие параметры:

Таблица 13.1 Параметры связи с хостом

Параметр	Описание
Перенести	В раскрывающемся списке «Перенести» выберите режим передачи. Возможные варианты: «Послед» и «ТСР/IP». По умолчанию задан режим «Послед».
IP-адрес	Введите IP-адрес хоста LIS. Соединение между анализатором и главным компьютером LIS осуществляется через сеть, т.е. с помощью протокола ТСР/IP.
Порт	Введите номер интерфейса хоста LIS. Диапазон: от 1 до 9999.
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 раскрывающемся списке «Протокол» выберите протокол для соединения между анализатором и главным компьютером LIS. Возможные варианты: HL7 и ASTM 1394.

Параметр	Описание
Режим	Выберите режим передачи данных для анализатора и хоста LIS. Возможные варианты: «Однонаправленный» и «Двунаправленный». - Однонаправленный: Можно только отправлять результаты и личные данные пациентов на главный компьютер, но не загружать с него запрограммированные пробы. - Двунаправленный: Можно отправлять результаты и личные данные пациентов на главный компьютер и загружать с него запрограммированные пробы.
Вр.ожд	Введите предельное время ожидания ответа на запрос хоста LIS. Диапазон ввода — от 30 до 60 с, значение по умолчанию — 30 с. В случае превышения предельного времени ожидания при попытке загрузить запрограммированные пробы с хоста LIS или отправить на него результаты, либо соединить с ним анализатор система подаст сигнал тревоги, извещающий об истечении времени ожидания.
Версия протокола	Укажите версию протокола для подключения анализатора к системе LIS. Доступные варианты: 1.0, 1.1, 1.2 и 3.0. Инструкции по отправке данных в случае каждой версии протокола см. в инструкциях по протоколам для системы LIS.
Автосоединение с ЛИС	Когда этот флажок установлен, соединение между системой и хостом LIS устанавливается автоматически при запуске системы.
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	Если отметка для этого пункта установлена, после изменения статуса пробы с «В обраб.» на «Завершено» система автоматически отправляет результаты на главный компьютер ЛИС. Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.
Отправка незавершенных проб	Если отметка для этого пункта установлена, после изменения статуса пробы с «В обраб.» на «Незаверш.» система автоматически отправляет результаты на главный компьютер ЛИС. Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.

Параметр	Описание
Расширенные настройки	Нажмите Специальн.. Открывается окно Специальн., которое содержит следующие дополнительные параметры: «Отправить запрограмм.пробы»: если отметка для этого пункта установлена, система автоматически отправляет сведения о программировании на главный компьютер ЛИС по завершении программирования одиночных или пакетных стандартных проб и проб STAT. Если эта функция не включена, они игнорируются. Примечание. Этот параметр используется только для внутреннего ПО производителя и не должен использоваться пользователем. «Повторный прогон завершенных химанализов после загрузки»: если отметка для этого пункта установлена, в случае повторной загрузки данных выполненных химических анализов эти анализы будут выполнены повторно. Если эта функция не включена, они игнорируются. «Отправ. рез-ты Факт. и повтор»: если этот флажок установлен, все фактические результаты и результаты повторных химических анализов отправляются в систему LIS. Если эта функция не включена, отправляются только результаты по умолчанию. «Игнорировать результаты за пределами диапазона измерений»: если этот флажок установлен, результаты, которые выходят за пределы диапазона измерений, не отправляются в систему LIS. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС. «Игнорировать сигналы тревоги для неизвестных химанализов»: если этот флажок установлен, при загрузке с хоста LIS данных проб, которые содержат данные неизвестных химических анализов без идентификационного кода, система не подает сигналы тревоги. Если эта функция включена, сигнал тревоги будет подаваться только в случае ошибки программирования проб.
Пользовательский флаг LIS	Установите тег для результатов, отправляемых анализатором на узел LIS. Передача тегов поддерживается только при использовании протокола LIS версии 3.0. Нажмите эту кнопку для перехода к окну настройки флагов LIS. Всегда выбран тег результатов по умолчанию. Нажмите левую кнопку, чтобы изменить выбор. Нажмите кнопку сохранения, чтобы сохранить текущие настройки. Теги результатов, которые не были отмечены, не будут отправлены на узел LIS.

4 Нажмите **Сохранить..**

5 Нажмите **Подключено**, чтобы установить соединение анализатора с главным компьютером ЛИС.

13.2.4 Определение кода химического анализа

1 Нажмите **Утилита -> Установить системы.**

2 Нажмите **Хост F5**. Откроется окно **Параметры связи с хостом.**

- 3 Просмотрите список номеров каналов химических анализов в правой части окна.

Химические анализы и код отображаются на экране в двух столбцах. В левом столбце перечислены все химические анализы, параметры которые были определены и правильно настроены; в правом столбце содержится код для идентификации химического анализа на хосте LIS.
- 4 Щелкните столбец **№ канала** химического анализа и введите для него код.
- 5 Чтобы задать код для других химических анализов, повторите действие 4.
- 6 Нажмите **Сохранить**.

13.3 Функции программирования

13.3.1 Введение

Сведения о программировании пробы можно отправить с хоста LIS или загрузить с него, после чего результаты измерений отправляются на него вручную или в режиме реального времени.

13.3.2 Функции программирования

Когда система находится в режиме ожидания, разрешается загружать данные проб из ЛИС вручную. Программы проб, загруженные с хоста LIS, можно редактировать.

Программы проб в режиме ожидания, загруженные из ЛИС, можно редактировать. Когда программы загружаются для проб, находящихся в состоянии «Запрограммированы», 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 При отправке данных проб с главного компьютера ЛИС в анализатор нажмите **Программы. -> Проба**.
- 2 Нажмите **Список F5**, чтобы просмотреть загруженные пробы.
- 3 На экране **Проба** введите штрихкод пробы и подтвердите данные программирования.
- 4 Нажмите **Сохранить F8**.
- 5 Загрузите пробы в незанятые позиции на штативе.
- 6 В верхнем правом углу основного экрана щелкните по значку 

Автоматическое получение проб

Когда система находится в режиме ожидания или загрузки пробы, загрузите пробы в карусель и затем щелкните по значку . В системе автоматически выполняется сканирование проб и последующая отправка на хост LIS запроса загрузки соответствующих сведений о программировании. После согласования загруженных данных с пробами система начнет анализ.

Полученная информация содержит следующие данные:

- Личные данные пациента: ФИО и пол пациента.
- Запрошенные химические анализы: штрихкод пробы, идентификатор пробы, тип пробы, код химического анализа.

Загрузка проб вручную

- 1 Нажмите **Программы. -> Проба**.

- 2 Нажмите **Список F5**.
- 3 Нажмите **Загрузить F3**.
- 4 Выберите один из вариантов, указанных ниже.
 - 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 идентификатор: загрузка проб с указанной датой программирования и идентификаторами. Введите идентификаторы или диапазон идентификаторов пробы для загрузки.
 - Проба со следующим штрихкодом: загрузка пробы с указанным штрихкодом. Введите штрихкод требуемой пробы.
- 5 Нажмите **ОК**.
- 6 Подтвердите сведения о пробе и выбранные химические анализы/панели.
- 7 Загрузите пробы в незанятые позиции на штативе.
- 8 В верхнем правом углу основного экрана щелкните по значку 

13.4 Передача результата

13.4.1 Введение

Результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на хост LIS для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на главный компьютер ЛИС. Можно также искать требуемые результаты и затем вручную отправлять их в ЛИС.

Личные данные пациента, результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправить на хост LIS.

13.4.2 Установка передачи результатов

Когда все анализы пробы завершены и хотя бы для одного из них рассчитан результат, этот результат можно автоматически отправить на хост LIS. Все результаты многократных прогонов пробы или химического анализа отправляются на главный компьютер ЛИС.

- 1 Нажмите **Утилиты -> Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Хост F5**. Откроется окно **Параметры связи с хостом**.
- 3 Установите отметку для пункта **Отправить завершенные пробы** или **Отправить незавершенные пробы**.

Проба будет автоматически отправлена на главный компьютер ЛИС, когда ее состояние поменяется с «В обраб.» на «Завершено» или «Незаверш.». Если не нужно отправлять результаты, уберите этот флажок.
- 4 Нажмите **Сохранить**.

13.4.3 Отправка результатов на хост LIS вручную

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ или История**.
- 2 Выполните поиск результатов контроля или результатов пробы, которые требуется передать.
- 3 В списке проб выберите нужные пробы.
- 4 Нажмите **Хост F8**.
- 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 Нажмите **ОК**.

13.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS

Сведения о способах поиска и устранения неисправностей главного компьютера ЛИС см. в разделе 16 «Тревоги и устранение неполадок» (стр. 16-14).

14

Диагностика

В этой главе приводится описание анализов, порядка выполнения анализов, результатов анализов и мер по устранению неполадок фотометра, теста на определение уровня, дисперсии, датчика и системы дозирования промывочного буфера.

14.1 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. Диагностические проверки, которые могут выполняться в следующих модулях, описаны в таблице ниже.

Таблица 14.1 Категории диагностики

Функциональный модуль	Описание
Фотометр	Диагностические тесты фотометра используются для проверки работы фотометра.
Определение уровня	Тесты на определение уровня используются для проверки работы функции определения уровня пробоотборника и помогают выявить причины сбоев, связанных с определением уровня.
Дисперсия	Диагностика дисперсии используется для проверки объема аспирации.
Дозирование субстрата	Диагностика дозирования субстрата используется для проверки объема дозирования субстрата и наличия пузырьков во время дозирования.
Датчик	Диагностика датчика используется для проверки корректной работы датчика.

14.2 Диагностика фотометра

14.2.1 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.
- Несогласованность результатов: проведите диагностику механизма фотометрического подсчета и диагностику DCF.

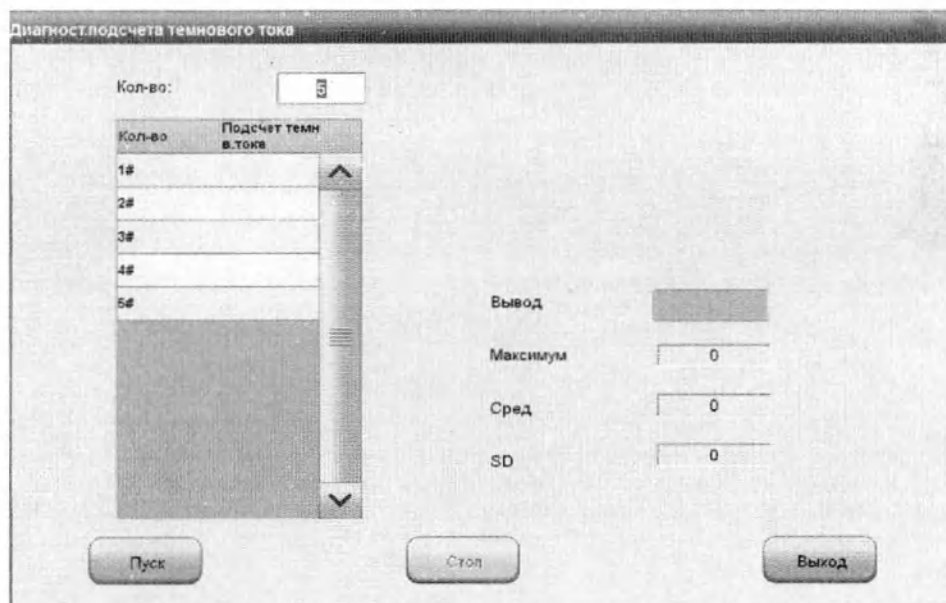
14.2.2 Диагностика подсчета темнового тока

Диагностика подсчета темнового тока используется для проверки стандартного отклонения (SD) подсчета темнового тока.

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика фотометра**.
- 3 Нажмите **Диагностика подсчета темнового тока**.

Рисунок 14.1 Экран диагностики подсчета темнового тока



- 4 Выберите циклы теста.
- 5 Нажмите **Пуск**.

Система выполнит подсчет темнового тока. Результаты тестирования будут отображены в таблице на экране. Чтобы остановить процедуру, нажмите **Стоп**.

- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Если результат оказался за пределами нормы, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.2.3 Диагностика подсчета фотонов

Диагностика подсчета фотонов оценивает средние значения и коэффициенты вариации (CV) фотометрического подсчета по интенсивности света СИД.

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика фотометра**.
- 3 Нажмите **Диагностика подсчета фотонов**.

Рисунок 14.2 Экран диагностики подсчета фотонов

- 4 Выберите циклы теста.

По умолчанию — 20.

- 5 Нажмите **Пуск**.

Система начнет проверку подсчета фотонов. Результаты тестирования будут отображены в таблице на экране. Чтобы остановить процедуру, нажмите **Стоп**.

- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Если результат оказался неудачным, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.2.4 Диагностика DCF

Диагностика DCF используется для расчета коэффициента калибровки DCF.

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика фотометра**.
- 3 Нажмите **Диагност. DCF**.

Рисунок 14.3 Экран диагностики DCF

Кол-во	Коэффициент из либровки DCF
1#	
2#	
3#	
4#	
5#	
6#	
7#	
8#	
9#	
10#	
11#	

Кол-во: 20

Вывод

Сред 0

Относит.разность экстремумов 0

Пуск Стоп Выход

3 Выберите циклы теста.

По умолчанию — 20.

4 Нажмите Пуск.

Система начнет проверку DCF. Результаты тестирования будут отображены в таблице на экране. Чтобы остановить процедуру, нажмите Стоп.

5 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Если результат оказался неудачным, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.3 Диагностика опред.уровня

14.3.1 Введение

Тест на определение уровня используется для диагностики эффективности определения уровня пробоотборником и позволяет получить соответствующие данные, которые помогают выявить причины ошибки.

Выполняйте тест в следующих условиях:

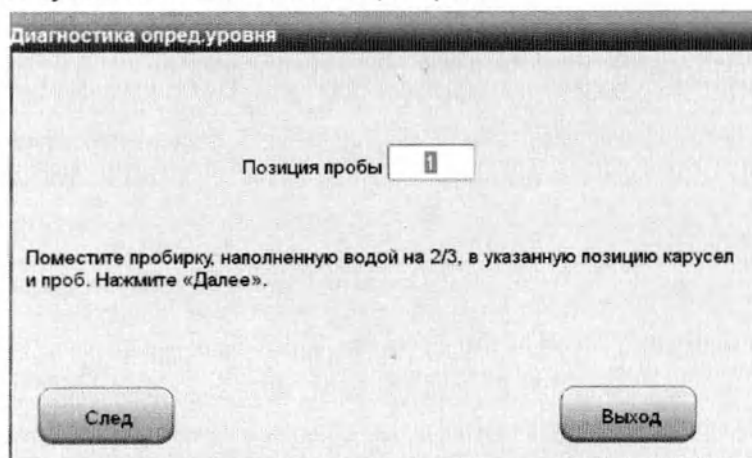
- Подается сигнал тревоги, указывающий на то, что объем пробы недостаточен и очиститель пробоотборника не соприкасается с жидкостью в позиции аспирации, и анализ приостанавливается.

14.3.2 Диагностика опред.уровня

Порядок выполнения проверки

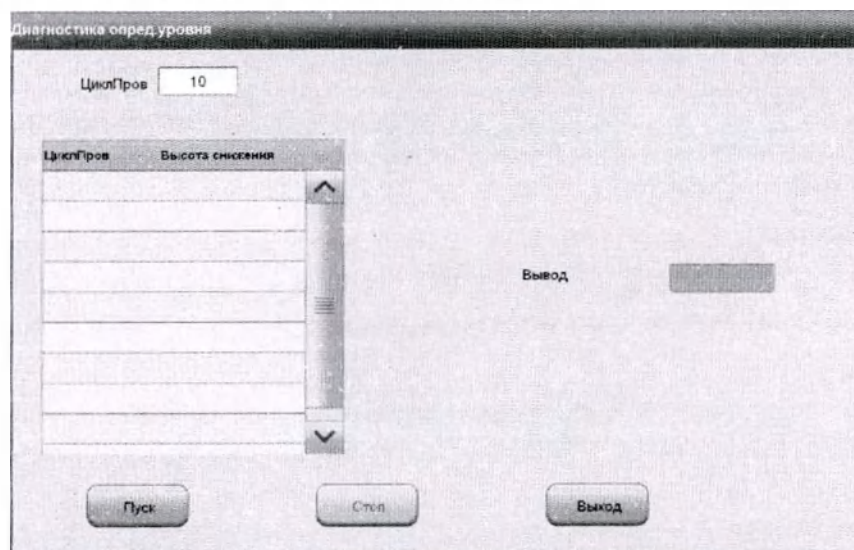
- 1 Нажмите Утилита - Техобслужив - Диагностика.
- 2 Нажмите Диагностика опред.уровня.
- 3 Задайте позицию пробы; по умолчанию — 1.

Рисунок 14.4 Установка позиции пробы



- 4 Поместите пробирку, на 2/3 заполненную водой, в позицию пробы №1, затем поместите пробу на заданную позицию; нажмите **След**, чтобы открыть экран **Диагностика опред.уровня**.

Рисунок 14.5 Экран «Диагностика опред.уровня»



- 5 Выберите количество тестов. По умолчанию — 10. Нажмите **Пуск**.
- 6 После завершения проверки в поле **Завершение** отобразится информация о прохождении проверки.
- 7 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Если результат определения уровня ошибочен, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.4 Диагностика дисперсии

14.4.1 Введение

Диагностика дисперсии используется для определения объема аспирации дисперсионного шприца.

14.4.2 Диагностика объема аспирации дисперсионной системы

Если объем аспирации дисперсионной системы не соответствует норме, выполните диагностику аспирируемого потока при дисперсии.

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика дисперсии**.
- 3 Нажмите **Диагностика аспирируемого потока при дисперсии**.

Рисунок 14.6 Окно диагностики аспирируемого потока при дисперсии

Диагностика аспирируемого потока при дисперсии.

Совет
 1. Подгот. более 4 кювет на лотке.
 2. В контейнере отх. должно остаться место более чем для 4 кювет.

Рез-т диагностики

№ кюв.	Объем аспирации (мкл)	Статус
1#		
2#		
3#		
4#		

Пуск Стоп Выход

- 4 Нажмите **Пуск**.
Чтобы остановить процедуру, нажмите **Стоп**.
- 5 После завершения диагностики нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Причина: зонды дисперсионной аспирации забиты, трубки насоса изношены или протекают, объем дисперсионного дозирования недостаточен, или произошел сбой дисперсионного дозирования.

Меры по устранению неполадок: если забиты аспираторы дисперсионной системы, замените их; если отклонение результатов анализа от нормы обусловлено другими факторами, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.5 Диагностика дозирования субстрата

14.5.1 Введение

Диагностика объема дозирования субстрата выполняется в следующей ситуации:

- Результаты теста значительно отклоняются
- Точность дозирования субстрата для теста

Диагностика пузырьков при дозировании субстрата выполняется в следующей ситуации:

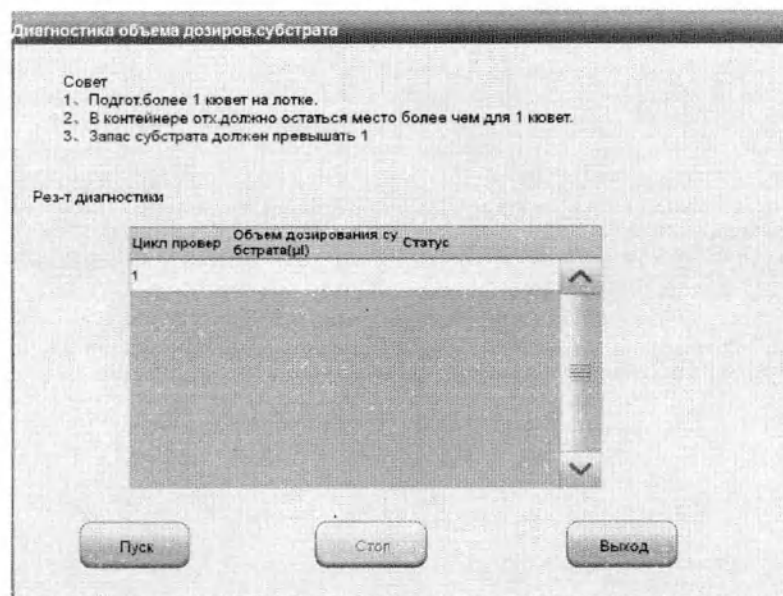
- Проверка правильности работы оптопары аспирации или дозирования субстрата.
- Проверка наличия утечек в системе трубок субстрата.

14.5.2 Диагностика объема дозир. субстрата

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагност.пузырьков при дозир. субстрата**.
- 3 Нажмите **Диагностика объема дозир.субстрата**.

Рисунок 14.7 Экран диагностики объема дозирования субстрата



- 4 Нажмите **Пуск**.
Чтобы остановить процедуру, нажмите **Стоп**.
- 5 После завершения диагностики нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Причина: в трубках для субстрата обнаружены пузырьки воздуха, или трубки протекают; засор иглы для субстрата или неисправность электромагнитного клапана; сбой датчика определения уровня пробоотборника или неверные параметры отбора проб.

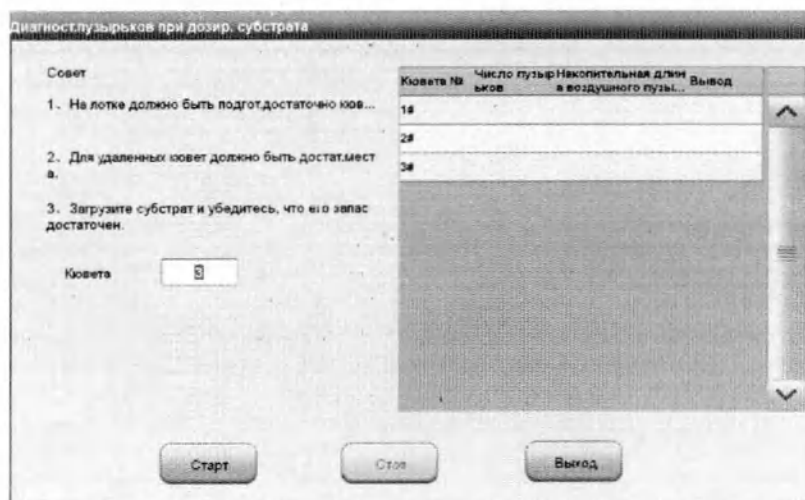
Меры по устранению неполадок: при обнаружении пузырьков в системе трубок субстрата на экране **Реагент – Управление расх.материалами**, выберите трубку субстрата, в которой обнаружены пузыри, и выполните процедуру **Восст.субстрат**. Подробнее см. в разделе 5.13.3 «Восстановление субстрата» (стр.5-19). Если сбой произошел по другой причине, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.5.3 Диагностика пузырьков при дозировании субстрата

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагност.пузырьков при дозир. субстрата**.

Рисунок 14.8 Диагностика пузырьков при дозировании субстрата



- 3 Введите номер тестируемой кюветы; по умолчанию — 3.
- 4 Нажмите **Пуск**.
Чтобы остановить проверку, нажмите **Стоп**.
- 5 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Причина: оптопара дозирования субстрата работает неправильно; хотя оптопара дозирования субстрата и оптопара аспирации субстрата работают нормально, в системе трубок субстрата возникает утечка; оптопара аспирации субстрата работает неправильно и пузырьки воздуха аспирируются в трубку.

Меры по устранению неполадок: обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору для замены оптопары дозирования субстрата, оптопары аспирации субстрата или системы трубок субстрата.

14.6 Диагностика датчика

14.6.1 Введение

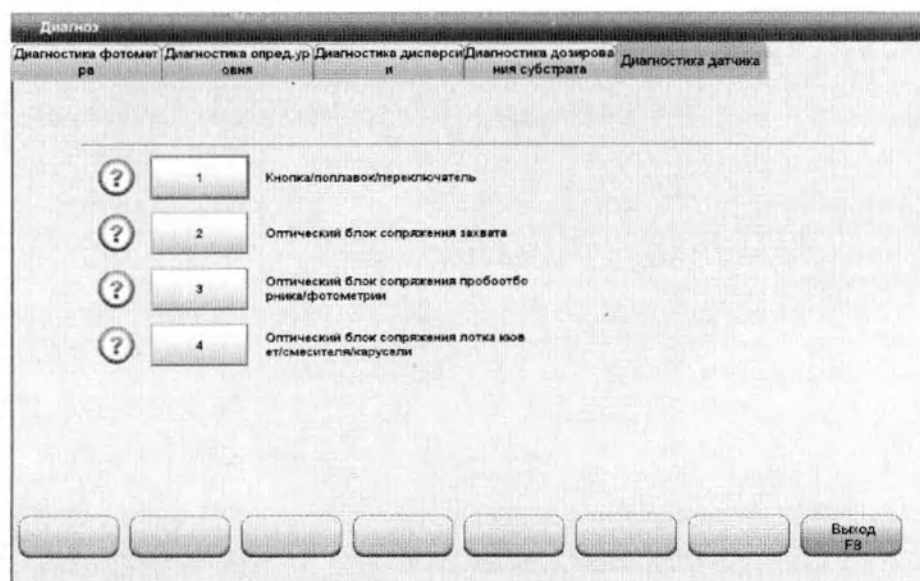
Диагностика с помощью датчика используется для проверки кнопок, поплавка, переключателя, устройства захвата, зонда, фотометрической оптопары, оптопары лотка кювет, оптопары мешалки и оптопары карусели.

14.6.2 Диагностика датчика

Порядок выполнения проверки

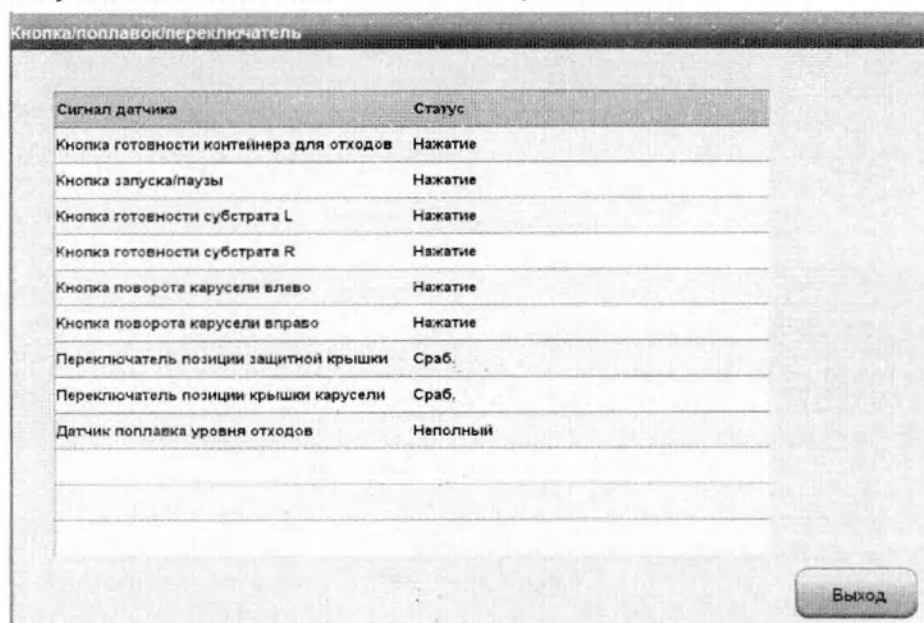
- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика датчика**.

Рисунок 14.9 Экран диагностики датчика



- 3 Элементы диагностики датчика включают следующие: кнопка/поплавок/переключатель, оптопара устройства захвата, зонд/фотометрическая оптопара, лоток кювет/мешалка/оптопара карусели.
- 4 Выберите элементы диагностики. В примере ниже в качестве примера используется кнопка/поплавок/переключатель.
- 5 Нажмите соответствующие кнопки и проверьте статус датчика. Если отображаемый статус совпадает с фактическим статусом, датчик работает должным образом.
- 6 После завершения диагностики нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.
- 7 Используйте схожий метод для проверки правильности работы оптопары устройства захвата, зонда/фотометрической оптопары и лотка кювет/мешалки/оптопары карусели.

Рисунок 14.10 Окно кнопки/поплавка/переключателя



Оценка результата и меры по устранению неполадок

Меры по устранению неполадок: если результат не совпадает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

15

Обслуживание

В этой главе приводится описание технического обслуживания аппарата, в том числе часто используемых команд технического обслуживания и процедур ежедневного технического обслуживания. Указаны цель, время, состояние системы, меры предосторожности и этапы каждой процедуры технического обслуживания.

15.1 Обзор

15.1.1 Введение

Срок службы изделия составляет 10 лет. Чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу, следует регулярно выполнять техническое обслуживание системы силами подготовленного персонала.

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.

Периодичность технического обслуживания, указанная в этой главе, основана на эксплуатации оборудования 5 часов в день, т.е., $5 \times 180 = 900$ тестов/день и $5 \times 180 \times 25 = 22\,500$ тестов/месяц.



ОСТОРОЖНО!

- 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 верификацию, 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.

15.1.2 Расходные материалы:

Чтобы добиться заявленных рабочих характеристик системы, используйте расходные материалы для техобслуживания, изготавливаемые или рекомендуемые нашей компанией. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Таблица 15.1 Информация о компоненте

Элемент	Позиция	Примечания
Пробоотборник	Рычаг зонда	Замена по мере необходимости/по требованию. Заменяйте при наличии явных повреждений или загибов.
Игла субстрата	Система подачи субстрата	Регулярно заменяемая деталь. Заменяйте при наличии явных повреждений.
Кювета реакции	Лоток кювет реакции	Одноразовые расходные материалы
Контроль	Система подачи штативов	Используется в тестах контроля качества
Калибратор	Система подачи штативов	Используется в тестах калибровки
Субстрат	Система подачи субстрата	Заменяйте по мере расхода.
Промывочный буфер	Гидропневматическая система	Заменяйте по мере расхода.
Реагент	Карусель реагентов	Заменяйте по мере расхода.
Очиститель пробоотборника	Карусель проб	Заменяйте по мере расхода.

15.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания

Для технического обслуживания системы используются следующие инструменты.

Прилагаемые инструменты

Таблица 15.2 Прилагаемые инструменты

Элемент	Где используется
Пружина для зажима «лапка»	Замена зажимной пружины пальца устройства захвата
Заглушка декоративная	Закрытие отверстий, используемых для обслуживания анализатора
Винт комбинированный с полукруглой головкой крестообразным шлицем M4X8	Замена винтов фиксирующей панели
Заглушка резиновая для винта	Замена резиновых уплотнителей на панели
Трубка для слива отходов	Замена трубок для отходов
Коннектор типа Луэр	Замена соединителей трубок для отходов и трубок промывочного раствора
Хомут фиксирующий	Закрепление проводов
Очиститель пробоотборника	Промывка специальным раствором
Промывочный буфер для субстрата	Промывка системы трубок субстрата

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 отверстий мешалки, блока инкубации, фотометрической позиции, позиции слива отходов, дисперсионной карусели, а также промывочной ячейки
Пылесос	Чистка вентиляторов и пылевых фильтров
Щетка	Чистка пылевого фильтра
Пинцет	Извлечение и установка шайб шприцев
Шприц с резьбовой насадкой	Прочистка пробоотборника
Промывочный буфер для клавиатуры	Очистка клавиатуры

15.2 Плановое обслуживание

15.2.1 Введение

Процедуры планового обслуживания разбиты на следующие интервалы:

- Ежедневно
- Ежемесячно
- Другие (по мере необходимости/по требованию)

Ниже приведен список пунктов ежедневного технического обслуживания:

- Проверка соединения трубки и бачка отходов (ежедневно)
- Проверка статуса расходных материалов (ежедневно)
- Чистка пылевых фильтров (ежемесячно)
- Чистка панелей анализатора (периодически)

15.2.2 Проверка соединения бачка отходов

Если трубка для отходов неправильно подсоединена, то отходы могут разлиться, что приведет к загрязнению окружающей среды, к переносу остатка или даже к поломке оборудования.

Цель

Проверка соединения трубки для отходов и бачка отходов для предотвращения перетекания.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания рекомендуется выполнять ежедневно перед началом анализа.

Статус

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности**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 Убедитесь в том, 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 бачок для отходов используется для хранения жидких отходов, проверьте его и опорожните.

15.2.3 Проверка статуса расходных материалов

К расходным материалам относятся разбавитель проб, субстрат, кюветы, контейнеры, деионизированная вода, очиститель пробоотборника 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.

Статус

Выполнять эту процедуру технического обслуживания можно при любом состоянии системы.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Нажмите **Реагент – Управление расх.материалами** или **Реагент – Обзор реагента**.
- 2 Проверьте статус запаса разбавителя проб, субстрата, кювет, контейнера для отходов, деионизированной воды, очистителя пробоотборника и промывочного буфера.
- 3 Если каких-либо расходных материалов недостаточно, следуйте инструкциям в разделе 5.6 «Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб» (стр. 5-6).

15.2.4 Чистка пылевых фильтров

При длительном использовании анализатора на пылевых фильтрах может скапливаться пыль, которая влияет на вентиляцию и рассеяние тепла. Необходимо регулярно чистить пылевые фильтры.

Цель

Очистить пылевые фильтры, чтобы обеспечить хорошую вентиляцию.

Когда выполнять

Эту процедуру следует выполнять ежемесячно.

Необходимые материалы

Пылесос, щетка и свежая вода

Статус

Убедитесь, что анализатор выключен.

Меры предосторожности



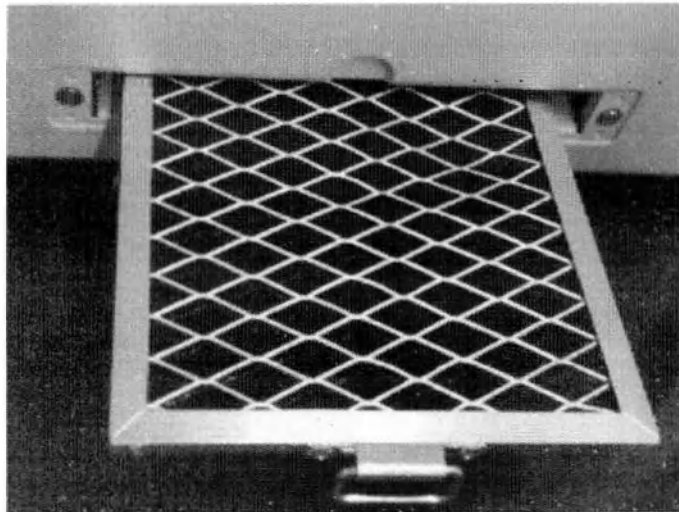
ПРИМЕЧАНИЕ

- Не устанавливайте обратно пылевые фильтры, пока они полностью не высохнут.
- Правильно устанавливайте пылевые фильтры, чтобы не оставалось щелей.

Как выполнять

- 1 Выключите главный выключатель анализатора.
- 2 Извлеките пылевой фильтр, располагающийся с правой стороны анализатора.
- 3 Очистите пылевые фильтры пылесосом или щеткой, смоченной водой, а затем просушите их на воздухе.
- 4 Когда пылевые фильтры высохнут, установите их на место.
- 5 Верните пылевой фильтр на место.

Рисунок 15.1 Расположение пылевых фильтров с правой стороны анализатора



15.2.5 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 и крышки каруселей.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при обнаружении пыли или пятен на компонентах.

Необходимые материалы

Чистая марля, этиловый спирт 75%

Статус

Убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения.

Меры предосторожности

**ОСТОРОЖНО!**

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 анализы, затем откройте защитный экран.
- 2 Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной раствором этилового спирта.
- 3 Верните на место защитный экран.

15.3 Настройка автотехобслуживания

15.3.1 Введение

Автоматическое обслуживание используется для определения неполадок и профилактики небольших нарушений. Пользователи могут проводить следующее автоматическое обслуживание под руководством обслуживающего персонала, а именно:

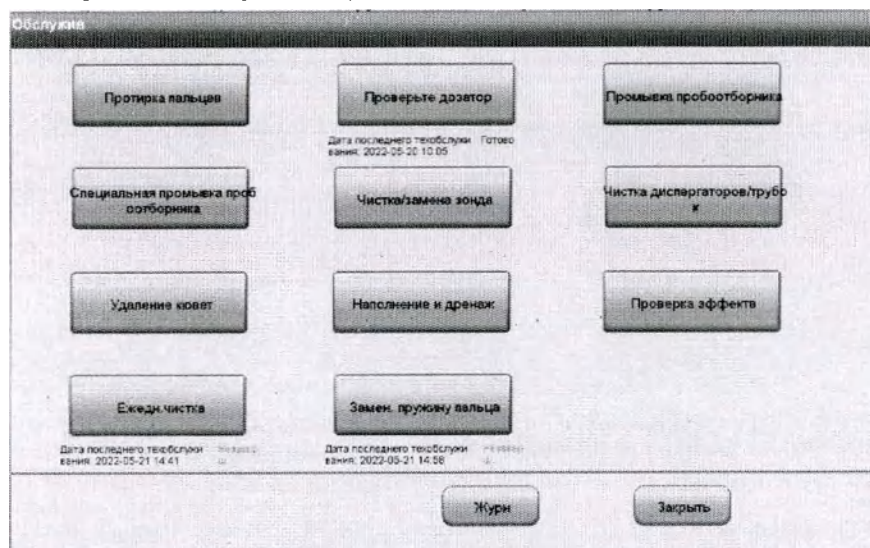
- Протирка пальцев зажима «лапка»
- Проверка зондов
- Промывка зондов
- Выполните специальную промывку зонда
- Чистка/замена зондов
- Чистка диспергаторов/трубок
- Удаление кювет
- Наполнение и слив
- Проверка эффективности
- Ежедн.чистка

15.3.2 Обзор экрана технического обслуживания

1 Нажмите Утилита - Техобслужив.

- 2 Нажмите **Обслуживание** для отображения экрана обслуживания. Обеспечивают часто используемые процедуры технического обслуживания системы. Чтобы начать техническое обслуживание, выберите кнопку соответствующей инструкции.
- 3 После выполнения обслуживания время и результат последнего обслуживания отображаются под кнопкой соответствующего обслуживания.

Рисунок 15.2 Экран обслуживания



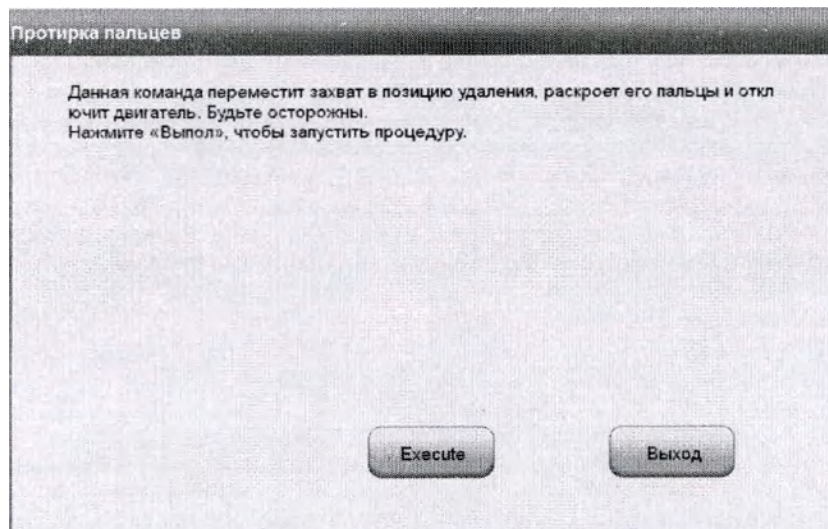
4 Выберите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Обслуживание**.

15.3.3 Протирка пальцев

Как выполнять

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания. Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Протирка пальцев**.
- 2 Откроется окно, указывающее на то, что будет выполнено перемещение пальцев. Щелкните **Выпол.**

Рисунок 15.3 Сообщение о движении пальцев устройства захвата



- 3 Откройте верхний защитный экран анализатора и с помощью чистой ткани, смоченной этиловым спиртом, протрите пальцы устройства захвата.
- 4 Закройте верхний защитный экран анализатора и нажмите кнопку **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.4 Проверка зондов

Цель

Проверка зонда на наличие капель воды, пятен и нарушенный потока жидкости.

Меры предосторожности

**ОСТОРОЖНО!**

Пробоотборник острый, и его легко повредить. Во избежание травмы и повреждения оборудования соблюдайте осторожность при работе вблизи зонда. Старайтесь не задевать пробоотборник.

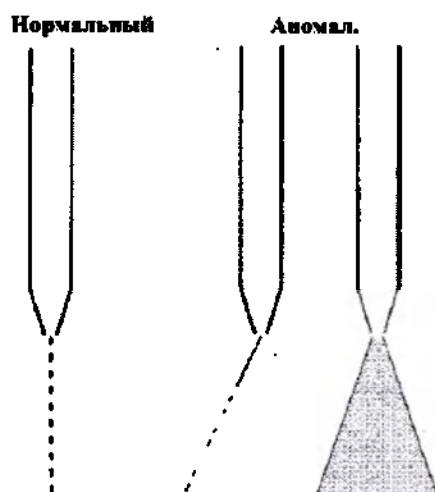
**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!**

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. Откройте верхний защитный экран.
- 2 Выберите **Утилиты - Обслуживание - Обслуживание** и нажмите кнопку **Проверка зондов**.
- 3 Проверьте поток жидкости из зонда. Если поток жидкости распыляется или не падает вертикально, возможно, зонд засорился. Выполните процедуру промывки зонда в рамках обслуживания. Если работа зонда все еще нарушена, выполните процедуру специальной промывки зонда или обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Рисунок 15.4 Правильный и неправильный отток жидкости из пробоотборника



- 4 Кнопка **Выход** неактивна во время технического обслуживания. После завершения обслуживания кнопка **Выход** снова станет активной. Закройте защитный экран блока анализа и нажмите кнопку **Выход**.

15.3.5 Промывка пробоотборника**Как выполнять**

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания. Нажмите **Утилиты - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Промывка пробоотборника**.
- 2 После выполнения нажмите **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.6 Специальная промывка пробоотборника**Как выполнять**

- 1 Убедитесь в том, что система находится в режиме ожидания и очистителя пробоотборника достаточно.

- 2 Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Специальная промывка пробоотборника**.
- 3 После выполнения нажмите кнопку **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.7 Чистка/замена зондов

Как выполнять

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Чистка/замена зондов**.
- 2 После выполнения нажмите **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.8 Чистка диспергаторов/трубок

Как выполнять

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания, нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и нажмите **Чистка диспергаторов/трубок**.
- 2 После выполнения нажмите **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.9 Удаление кювет

Во время удаления кюветы в рамках техобслуживания происходит удаление кювет в позиции фотометрии, сброса отходов, смешивания, а также во всех позициях отмывки.

Как выполнять

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания, нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Удаление кювет**.
- 2 После выполнения нажмите **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.10 Наполнение и слив

Цель

Наполение используется для наполнения пробоотборных трубок, трубок дисперсионного дозирования и дозирования субстрата, чтобы удалить пузырьки и очистить трубки.

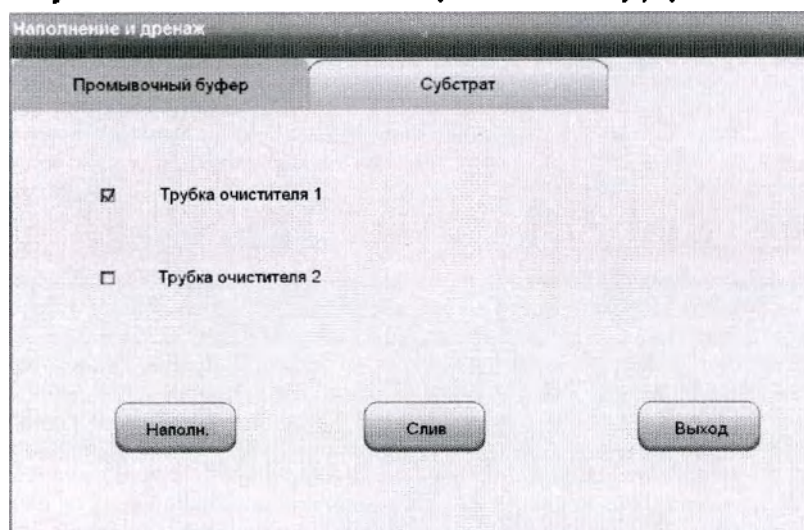
Когда выполнять

При наличии пузырьков в трубках выполните процедуру обслуживания. Если анализатор не будет использоваться в течение длительного периода времени или в случае его включения после длительного пребывания в выключенном состоянии, выполните процедуру наполнения и слива.

Как выполнять

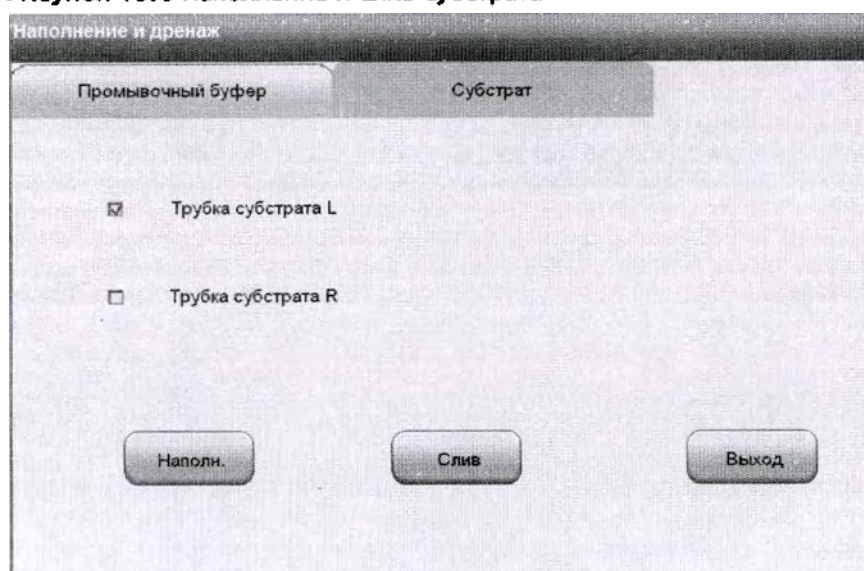
- 1 Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание**, а затем нажмите **Наполнение и слив**.

Рисунок 15.5 Наполнение и слив промывочного буфера



- 2** Чтобы использовать для наполнения промывочный буфер, откройте вкладку **промывочного буфера**, установите соответствующую отметку для наполнения **трубки очистителя 1** или **трубки очистителя 2** и нажмите кнопку **наполнения** или **слива** (не применимо для CL-960i) согласно текущей ситуации. Процедуры наполнения и слива требуют использования кюветы. Перед наполнением и сливом убедитесь, что в наличии остается хотя бы одна кювета и что контейнер для отходов и бачок отходов не заполнены. Перед наполнением убедитесь, что промывочного буфера достаточно, а перед сливом снимите крышку с резервуара промывочного буфера.

Рисунок 15.6 Наполнение и слив субстрата



- 3** Чтобы использовать для наполнения субстрат, откройте вкладку **субстрата**, установите соответствующую отметку для наполнения **трубки левого флакона для субстрата** или **трубки правого флакона для субстрата** и нажмите кнопку **наполнения** или **слива** (не применимо для CL-960i) согласно текущей ситуации.

- 4 Процедуры наполнения и слива требуют использования кюветы. Перед наполнением и сливом убедитесь, что в наличии остается хотя бы одна кювета и что контейнер для отходов и бачок отходов не заполнены. Перед наполнением убедитесь, что субстрата в соответствующем флаконе хватит хотя бы на 24 теста. Загрузите чистые пустые флаконы субстрата для слива субстрата. В противном случае возможно загрязнение иглы для субстрата в результате контакта с воздухом.
- 5 По завершении процедуры наполнения и слива нажмите кнопку **ОК**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.11 Проверка эффективности

Цель

Проверка эффективности используется для предотвращения кристаллизации в трубке субстрата, ячейке очистки зонда и магнитном сепараторе, а также для мониторинга загрязнения жидкостей и рабочего состояния системы фотометра. Во время ежедневного обслуживания анализатор автоматически выполняет проверку эффективности. Инструкции по настройке интервала автоматических проверок интенсивности см. в разделе 11.5 «Настройка автотехобслуживания». Эта функция используется для активации проверки эффективности вручную. При выполнении этой операции убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания.

Как выполнять

- 1 Выберите [Утилита] > [Обслуживание] > [Обслуживание], а затем нажмите [Проверка эффективности].
- 2 Нажмите [**Выпол**], чтобы запустить проверку эффективности.
- 3 Во время проверки нельзя выполнять другие операции. Чтобы приостановить проверку, нажмите кнопку .
- 4 После завершения проверки на экране отображается фотометрическое значение для каждой позиции кюветы.
- 5 Нажмите кнопку [**Выход**], чтобы закрыть диалоговое окно.

По завершении проверки эффективности запись об успешной проверке будет занесена в журнал обслуживания, что будет означать, что проверка завершена, но не обязательно, что она была успешной. Если проверка не пройдена, система отобразит сообщение об ошибке.

15.3.12 Ежедн.чистка

Цель

Функция ежедневной чистки используется для чистки дозатора и пробоотборников дисперсионной системы, с тем чтобы поддерживать их в рабочем состоянии, предотвратить их засорение и снизить влияние перекрестного переноса остатков веществ на дозаторах на результаты анализа.

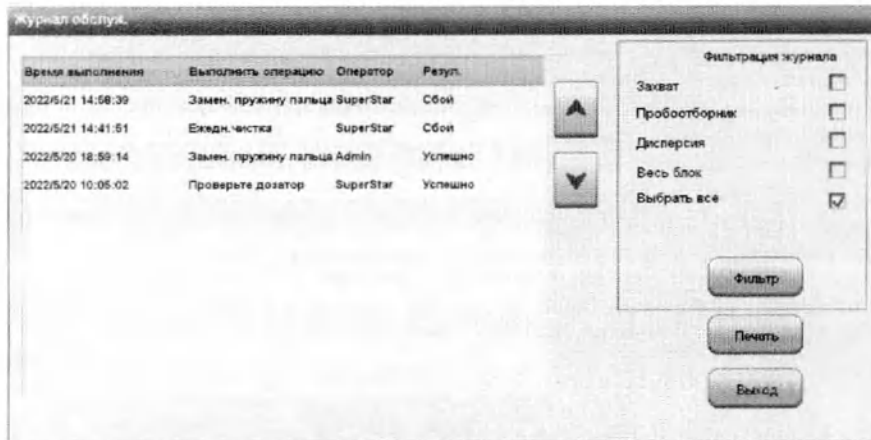
Как выполнять

- 1 Выберите Утилита - Обслуживание - Обслуживание, затем нажмите Ежедн.чистка.
- 2 Выберите **Выпол**.
Чтобы остановить проверку, нажмите **Стоп**.
- 3 После завершения ежедневной чистки выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

15.3.13 Журнал обслуживания

Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание - Журнал**, чтобы просмотреть журналы обслуживания анализатора. Эти журналы содержат сведения о времени выполнения, выполненной операции, операторе и результате. Возможен поиск журналов технического обслуживания для конкретного узла. Нажмите **Печать** для печати журналов. Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно журнала обслуживания.

Рисунок 15.7 Экран журнала обслуживания



15.4 Дистанционная помощь

15.4.1 Введение

Функция дистанционной помощи позволяет отправлять запросы обслуживающему персоналу на выявление и устранение ошибок, а также на техническое обслуживание аппарата. Прежде чем использовать эту функцию, убедитесь, что обслуживающий персонал установил клиент дистанционной помощи на аппарат.

15.4.2 Удаленная диагностика и техническое обслуживание

- 1 Предоставьте обслуживающему персоналу ваши запросы на выявление и устранение ошибок и техническое обслуживание аппарата, а также согласие на дистанционную помощь.
- 2 Выберите **Утилита - Обслуживание - Дист.помощь**, чтобы отправить запросы дистанционной поддержки обслуживающему персоналу и выполнить обслуживание с их помощью.

После получения ваших запросов обслуживающий персонал запустит дистанционное управление на вашем аппарате для выявления и устранения ошибок или технического обслуживания, в зависимости от вашего запроса. При осуществлении дистанционного управления не следует проводить анализы или выполнять другие операции.

16

Тревоги и устранение неполадок

На следующих страницах описывается порядок просмотра и редактирования журналов ошибок и журналов правки, а также описывается порядок выявления неполадок и приводятся возможные действия по их устранению. Внимательно прочитайте эту главу, чтобы добиться максимальной эффективной работы анализатора.

16.1 Классификация журналов

16.1.1 Введение

В системе содержатся следующие типы журналов:

- Журнал ошибок
- Журнал правки

16.1.2 Журнал ошибок

В журналах ошибок записываются неполадки всех типов, происходящие в компонентах.

Код ошибки

У каждой ошибки имеется код устройства, который используется для идентификации и определения местоположения вероятных причин и мер по устранению. Код ошибки состоит из шести букв и цифр, например, «C01001», где «С» указывает, что ошибка произошла в блоке управления, «01» означает ошибку связи аппарата, а «001» — серийный номер ошибки. Следовательно, «C01001» расшифровывается как «первая ошибка связи аппарата в операционном блоке».

В следующих таблицах кратко описаны коды ошибок блока управления и блока анализа.

Таблица 16.1 Идентификатор события операционного блока

Диапаз	Описание
С	Указывает, что ошибка произошла в блоке управления.
00–09	Указывает конкретный компонент, в котором произошла ошибка. • 00-Операционная система • 01-Связь аппарата • 02-База данных • 03-Расчет результата • 04-Штрихкод пробы • 05-Штрихкод реагента • 06 – главный компьютер ЛИС • 07-Расходная деталь • 08-Работа анализатора
000–999	Серийный номер ошибки

Таблица 16.2 Идентификатор события блока анализа

Диапаз	Описание
А	Указывает, что ошибка произошла в блоке анализа.
50–61	Указывает конкретный компонент, в котором произошла ошибка. • 50: карусель проб • 51: пробоотборник • 52: карусель реагентов • 53: защитная крышка • 54: фотометр • 55: устройство захвата • 58: карусель дисперсионной системы • 59: гидросистема • 60: система контроля температуры • 61: система охлаждения
000–999	Серийный номер ошибки

Интерактивная справка

Для каждого журнала ошибок предусмотрена интерактивная справка. Выберите значок  перед каждым журналом ошибки. На экране появятся описания, возможные причины и меры по устранению ошибок.

16.1.3 Журнал правки

В журналах правки регистрируются все удаления и некоторые операции редактирования, выполняемые пользователем. Журналы удаления фиксируют все операции удаления, кроме удаления ошибок. Журналы правки содержат данные о редактировании результатов проб и коэффициентов калибровки.

Журналы правки содержат данные о редактировании результатов проб и коэффициентов калибровки.

16.2 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.

16.2.1 Описание экрана журнала ошибок

В области функциональных кнопок основного экрана выберите **Тревог**. Отобразится экран **Журн.ошибок** по умолчанию со всеми ошибками, произошедшими сегодня.

Рисунок 16.1 Экран журнала ошибок



Каждый журнал ошибок содержит идентификатор события, дату/время, описание ошибки (по способу обработки), класс события (по подсистеме) и признаки.

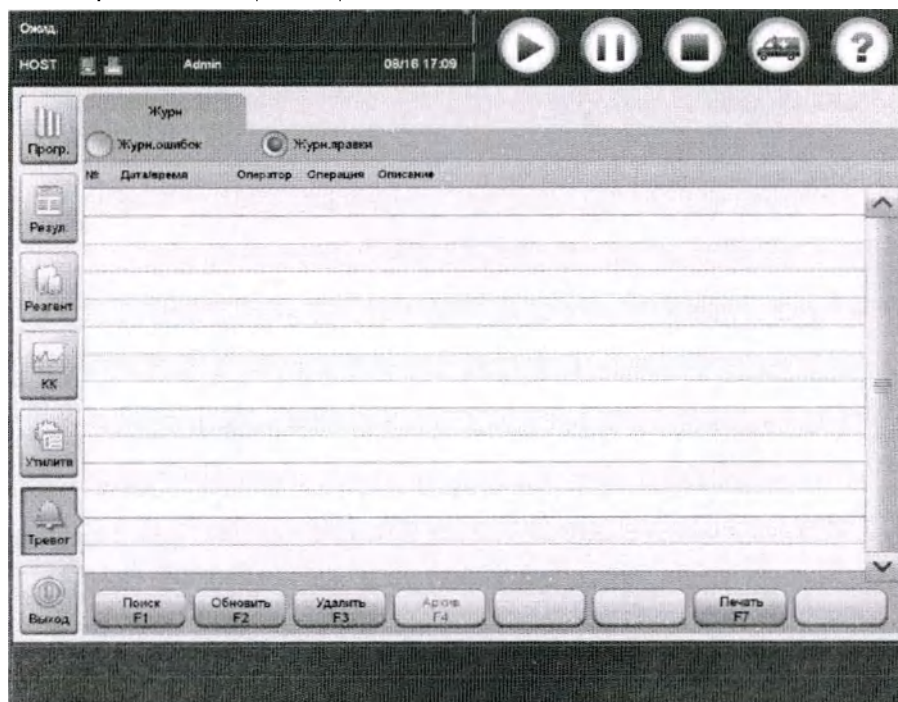
При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Поиск F1:** поиск журналов ошибок по дате, идентификатору события или классу события.
- **Обновить F2:** обновление журналов ошибок с учетом текущих условий поиска (не применимо для CL-920i).
- **Удалить F3:** удаление журналов ошибок, указанных на экране (не применимо для CL-920i).
- **Диагностика F6:** переход на экран диагностики.
- **Печать F7:** печать всех журналов ошибок, отображаемых на экране.

16.2.2 Описание экрана журнала правки

Выберите **Тревог-Журн.правки**. Отобразится **Журн.правки** со всеми операциями редактирования за сегодняшний день.

Рисунок 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 правки.
- **Обновить F2:** обновление журналов правки с учетом текущих условий поиска (не применимо для CL-920i).
- **Удалить F3:** удаление журналов правки, указанных на экране (не применимо для CL-920i).
- **Печать F7:** печать всех журналов правки, отображаемых на экране.

16.2.3 Вызов журналов

Журналы ошибок и журналы правки могут вызываться всеми пользователями в любом состоянии системы. Журналы ошибок можно вызывать по дате, идентификатору события, компоненту и типу события, тогда как журналы правки можно вызывать только по дате события.

Чтобы вызвать требуемые журналы событий, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Тревог-Журн.ошибок** или **Журн.правки**.
- 2 Нажмите **Поиск F1**.
- 3 Введите следующие данные:
 - Временной диапазон
 - Идентификатор события (только для журналов ошибок)
 - Компонент (только для журналов ошибок)
 - Тип события (только для журналов ошибок)
- 4 Нажмите **ОК**. На экране отобразятся журналы событий, удовлетворяющие 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.

16.2.4 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:
 - **Удалить F3:** удаление журналов, указанных на экране.
 - **Печать F7:** печать всех журналов, отображаемых на экране.

16.2.5 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. Можно удалять только журналы ошибок и журналы правки.

Удалять журналы событий разрешено только пользователям с достаточными правами. Подробнее о правах доступа пользователей см. в разделе 3.1.7 «Пользователь» (стр. 3-6).

Чтобы очистить журналы событий, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Тревог-Журн.ошибок** или **Журн.правки**.
- 2 Выполните поиск требуемых журналов событий.
- 3 Выберите **Удалить F3**.
- 4 Нажмите **ОК**. Чтобы отменить удаление, выберите **Отмена**.

При подтверждении удаления система удалит выбранные журналы событий с экрана.

16.2.6 Печать журналов

После выполнения поиска требуемых журналов на экране **Журн.ошибок** или **Журн.правки** выберите **Печать F7**. Отображаемые в данный момент журналы распечатываются в том же формате, в каком они представлены на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

Печать журналов занимает много времени и требует значительного количества бумаги. Дважды подумайте, прежде чем печатать журналы.

16.3 Выявление и устранение ошибок

16.3.1 Введение

Происходящие ошибки указываются различными способами. Ниже представлен порядок выявления и устранения ошибок. С помощью этих инструкций оператор также сможет определить решения для устранения подобных 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.

16.3.2 Индикации ошибок

Ошибки могут возникать в оборудовании, программном обеспечении и в системе в целом. Когда происходит ошибка, на нее указывает множество индикаторов, с помощью которых можно 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 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 В поле **Громк.тревог** отрегулируйте громкость сигнала тревоги.
- 3 Проверяйте тон сигнала тревоги, пока не добьетесь нужного результата.
- 4 Чтобы отключить звук сигнала тревоги, перетащите ползунок в крайнее левое положение на шкале.
- 5 Нажмите **Сохран F8**, 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 тревоги, чтобы посмотреть новые журналы ошибок, проанализировать возможные причины и определить соответствующие меры по устранению.

Флаг

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, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг.

Журнал ошибок

Все тревоги регистрируются в журналах ошибок. Вызвав журналы ошибок, можно узнать состояние системы и устранить ошибки.

16.3.3 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 ошибок.

В приведенной ниже таблице перечислены типы ошибок, которые могут возникать в системе. Ищите соответствующие меры по устранению в соответствии с данным описанием.

Таблица 16.3 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.

16.4 Тревога по данным

16.4.1 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 анализа. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг. На следующих страницах кратко описаны флаги результатов, используемые в системе.

16.4.2 Флаги результатов

Таблица 16.4 Флаги результатов

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
<	Связано с результатом	Превышен нижний предел диапазона измерений	Результат пробы или контроля ниже нижнего предела диапазона измерения.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест для подтверждения.
>	Связано с результатом	Превышен верхний предел диапазона измерений	Результат пробы или контроля выше верхнего предела диапазона измерения.	Разведение
↑	Связано с результатом	Превышен верхний предел референтного диапазона	Результат выше верхнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется
↑!	Связано с результатом	Превышен верхний предел критического диапазона	Результат выше верхнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется
↓	Связано с результатом	Превышен нижний предел референтного диапазона	Результат ниже нижнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется
↓!	Связано с результатом	Превышен нижний предел критического диапазона	Результат ниже нижнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется
10x	Связано с результатом	10x	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.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
12S	Связано с результатом	12S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Никаких действий не требуется
13s	Связано с результатом	13s	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
22s	Связано с результатом	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	Связано с результатом	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	Связано с результатом	Проба OCE вне диапазона	OCE пробы ниже нижнего абсолютного значения (2500) или выше верхнего абсолютного значения (100M).	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.
CAL	Связано с результатом	Скорректированный результат	Расчет результата основан на используемых по умолчанию коэффициентах калибровки. (вручную или автоматически)	Никаких действий не требуется

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
CALJ	Связано с результатом	Коэффициенты калибровки отклонены.	Результат пробы или контроля, получен при отклоненной калибровке	Никаких действий не требуется
CALF	Связано с результатом	Калибровка не выполнена.	Реагент не откалиброван, или при калибровке произошел сбой.	Отправьте запрос на калибровку и запустите ее.
CarOvr	Связано с результатом	Возможен перенос остатков веществ	Возможен перенос остатков веществ	Повторите процедуру
COV	Связано с калибровкой	Несходящаяся кривая калибровки	Для нелинейной калибровки не удастся рассчитать удовлетворительное основание, и никакой калибровочной кривой не вычерчено.	Проверьте, что реагент и калибратор в норме, и затем повторите калибровку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
CSDB	Связано с результатом	Ошибка результата. Обнаружены пузырьки воздуха.	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	После наполнения субстрата повторите тест.
CSDB	Связано с калибровкой	Ошибка результата калибровки. Обнаружены пузырьки воздуха.	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	После наполнения субстрата повторите калибровку.
CVTM	Связано с результатом	Лоток кювет не загружен, или отсутствуют кюветы.	1. Лоток кювет не загружен. 2. На лотке отсутствует кювета. 3. Ошибка механизма захвата.	1. Загрузите лоток кювет. 2. Замените лоток кювет. 3. Верните систему в исходное положение и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
DBL	Связано с результатом	Во время анализа промывочный буфер находится в недопустимом состоянии, поэтому результаты соответствующего анализа недействительны.	Во время анализа обнаружены пузырьки, и оба резервуара промывочного буферного раствора находятся в недопустимом состоянии (обнаружены пузырьки, или промывочный буфер израсходован).	Устраните неисправность, а затем загрузите промывочный буфер
DEL	Связано с результатом	Удаленный результат контроля качества	Результат контроля качества был удален.	Никаких действий не требуется
DEV	Связано с калибровкой	Отклонение OCE калибратора вне диапазона	Отклонение OCE калибратора вне диапазона, сбей проверки.	Повторите калибровку.
DRGTB	Связано с результатом	При аспирации разбавителя пробоотборник сталкивается с другим предметом.	1. Края поперечного разреза флакона разбавителя плотно прилегают друг к другу. 2. Неправильные параметры позиции пробоотборника при аспирации реагента. 3. Флакон разбавителя установлен неправильно.	1. Раздвиньте края поперечного разреза кончиком пипетки. 2. Отрегулируйте параметры позиции пробоотборника. 3. Повторно установите флакон с реагентом.
DRGTE	Связано с результатом	Разбавитель просрочен.	При анализе пробы или тесте КК используется просроченный разбавитель.	Замените разбавитель.
DRGTL	Связано с результатом	Недостаточно разбавителя.	1. Разбавитель не загружен. 2. Недостаточно разбавителя. 3. Во флаконе разбавителя присутствуют пузырьки воздуха.	1. Загрузите разбавитель. 2. Удалите разбавитель, вызвавший неполадку, и устраните пузырьки воздуха.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
DTGL	Связано с результатом	Недостаточно буфера для специальной промывки	Очистителя пробоотборника недостаточно во время анализа. Не удастся выполнить промывку с использованием очистителя пробоотборника из-за ошибок; происходит перенос остатков веществ, и в результате загрязнения анализ оказывается недействительным.	Добавьте больше очистителя пробоотборника
DUP	Связано с калибровкой	Ошибка воспроизводимости калибровки	Коэффициент вариации превышает коэффициент воспроизводимости, указанный в штрихкоде реагента.	Повторите калибровку.
EDT	Связано с результатом	Отредактированный результат	Результат был отредактирован.	Никаких действий не требуется
ERR	Связано с результатом	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Повторите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
EXT	Связано с результатом	Продленный коэффициент калибровки	Результат получен путем продления времени калибровки.	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
ICA	Связано с результатом	ОСЕ в норме, но результаты нельзя рассчитать.	Для данного теста нет действующей калибровки	Повторите его после калибровки.
INDE	Связано с результатом	Флаг серой области химического анализа на инфекционное заболевание	Результат химического анализа на инфекционное заболевание оказался в серой области.	Выполнения действий не требуется, или же повторите анализ.
LVC	Связано с калибровкой	Сбой проверки повторения калибровки.	Сбой проверки повторения калибровки.	Сбой проверки повторения калибровки.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
MON	Связано с калибровкой	Сбой проверки воспроизводимости	Калибровочная кривая немонотонна.	Повторите калибровку.
NREA	Связано с результатом	Флаг, указывающий на отрицательный результат теста химического анализа на инфекционное заболевание.	Отрицательный результат теста химического анализа на инфекционное заболевание.	Никаких действий не требуется
R	Связано с результатом	Результат повторного прогона	Результат повтора заверченного теста.	Никаких действий не требуется
R ₄₅	Связано с результатом	R45	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	Связано с калибровкой	Соотношение сигнала калибратора вне диапазона. Сбой проверки.	Соотношение сигнала калибратора вне диапазона. Сбой проверки.	Повторите калибровку.
RGTB	Связано с результатом	При аспирации реагента пробоотборник сталкивается с другим предметом; результаты анализа недействительны.	Пробоотборник сталкивается с другим предметом.	Выполнения действий не требуется, или же повторите анализ.
RCV	Связано с калибровкой	Концентрация регрессии для калибратора вне диапазона	Сбой проверки регрессии на восстановление значений калибратора.	Откалибруйте заново

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
REAC	Связано с результатом	Флаг, указывающий на положительный результат теста химического анализа на инфекционное заболевание.	Положительный результат теста химического анализа на инфекционное заболевание.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.
REC	Связано с результатом	Пересчитайте результаты пробы вручную.	Результат пересчитан с использованием последней калибровки.	Никаких действий не требуется
RGTE	Связано с результатом	Просрочен	Результат пробы и теста контроля качества получен с помощью просроченного реагента.	Замените реагент.
RGTL	Связано с результатом	Недостаточно	Дозатор ничего не аспирирует.	Замените реагент.
RGTL	Связано с калибровкой	Недостаточно	Результат калибровки основан на недостаточном количестве реагента.	Замените реагент.
RRN	Связано с результатом	Проба OCE вне диапазона	OCE пробы выше допустимого значения OCE калибратора максимальной концентрации.	Разведение
SMPB	Связано с результатом	Пробоотборник сталкивается с другим предметом; результаты анализа недействительны.	Пробоотборник сталкивается с другим предметом.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.
SMPJ	Связано с результатом	Зонд пробы засорен.	При отборе проб обнаружен засор пробоотборника, или пробоотборник засорился при отборе проб.	Обработка пробы
SLO	Связано с калибровкой	Наклон вне диапазона	Отличие наклона от наклона предыдущей калибровки превышает допустимое, указанное в штрихкоде. Сбой проверки наклона калибровки.	Повторите калибровку.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
SMPE	Связано с результатом	Просроченная проба	Проба просрочена.	Замените пробу.
SMPL	Связано с результатом	Недостаточный объем пробы	Зонд пробы ничего не аспирирует, или уровень жидкости не обнаружен.	Долейте пробу.
SMPL	Связано с калибровкой	Недостаточный объем пробы	Недостаточный объем пробы для анализа.	Долейте пробу.
SUBE	Связано с калибровкой	Субстрат просрочен.	Для анализа пробы или контроля используется просроченный субстрат.	Замените субстрат.
TNN	Связано с результатом	Ошибка температуры	Ошибка системы контроля температуры во время анализа.	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	Связано с калибровкой	Сведения калибровке потеряны	Тест калибровки не завершен во время калибровки. Невозможно рассчитать коэффициент калибровки.	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.

16.5 Сообщения об ошибках и меры по устранению

Таблица 16.5 Сообщения об ошибках и меры по устранению

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A22039	Другие	Ошибка	Несогл.версия ПО	/	1. Не удалось выполнить команду запроса версии. 2. Возвращенная версия управляющего ПО не совпадает с версией, хранящейся в системном ПО.	Выключите и снова включите питание блока анализа. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A50260	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения карусели проб	/	Во время калибровки не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A50262	Блок зонда	Ошибка	Функция предотвращения столкновений пробирок с пробой, аварийная остановка карусели проб	/	Активирован механизм предотвращения столкновений пробирок с пробами.	1. Убедитесь в том, что пробирки с пробами установлены на карусели проб. 2. Проверьте, что карусель реагентов не контактирует с посторонними предметами во время вращения. 3. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A510125	Блок зонда	Ошибка	Движение карусели реагентов/проб запрещено	/	Карусель не поворачивается, т.к. пробоотборник не в верхнем исходном положении.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51100	Блок зонда	Ошибка	Ошибка вертикал. движения зонда	/	При калибровке вертикального перемещения пробоотборника не найдено положение механического нуля	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51101	Блок зонда	Ошибка	Ошибка вертикал. движения зонда	/	Неверный статус датчика нулевого положения при вертикальном перемещении пробоотборника	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51121	Блок зонда	Предупреждение	Столкновение пробоотборника в позиции пробы при вертикальном перемещении. Позиция пробы: XXX; ИН/штрихкод пробы: XXX	/	Зонд сталкивается с другими объектами при вертикальном перемещении в позиции пробы.	1. Убедитесь в том, что выбран правильный тип кюветы для пробы. 2. Убедитесь в том, что кюветы с пробами установлены на карусели проб. 3. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A51122	Блок зонда	Предупреждение	Столкновение зонда в позиции реагента при вертикальном перемещении. Позиция на карусели реагентов: %s (например, 1); специальная позиция: %s (слот А на карусели реагентов/слот В на карусели реагентов/слот С на карусели реагентов/слот D на карусели реагентов).	/	Зонд сталкивается с другими объектами при вертикальном перемещении в позиции реагента.	1. Убедитесь в том, что кассеты в карусели реагентов установлены правильно. 2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51123	Блок зонда	Ошибка	Столкновение с зондом в %s (позиция перемешивания реакционной жидкости слева, позиция перемешивания реакционной жидкости справа) во время перемещения по вертикали	/	Зонд сталкивается с другими объектами при вертикальном перемещении в позиции смешивания.	1. Убедитесь в отсутствии посторонних объектов в позиции смешивания. 2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51124	Блок зонда	Ошибка	Столкновение зонда в позиции промывки при вертикальном перемещении	/	Столкновение зонда в позиции промывки при вертикальном перемещении	1. Убедитесь в отсутствии посторонних объектов в позиции промывки.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51140	Блок зонда	Ошибка	Ошибка зонда при горизонтальном перемещении	/	Во время калибровки горизонтального движения зонда не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51141	Блок зонда	Ошибка	Ошибка зонда при горизонтальном перемещении	/	Неверный статус датчика позиционирования при горизонтальном перемещении зонда.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51142	Блок зонда	Ошибка	Ошибка зонда при горизонтальном перемещении	/	Зонд пропустил шаг при горизонтальном перемещении	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51160	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения шприца промывки	/	Во время калибровки шприца для промывки не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A51161	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения шприца промывки	/	Ошибка датчика нулевого положения шприца для промывки	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51170	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения шприца	/	Во время калибровки движения шприца не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51171	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения шприца	/	Неверный статус датчика положения механического нуля при сбросе шприца.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51180	Блок зонда	Ошибка	Ошибка связи платы обнаружения уровня зонда	/	Ошибка связи платы обнаружения уровня зонда	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51181	Блок зонда	Предупреждение	Недостаточно пробы, позиция пробы: XXX, ИН/штрихкод пробы: XXX	/	Зонду пробы не удастся определить уровень при аспирации	1. Убедитесь в правильности типа чашки пробы. 2. Проверьте, достаточно ли объема пробы.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						3. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51182	Блок зонда	Предупреждение	Пробы недостаточно или она содержит пузырьки воздуха; позиция: XXX, ИН/штрихкод пробы: XXX	/	Пробоотборнику не удалось аспирировать пробу.	1. Убедитесь в правильности типа чашки пробы. 2. Проверьте, достаточно ли объема пробы. 3. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51183	Блок зонда	Предупреждение	Реагента недостаточно или он содержит пузырьки воздуха. Позиция на карусели реагентов: %s (например: 1) позиция: %s (слот флакона реагента A/слот флакона реагента B/слот флакона реагента C/слот флакона реагента D)	/	Зонду не удалось аспирировать жидкость.	1. Проверьте, нет ли пузырьков воздуха во флаконе, и попробуйте еще раз. 2. Проверьте, соответствует ли флакон реагента требованиям. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A51184	Блок зонда	Предупреждение	Уровень жидкости не обнаружен при аспирации очистителя пробоотборника	/	1. Очиститель пробоотборника израсходовано, или его объем меньше мертвого объема. 2. Плата определения уровня жидкости неисправна. 3. Кабели, соединяющие плату определения уровня с пробоотборником, подключены ненадежно или повреждены.	1. Проверьте объем очистителя пробоотборника. Если оно израсходовано или меньше мертвого объема, долейте очиститель пробоотборника. 2. Если объем очистителя пробоотборника достаточный, но ошибка сохраняется, выполните проверку определения уровня пробоотборником на экране диагностики. Если проверка определения уровня не пройдена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51186	Блок зонда	Предупреждение	Сбой калибровки платы обнаружения уровня зонда.	/	Сбой калибровки платы обнаружения уровня зонда.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51187	Блок зонда	Предупреждение	Уровень жидкости не обнаружен при аспирации деионизированной воды	/	1. Деионизированная вода израсходована, или ее объем меньше мертвого объема.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
					2. Плата определения уровня жидкости неисправна. 3. Кабели, соединяющие плату определения уровня с пробоотборником, подключены ненадежно или повреждены.	
A51200	Блок зонда	Предупреждение	Пробы недостаточно, либо она содержит фибрины и сгустки. Позиция: ИН/штрихкод пробы: /	/	1. Проба содержит сгустки, или она слишком густая, или ее объем недостаточен. 2. Пробоотборник засорен.	1. Проверьте, что проба предварительно обработана надлежащим образом; или проверьте, содержит ли проба инородные материалы, например сгустки. Если да, замените пробу. 2. Проверьте, достаточно ли пробы. 3. Выполните процедуру особой промывки. Если ошибка сохраняется, извлеките пробоотборник и прочистите его с помощью устройства прочистки. 4. Если после всех перечисленных шагов ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A51220	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения мешалки	/	1. Датчик нулевого положения неисправен, или его кабель поврежден. 2. В датчик попал инородный материал.	1. Проверьте, не попал ли на датчик инородный материал. 2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51221	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения мешалки	/	Слишком низкая скорость смешивания мешалкой.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51222	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения мешалки	/	Слишком высокая скорость смешивания мешалкой.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51223	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения мешалки	/	Неверный статус датчика положения механического нуля при сбросе мешалки.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A52270	Блок зонда	Ошибка	Крышка карусели реагентов открыта	/	Крышка карусели реагентов открыта во время работы карусели реагентов.	1. Убедитесь в том, что крышка карусели реагентов закрыта во время работы карусели реагентов. 2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A52280	Блок зонда	Ошибка	Ошиб.движ.карусели реаг-ов	/	Во время калибровки карусели реагентов не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A52281	Блок зонда	Ошибка	Ошиб.движ.карусели реаг-ов	/	Неверный статус датчика позиционирования при перемещении карусели реагентов.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A52282	Блок зонда	Ошибка	Ошиб.движ.карусели реаг-ов	/	Карусель реагентов пропустила шаги при движении	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A53300	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Ошибка перемещения защитной крышки	/	При калибровке вертикального перемещения защитной крышки не найдено положение механического нуля	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A53301	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Ошибка перемещения защитной крышки	/	Неверный статус датчика позиционирования при вертикальном движении защитной крышки.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A53302	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Ошибка перемещения защитной крышки	/	Неверный статус датчика нулевого положения при вертикальном движении защитной крышки.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A53303	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Ошибка перемещения защитной крышки	/	Неверный статус датчика позиционирования при вертикальном движении защитной крышки.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54400	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Не удалось выключить модуль РМТ фотометра.	/	Ошибка связи.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54401	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Модуль фотометра РМТ не включен.	/	1. Провода подсоединены неправильно. 2. Ошибка связи. 3. Повреждение платы подсчета фотонов, или нарушение ее логики.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор. 2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54402	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Не удалось включить СИД.	/	1. Провода подсоединены неправильно. 2. Ошибка связи. 3. СИД поврежден.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор. 2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54403	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Не удалось выключить СИД.	/	1. Ошибка связи. 2. СИД поврежден.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор. 2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A54404	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	DCF вне диапазона.	/	Фотометр устарел.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54405	Модуль оптических измерений при инкубации	Предупреждение	Сильные колебания DCF.	/	Фотометр устарел.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54406	Модуль оптических измерений при инкубации	Предупреждение	Подсчет темнового тока вне диапазона.	/	1. Провода подсоединены неправильно. 2. Ошибка связи. 3. Повреждение платы подсчета фотонов, или нарушение ее логики.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор. 2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54407	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Высокий темновой ток фотометра.	/	Плата предусиления PD устарела.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54408	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Низкий темновой ток фотометра.	/	Плата предусиления PD устарела.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54409	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Сбой связи со счетчиком фотонов.	/	Сбой связи со счетчиком фотонов.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55500	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси X	/	Во время калибровки движения захвата по оси X не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55501	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси Y	/	Во время калибровки движения захвата по оси Y не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55502	Захват	Ошибка	Ошибка вертикального движения устройства захвата	/	Во время калибровки вертикального движения захвата не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55503	Захват	Ошибка	Ошибка движения пальца устройства захвата	/	Во время калибровки движения пальцев захвата не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A55504	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси X	/	Неверный статус датчика позиционирования при перемещении устройства захвата по оси X.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55505	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси Y	/	Неверный статус датчика позиционирования при перемещении устройства захвата по оси Y.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55506	Захват	Ошибка	Ошибка вертикального движения устройства захвата	/	Неверный статус датчика позиционирования при вертикальном перемещении устройства захвата.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55507	Захват	Ошибка	Ошибка движения пальца устройства захвата	/	Неверный статус датчика позиционирования при перемещении пальцев захвата.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55530	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси X	/	Пропуск шагов при перемещении устройства захвата по оси X.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A55531	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси Y	/	Пропуск шагов при перемещении устройства захвата по оси Y.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55532	Захват	Ошибка	Ошибка вертикального движения устройства захвата	/	Пропуск шагов при перемещении устройства захвата по оси Z.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55540	Захват	Ошибка	Столкновение устройства захвата во время вертикального перемещения	/	Узел застрял, возникла ошибка аппаратного обеспечения или другие ошибки устройства захвата.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55561	Захват	Предупреждение	Кювета не обнаружена при захвате устройством. Конкретная позиция: %s (позиция лотка кювет справа, позиция лотка кювет слева)	/	Кювета деформирована, или пальцы захвата не двигаются вертикально. Кювета закрыла отверстие лотка, или возникла аппаратная ошибка.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A55562	Захват	Ошибка	Захват ничего не захватил при захвате кювет. Конкретная позиция: %s (позиция лотка кювет справа, позиция лотка кювет слева, позиция смешивания реакционной жидкости справа, позиция смешивания реакционной жидкости слева, позиция смешивания субстрата, позиция дисперсии Ю, позиция для фотометрии, позиция слива отходов и позиция инкубации).	/	Кювета деформирована, или пальцы захвата не двигаются вертикально. Кювета закрыла отверстие лотка, или возникла аппаратная ошибка.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55563	Захват	Ошибка	Кювета выпадает из захвата.	/	Кювета деформирована, или пальцы захвата не двигаются вертикально. Кювета закрыла отверстие лотка, или возникла аппаратная ошибка.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A55564	Захват	Ошибка	Кювета приклеилась к захвату. Позиция: %s (дисперсионная карусель, позиция отверстия)	/	Кювета деформирована, или пальцы захвата не двигаются вертикально. Кювета закрыла отверстие лотка, или возникла аппаратная ошибка.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58600	Дисперсия	Ошибка	Ошибка перемещения дисперсионной карусели	/	При калибровке перемещения дисперсионной карусели не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58601	Дисперсия	Ошибка	Ошибка перемещения дисперсионной карусели по вертикали	/	При калибровке вертикального перемещения дисперсионного блока не найдено положение механического нуля.	Проверьте, не являются ли причиной заклинивания посторонние предметы на панели; устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58602	Дисперсия	Ошибка	Ошибка движения шприца дисперсионной системы	/	При калибровке шприца дисперсионной системы не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A58603	Дисперсия	Ошибка	Ошибка перемещения дисперсионной карусели по вертикали	/	Неверный статус датчика положения механического нуля при вертикальном сбросе дисперсионного блока.	Проверьте, не являются ли причиной заклинивания посторонние предметы на панели; устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58604	Дисперсия	Ошибка	Ошибка движения шприца дисперсионной системы	/	Неверный статус датчика положения механического нуля при сбросе шприца дисперсионной системы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58610	Дисперсия	Ошибка	Ошибка перемещения дисперсионной карусели	/	Пропуск шагов при перемещении дисперсионной карусели.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58831	Дисперсия	Ошибка	Аспирационный перистальтический насос для дисперсии заклинил.	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Слабый контакт кабеля. 3. Сбой работы датчика или другого аппаратного обеспечения.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A58832	Дисперсия	Ошибка	Слишком высокая скорость привода мешалки для дисперсии.	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Сбой в работе привода. 3. Параметры вне нормы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58833	Дисперсия	Ошибка	Слишком низкая скорость привода мешалки для дисперсии.	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Сбой в работе привода. 3. Параметры вне нормы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58834	Дисперсия	Ошибка	Сбой автоматически регулировки мешалки для дисперсии	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Сбой в работе привода. 3. Параметры вне нормы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58835	Дисперсия	Ошибка	Сопротивление мешалки для дисперсии вне нормы.	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Сбой в работе привода. 3. Параметры вне нормы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A58836	Гидропневматика	Ошибка	Неисправность дренажной трубки конденсационной воды	/	Дренажная трубка конденсационной воды засорена, или вакуум нарушен.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59001	Гидропневматика	Предупреждение	1. Резервуар промывочного буферного раствора %s(1\2) пуст 2. Осталось менее %d% промывочного буфера 3. Недостаточно промывочного буфера.	/	1. В резервуаре промывочного буферного раствора %s(1\2) осталось 0% 2. Остаток промывочного буфера ниже предела для подачи сигнала тревоги %d% 3. Недостаточно промывочного буфера.	Загрузка промывочного буфера
A59012	Гидропневматика	Ошибка	Промывочный буфер израсходован, загрузите промывочный буфер	/	Промывочный буфер израсходован	Загрузка промывочного буфера
A59014	Гидропневматика	Ошибка	Бачок отходов заполнен.	/	1. Бачок для отходов заполнен. 2. Поплавок бачка для отходов функционирует неправильно.	1. Проверьте, не заполнен ли бачок для отходов. Если да, опорожните его.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						2. Если бачок для отходов не заполнен и эта ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59015	Блок зонда	Предупреждение	Пузырьки в резервуаре промывочного буфера 1	/	В резервуаре промывочного буфера 1 обнаружены пузырьки.	1. Устраните ошибку. Если ошибка сохраняется, выполните процедуру наполнения. 2. Если после всех перечисленных шагов ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59016	Блок зонда	Предупреждение	Пузырьки в резервуаре промывочного буфера 2	/	В резервуаре промывочного буфера 2 обнаружены пузырьки.	1. Устраните ошибку. Если ошибка сохраняется, выполните процедуру наполнения. 2. Если после всех перечисленных шагов ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A59290	Блок зонда	Ошибка	Слишком высокое гидравлическое давление в трубках зонда	/	Слишком высокое гидравлическое давление в трубках зонда	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59291	Гидропневматика	Ошибка	Сбой датчика гидравлического давления	/	Статическое гидравлическое давление (MV): %s кПа, статическое гидравлическое давление (CV): %s, статическое гидравлическое давление (DV): %s кПа	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59292	Гидропневматика	Ошибка	Аномальное давление очистителя в пробоотборнике	/	Аномальное гидравлическое давление очистителя в пробоотборнике: %s кПа	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59293	Гидропневматика	Ошибка	Аномальное отрицательное давление очистителя в пробоотборнике	/	Аномальное отрицательное давление очистителя в пробоотборнике: %s кПа	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59801	Субстрат	Ошибка	Ошибка движения шприца для субстрата.	/	1. Небольшая коррозия или заклинивание, вызванное неправильной установкой. 2. Держатель или крышка датчика деформирован или ослаблен, или сигнал нестабилен из-за пылевого фильтра. 3. Компоненты привода ослаблены.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
					4. Столкновение из-за действий оператора.	
A59802	Субстрат	Ошибка	Ошибка движения шприца для субстрата.	/	1. Кабельное соединение ослаблено или повреждено, или произошло короткое замыкание. 2. Слабый сигнал из-за неисправного датчика.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59805	Субстрат	Предупреждение	При аспирации субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	CSDB	1. Во флаконе субстрата нет субстрата. 2. Повреждение или неправильное подсоединение трубок аспирации субстрата.	Убедитесь в наличии субстрата во флаконе. Загрузите, наполните и восстановите субстрат. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59806	Субстрат	Предупреждение	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	CSDB	1. В трубках дозирования субстрата присутствуют пузырьки воздуха. 2. Повреждение или неправильное подсоединение трубок дозирования субстрата.	Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A59807	Субстрат	Ошибка	При дозировании субстрата постоянно обнаруживаются пузырьки воздуха.	/	1. В трубках дозирования субстрата присутствуют пузырьки воздуха. 2. Повреждение или неправильное подсоединение трубок дозирования субстрата.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59808	Субстрат	Ошибка	В трубках с субстратом обнаружены пузырьки воздуха.	/	При аспирации или дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59819	Субстрат	Ошибка	Сбой удаления пузырьков воздуха из субстрата.	/	Нет доступного нормального канала субстрата для калибровки	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59821	Контроль температуры	Ошибка	Температура предв. подогрева субстрата вне диапазона.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой реакционной карусели неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59822	Контроль температуры	Ошибка	Датчик температуры подогрева субстрата неисправен.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой реакционной карусели неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка. 4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59823	Контроль температуры	Ошибка	Датчик температуры подогрева субстрата неисправен.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой реакционной карусели неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59824	Контроль температуры	Ошибка	Ошибка температуры подогрева субстрата при инкубации.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой реакционной карусели неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка. 4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59825	Контроль температуры	Ошибка	Температура дисперсионной карусели вне диапазона.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой дисперсионной системы неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59826	Контроль температуры	Ошибка	Датчик температуры дисперсионной карусели вышел из строя.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой дисперсионной системы неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка. 4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59827	Контроль температуры	Ошибка	Ошибка датчика температуры дисперсионной карусели	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой дисперсионной системы неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59829	Контроль температуры	Ошибка	Ошибка температуры дисперсионной карусели при инкубации.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой дисперсионной системы неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка. 4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59830	Контроль температуры	Предупреждение	Внутренняя температура всего блока вне диапазона.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Пылевой фильтр заблокирован. 3. Входное или выходное вентиляционное отверстие анализатора заблокировано. 4. Радиатор или датчик вышел из строя.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Проверьте, заблокирован ли пылевой фильтр. Очистите его, если он загрязнен. 3. Проверьте, достаточно ли места между входным вентиляционным отверстием и полом или стеной.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 5. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59831	Контроль температуры	Предупреждение	Датчик внутренней температуры всего блока неисправен.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Пылевой фильтр заблокирован. 3. Входное или выходное вентиляционное отверстие анализатора заблокировано. 4. Радиатор или датчик вышел из строя.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Проверьте, заблокирован ли пылевой фильтр. Очистите его, если он загрязнен. 3. Проверьте, достаточно ли места между входным вентиляционным отверстием и полом или стеной. 4. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 5. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59832	Контроль температуры	Предупреждение	Датчик внутренней температуры всего блока неисправен.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Пылевой фильтр заблокирован.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
					3. Входное или выходное вентиляционное отверстие анализатора заблокировано. 4. Радиатор или датчик вышел из строя.	2. Проверьте, заблокирован ли пылевой фильтр. Очистите его, если он загрязнен. 3. Проверьте, достаточно ли места между входным вентиляционным отверстием и полом или стеной. 4. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 5. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59999	/	Предупреждение	Не удалось сбросить систему.	/	Не удалось сбросить систему.	Выполните процедуру «Исходное»: перезагрузите ПК и анализатор. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A60700	Блок управления температурой	Ошибка	Температура блока инкубации вне диапазона	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Нагреватель вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Ошибка печатной платы 6. Параметры утеряны. 7. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A60701	Блок управления температурой	Ошибка	Ошибка датчика температуры инкубационного блока	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Нагреватель вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Ошибка печатной платы 6. Параметры утеряны. 7. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A60702	Блок управления температурой	Ошибка	Медленный рост температуры инкубационного блока	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Нагреватель вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Ошибка печатной платы 6. Параметры утеряны. 7. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A61730	Охлаждение реагента	Предупреждение	Температура охлаждения реагентов вне диапазона	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Радиатор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Вентилятор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 6. Ошибка печатной платы 7. Параметры утеряны. 8. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A61731	Охлаждение реагента	Ошибка	Ошибка датчика температуры охлаждения реагентов	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Радиатор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Вентилятор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 6. Ошибка печатной платы 7. Параметры утеряны. 8. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62761	Другие	Ошибка	Напряжение 24 В вне диапазона	/	Возникла ошибка питания.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A62762	Другие	Ошибка	Напряжение 12 В вне диапазона	/	Возникла ошибка питания.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62771	Охлаждение реагента	Предупреждение	Сбой вентилятора 1 на горячем конце	/	1. Вентилятор заблокирован. 2. Вентилятор поврежден. 3. Питание не отвечает требованиям.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62772	Охлаждение реагента	Предупреждение	Сбой вентилятора 2 на горячем конце	/	1. Вентилятор заблокирован. 2. Вентилятор поврежден. 3. Питание не отвечает требованиям.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A62773	Охлаждение реагента	Предупреждение	Сбой вентилятора 3 на горячем конце	/	1. Вентилятор заблокирован. 2. Вентилятор поврежден. 3. Питание не отвечает требованиям.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62774	Охлаждение реагента	Предупреждение	Сбой вентилятора 1 на холодном конце	/	1. Вентилятор заблокирован. 2. Вентилятор поврежден. 3. Питание не отвечает требованиям.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A62781	Охлаждение реагента	Предупреждение	Ток вентилятора 1 вне нормы	/	Вентилятор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля)	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62782	Охлаждение реагента	Предупреждение	Ток вентилятора 2 вне нормы	/	Вентилятор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля)	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A71701	Другие	Предупреждение	Связь с панелью LED вне нормы	/	Связь с панелью LED вне нормы	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A71702	Другие	Ошибка	Связь со сканером штрихкодов вне нормы	/	Связь со сканером штрихкодов вне нормы	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A90999	Другие	Предупреждение	Сбой системы	/	Сбой системы	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C00007	Операционная система	Ошибка	Недостаточно производительности ЦП	/	ЦП слишком занят.	Перезагрузите компьютер и системную программу. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C00008	Операционная система	Предупреждение	Нельзя подключить принтер	/	Принтер не включен; кабель принтера не подсоединен; или не установлен драйвер.	Проверьте соединение принтера; проверьте, включен ли принтер, установлен ли драйвер принтера и принтер по умолчанию
C00012	Операционная система	Предупреждение	Сбой звуковой карты	/	Звуковая карта не установлена. Сбой звуковой карты. Неверный драйвер звуковой карты	Переустановите звуковую карту или драйвер звуковой карты.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C01001	Связь системы	Ошибка	Нельзя подключить оборудование	/	Сетевой кабель не подключен; или не включено питание блока анализа.	Проверьте подключение сетевого кабеля. Вставьте кабель заново. Проверьте, включено ли питание блока анализа. Перезапустите инициализацию. Перезапустите компьютер и блок анализа. Если три попытки подряд окажутся неудачными, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C02005	База данных	Предупреждение	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.
C03008	Алгоритм	Предупреждение	Конц.пробы > конц.калибратора наивысш. уровня. ИН/штрихкод пробы: %s; позиция: %s; химанализ: %s	/	/	/

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C03018	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: предупреждение 1-2S	1-2S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Никаких действий не требуется
C03019	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: 1-3S вне допустимого диапазона	1-3S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	Проверьте, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03020	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: 2-2S вне допустимого диапазона	2-2S	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, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C03021	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: R-4S вне допустимого диапазона	R-4S	Отклонение одного результата от заданного среднего значения превысило +2 стандартных отклонения, а отклонение другого результата превысило -2 стандартных отклонения.	Проверьте, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03022	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: 4-1S вне допустимого диапазона	4-1S	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, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03023	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: 10-X вне допустимого диапазона	10-X	Результаты пяти прогонов (10 результатов) или 10 последовательных результатов контроля оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	Проверьте, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C04001	Система подачи штативов	Предупреждение	Дубликат штрихкода пробы. ИН/штрихкод пробы: %s, позиция 1: %s, позиция 2: %s	/	Используется дубликат штрихкода.	Замените этикетку с дубликатом штрихкода.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C04002	Ошибка штрихкода пробы	Предупреждение	Штрихкод не соответствует программированию. ИН/штрихкод пробы: %s Позиция: %s	/	Проба с этим штрихкодом не была запрограммирована.	Запрограммируйте пробу с этим штрихкодом.
C04006	Штрихкод пробы	Предупреждение	Проба просрочена. ИН/штрихкод пробы: %s/%s, позиция: %s	/	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 коротки, замените его другим в разумных пределах.
C04008	Система подачи штативов	Предупреждение	Длинный штрихкод пробы. Позиция: %s	/	Длина штрихкода превышает максимальное значение, равное 27 разрядам.	Переопределите штрихкод, используя не более 27 разрядов.
C04009	Система подачи штативов	Предупреждение	Длина штрихкода пробы меньше 3 разрядов. Позиция: %s	/	Длина штрихкода меньше минимального значения, равного 3 разрядам.	Переопределите штрихкод, используя не менее 3 разрядов.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C05002	Структура штрихкода реагента	Предупреждение	Ошибка штрихкода реагента в позиции %s	/	Используется неверный штрихкод реагента, или штрихкод реагента сконфигурирован некорректно. Штрихкод реагента содержит неполные или неверные сведения о реагенте. Например, неверную спецификацию флакона.	Замените флакон реагента или обратитесь к поставщику реагента для замены.
C05003	Структура штрихкода реагента	Предупреждение	Ошибка анализа штрихкода реагента в позиции %s	/	Используется неверный штрихкод реагента, или настройки штрихкода реагента неправильные. В системе с закрытым реагентом используется открытый реагент. Системе не удалось выделить данные реагента из штрихкода.	Проверьте настройки штрихкода реагента, или отпечатайте заново штрихкод реагента, сверяя с настройками. В случае системы с закрытым реагентом обратитесь к поставщику реагента.
C06001	ЛИС	Ошибка	Ошибка инициализации LIS	/	Файл главного компьютера поврежден или не существует.	Переустановите системную программу.
C06002	ЛИС	Ошибка	Ошибка параметра связи LIS	/	Ошибка параметров главного компьютера	Переустановите или измените параметры связи с главным компьютером.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C06003	ЛИС	Ошибка	Ошибка связи LIS	/	Ошибка связи	Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь к ней, отправьте или получите команду еще раз. Если ошибка сохраняется, обратитесь к поставщику системы LIS. Если неполадка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06004	ЛИС	Ошибка	Нельзя подключить сервер LIS	/	Отсутствует подключение к сети, или не включен сервер ЛИС.	Проверьте, возможен ли нормальный запуск хоста и станции LIS.
C06005	ЛИС	Предупреждение	Сбой при отправке рез-тов пробы. ИН/штрихкод пробы: %s, Позиция: %s	/	Ошибка связи	Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь к ней, отправьте или получите команду еще раз. Если ошибка сохраняется, обратитесь к поставщику системы LIS. Если неполадка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C06006	ЛИС	Предупреждение	Сбой при отправке сведений о пробе. ИН/штрихкод пробы: %s, Позиция: %s	/	Ошибка связи	Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь к ней, отправьте или получите команду еще раз. Если ошибка сохраняется, обратитесь к поставщику системы LIS. Если неполадка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06007	ЛИС	Предупреждение	Сбой при запросе сведений о пробе. ИН/штрихкод пробы: %s, Позиция: %s	/	Сбой главного компьютера LIS.	Если ошибка возникает случайно, ею можно пренебречь. Если ошибка возникает часто, обратитесь к изготовителю LIS, либо обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06008	ЛИС	Предупреждение	Сбой при загрузке пробы. ИН/штрихкод пробы: %s, позиция: %s	/	Неверные настройки канала, либо недостаток или избыток данных химических анализов на хосте LIS.	Проверьте и установите заново соответствие химических анализов между системной программой и главным компьютером LIS.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C06011	ЛИС	Предупреждение	Сбой при загрузке пробы. ИН/штрихкод пробы: %s, позиция: %s	/	ИН пробы имелся в системной программе, и его не удалось загрузить из системы LIS.	Сбросьте ИН пробы и убедитесь, что он не конфликтует с существующими ИН.
C07023	Расходная деталь	Предупреждение	Химанализ: %s\r\n, до следующей калибровки осталось 30 мин.	/	Истекает срок действия калибровочных коэффициентов.	Откалибруйте заново химические анализы.
C07027	Расходная деталь	Предупреждение	Калибратор %s. Срок годности партии №%s истек.	/	Калибратор просрочен.	Замените калибратор.
C07028	Расходная деталь	Предупреждение	Химанализ: %s, № партии: %s, позиция: %s, просрочено	RGTE	Просрочен	Замените реагент.
C07029	Расходная деталь	Предупреждение	Химанализ: %s, номер партии: %s, позиция: %s, превышено время стабильности реагента в аппарате.	RGTE	Прошло слишком много времени после открытия упаковки реагента.	Замените реагент.
C07036	Расходная деталь	Предупреждение	Химанализ: %s. Срок действия коэффициентов калибровки истек	/	Срок действия коэффициентов калибровки истек.	Срок действия коэффициентов калибровки истек.
C07038	Расходная деталь	Предупреждение	№ партии реагента химанализа %s изменен. Откалибруйте заново	/	Номер партии реагента изменен.	Откалибруйте заново химический анализ.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C07039	Расходная деталь	Предупреждение	Коэфф.калибровки химанализа %s просрочены. Откалибруйте заново	/	Срок действия коэффициентов калибровки истек.	Срок действия коэффициентов калибровки истек. Требуется повторная калибровка.
C07102	Расходная деталь	Предупреждение	%s меньше, чем %d%%	/	Весь запас разбавителя проб меньше минимального допустимого предела. Разбавителя проб слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените разбавитель проб.
C07103	Расходная деталь		Разбавитель проб израсходован	/	Весь запас разбавителя проб меньше минимального допустимого предела. Разбавителя проб слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените разбавитель проб.
C07104	Расходная деталь	Предупреждение	Иммунологического реагента осталось менее чем на %s тестов.\nХиманализ: %s	/	Весь запас реагента меньше минимального допустимого предела. Реагента слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените реагент.
C07105	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат слева исчерпан.	/	Субстрат слева исчерпан.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07106	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат справа исчерпан.	/	Субстрат справа исчерпан.	Замените субстрат в соответствующих позициях

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C07107	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрата осталось менее чем на %s тестов.	/	Реагенты в субстрате ниже минимального предела.	Долейте субстрат
C07108	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат исчерпан.	/	Все субстраты исчерпаны.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07109	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат слева просрочен.	SUBE	Субстрат просрочен.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07110	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат справа просрочен.	SUBE	Субстрат просрочен.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07115	Расходная деталь	Предупреждение	В контейнере для отходов осталось места меньше, чем на %s кювет.	/	Количество использованных кювет в контейнере для отходов меньше предела тревоги.	Замените контейнер отходов.
C07119	Расходная деталь	Предупреждение	Иммунологический реагент израсходован.\nХиманализ:%s	/	Весь запас реагента меньше минимального допустимого предела. Реагента слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените реагент.
C07120	Расходная деталь	Предупреждение	%s просрочен; позиция:%s	RGTE	Разбавитель израсходован.	Замените разбавитель в соответствующей позиции
C07121	Расходная деталь	Предупреждение	Ни один контейнер отходов не доступен во время теста, потому что был удален.	/	Контейнер для отходов извлечен.	Установите контейнер для отходов.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C07125	Расходная деталь	Предупреждение	%s израсходован, позиция реагента:%s	/	Объем разбавителя не достиг минимального уровня, или уровень реагента не может быть определен.	Пополните или замените разбавитель проб.
C07126	Расходная деталь	Предупреждение	Недостаточно буфера для специальной промывки	/	Запас очистителя пробоотборника ниже предела для подачи сигнала тревоги.	Добавьте или замените очиститель пробоотборника
C07127	Расходная деталь	Предупреждение	Очиститель пробоотборника израсходовано	/	Очиститель пробоотборника израсходовано, или уровень жидкости нельзя определить.	Добавьте или замените очиститель пробоотборника
C07128	Расходная деталь	Предупреждение	Срок годности очистителя пробоотборника истек	/	Срок годности очистителя пробоотборника истек.	Замените очиститель пробоотборника.
C07129	Расходная деталь	Предупреждение	Кювет реакции осталось меньше %s.	/	Запас кювет ниже предела тревоги	Загрузите новый лоток кювет
C07130	Расходная деталь	Предупреждение	Кюветы реакции израсходованы	/	Кюветы закончились	Загрузите новый лоток кювет
C07131	Расходная деталь	Предупреждение	Для субстрата слева превышено время стабильности в аппарате.	SUBE	Субстрат просрочен.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07132	Расходная деталь	Предупреждение	Для субстрата справа превышено время стабильности в аппарате.	SUBE	Субстрат просрочен.	Замените субстрат в соответствующих позициях

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C07141	Расходная деталь	Предупреждение	Контейнер для отходов заполнен. Опорожните его	/	Контейнер твердых отходов заполнен.	Опорожните контейнер для отходов
C07166	Расходная деталь	Предупреждение	%s, номер партии: %s, позиция: %s, превышено время стабильности в аппарате	/	Время стабильности в аппарате	Замените разбавитель в соответствующей позиции
C09001	Работа анализатора	Ошибка	Проверка эффективности не пройдена, CPS1: %s, CPS2: %s, CPS3: %s.	/	1. Объем субстрата недостаточен, или объем кювет недостаточен. 2. Недостаточно субстрата.	Проверьте объем субстрата и кювет. Если объем недостаточен – загрузите. После этого восстановите систему и выполните проверку эффективности. Если эта проблема появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C10001	Другое явление	Предупреждение	Проведение анализа запрещено, т.к. во время работы защитная крышка открыта.	/	Защитная крышка открыта во время работы.	Закройте защитную крышку.
C58851	Дисперсия	Ошибка	Сбой ежедневной чистки.	/	1. Сбой во время ежедневной очистки. 2. Сбой обнаружения засора аспирационного зонда дисперсионной системы.	Проверьте, существуют ли следующие проблемы.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
					3. Сбой анализа стабильности DCF.	Если анализатор находится в режиме ожидания или температура вне нормы, восстановите работу системы и повторите. Если проблема связана с расходными материалами, пополните их перед выполнением команды. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. 1. Обнаружена ошибка. 2. Сбой обнаружения засора аспирационного зонда дисперсионной системы. 3. Сбой анализа стабильности DCF.
C58852	Дисперсия	Ошибка	Аспиратор диспергатора фазы %s забился. Прочистите или замените.	/	Аспиратор диспергатора засорен.	Прочистите зонды аспирации и выполните ежедневную чистку вручную. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C58853	Расходные материалы	Предупреждение	Деионизированная вода израсходована.	/	Деионизированная вода израсходована.	Вручную добавьте деионизированную воду в систему в режиме ожидания.
C58854	Расходные материалы	Предупреждение	Деионизированной воды недостаточно.	/	Деионизированной воды недостаточно.	Вручную добавьте деионизированную воду в систему в режиме ожидания.

17

ПО изменения шаблона

ПО изменения шаблона связано с системным ПО и используется для создания или редактирования шаблонов печати, которые иллюстрируют содержимое и формат отчетов пациента.

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.

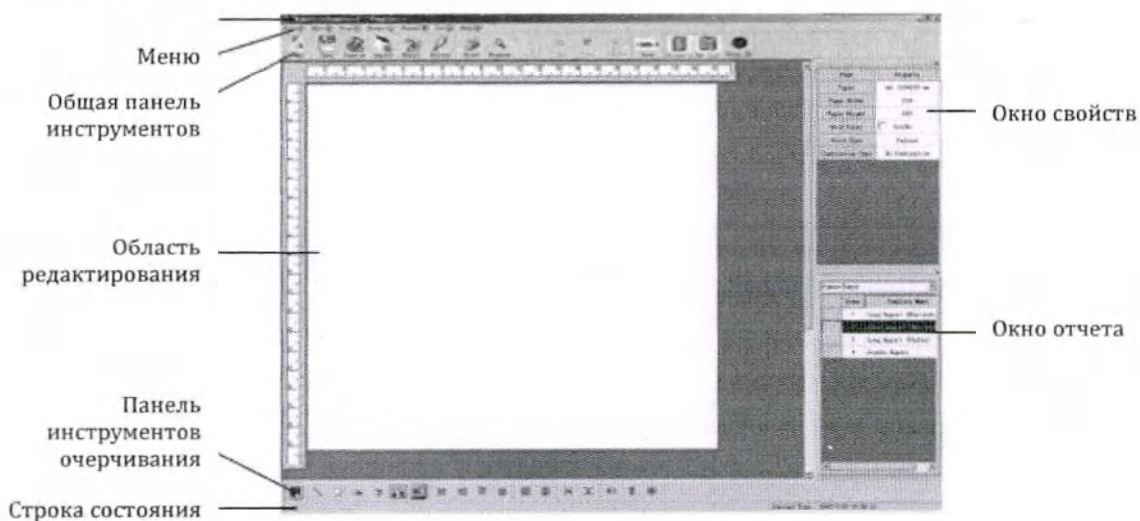
В следующем разделе представлены меню и панели инструментов ПО изменения шаблона.

17.1 Основной экран

17.1.1 Основной экран

На этом рисунке показан основной экран ПО изменения шаблона.

Рисунок 17.1 Основной экран

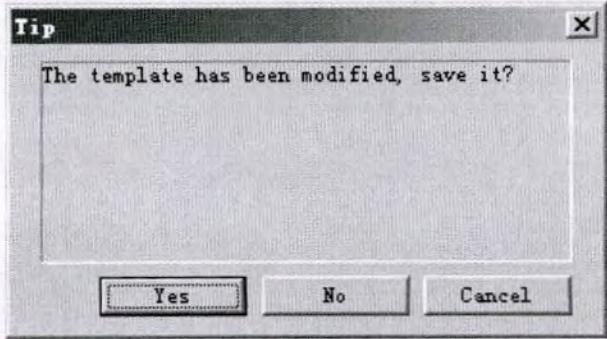
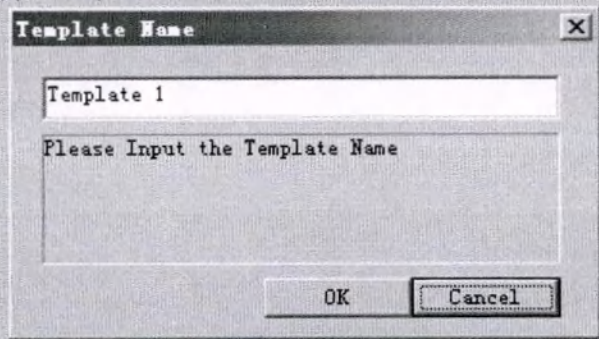


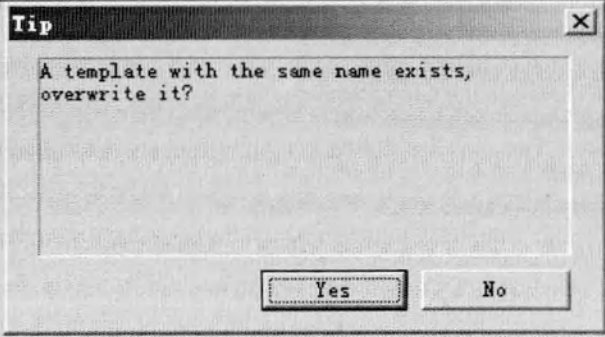
17.1.2 Файл (F)

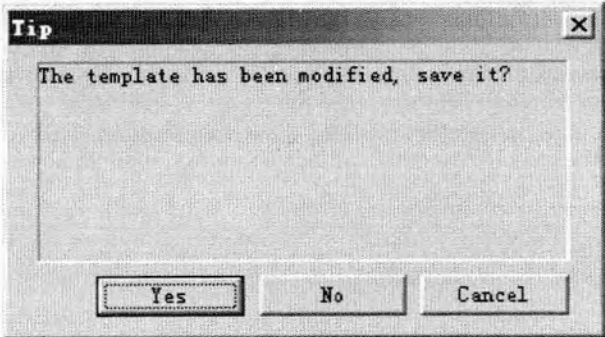
Меню **Файл** используется для создания, сохранения, импортирования/экспортирования и печати шаблонов. Выберите **Файл** в верхнем левом углу основного окна. Отобразится меню **Файл**.

Нов (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
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.  • 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.
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.
Сохранить как	Сохранить текущий шаблон под другим именем. Если шаблон с таким именем уже существует, появится диалоговое окно с запросом на подтверждение сохранения.
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%. •  : выберите для уменьшения масштаба вида шаблона. •  : нажмите для печати шаблона. Эквивалентно команде Печать меню Файл. •  : выберите для закрытия окна предпросмотра и возврата к шаблону.

Параметр	Описание
Выход	Выберите эту команду, чтобы закрыть ПО изменения шаблона. Вместо этого можно использовать комбинацию Alt+F4. Если шаблон был изменен, появится следующее диалоговое окно.  • 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.

17.1.3 Правка (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 скопированы, можно вставить только в текущее ПО изменения шаблона, но не в другое ПО изменения шаблона или другую программу.

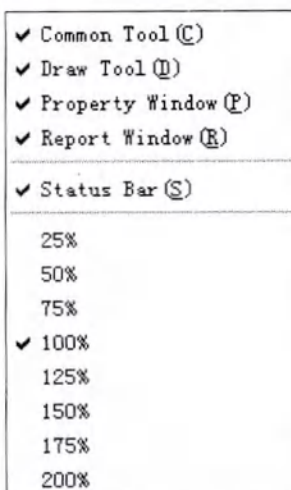
В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
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.
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.

Параметр	Описание
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 данные о контроле/контролях вырезаны или скопированы.
Удаление	Выберите эту функцию для удаления одного или нескольких контролей. Вместо этого можно использовать комбинацию Ctrl+D. Этот параметр доступен, только когда выбран контроль/контроли.

17.1.4 Вид (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**.

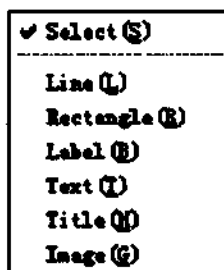


В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
Общий инструмент	Отображает/скрывает общую панель инструментов.
Инструмент рисования	Отображает/скрывает панель инструментов рисования.
Окно свойств	Отображает/скрывает окно свойств.
Окно отчета	Отображает/скрывает окно отчета.
Строка состояния	Отображает/скрывает строку состояния.
25-200%	Выберите масштаб для отображения шаблона. По умолчанию - 100%.  ПРИМЕЧАНИЕ При сохранении шаблона рекомендуется выбирать значение 100%.

17.1.5 Вставка (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
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, то он будет скопирован.
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.
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.
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.
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.
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.
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.

17.1.6 Формат (М)

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.

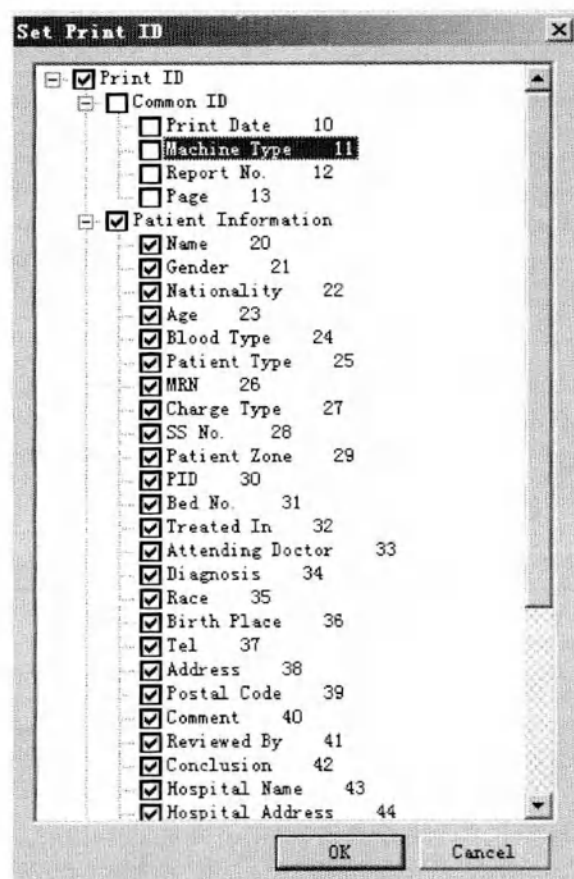
Параметр	Описание
Левый	Выравнивание указанных элементов управления по левой стороне последнего выбранного элемента.
Правый	Выравнивание указанных элементов управления по правой стороне последнего выбранного элемента.
Верх	Выравнивание указанных элементов управления по верхней границе последнего выбранного элемента.
Низ	Выравнивание указанных элементов управления по нижней границе последнего выбранного элемента.
Центр H	Выравнивание одного или нескольких элементов по горизонтальному центру текущего шаблона.
Центр V	Выравнивание одного или нескольких элементов по вертикальному центру текущего шаблона.
Выравнивание по горизонтали	Вставка одинакового расстояния между тремя и более элементами по горизонтали.
Выравнивание по вертикали V	Вставка одинакового расстояния между тремя и более элементами по вертикали.
Одинаковая ширина	Изменение ширины указанных элементов на равную таковой у последнего выбранного элемента.
Одинаковая высота	Изменение высоты указанных элементов на равную таковой у последнего выбранного элемента.
Одинаковый размер	Изменение ширины и высоты указанных элементов на равную таковым у последнего выбранного элемента.

17.1.7 Установить(S)

В меню **Установить** имеется только один пункт — **Код печати**. См. рисунок ниже.

Print ID (I)

Выберите **Код печати**. Отображается диалоговое окно **Установить код печати**. Вы можете включать и отключать поля печати и просматривать соответствующий код для каждого поля.



17.1.8 Справка (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
О функции MakePrintTemplate	Выберите данный параметр для просмотра данных по версии ПО изменения шаблона.

17.2 Общие инструменты

Панель общих инструментов содержит кнопки быстрого доступа, позволяющие быстро вызывать ту или иную функцию.



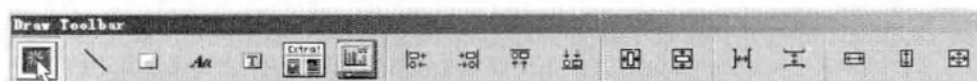
В данной таблице показаны кнопки быстрого доступа и соответствующие пункты меню.

Кнопка	Пункт меню
Новый	Файл/Новый
Сохранить	Файл/Сохранить (не активировано)
Сохранить как	Файл/Сохранить как
Импорт	Файл/Импорт

Экспорт	Файл/Экспорт
Удаление	Файл/Удалить
Печать	Файл/Печать
Предпросмотр	Файл/Предпросмотр
Вырезать	Файл/Вырезать
Копировать	Файл/Копировать
Вставить	Файл/Вставить
Удаление	Править/Удалить
Масштаб	Вид/25-200%
Свойство	Вид/Окно свойств
Повт	Вид/Окно отчета
Код печати	Set/Print ID

17.3 Инструменты рисования

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

Кнопка	Пункт меню
	Формат/Снизу
	Формат/Центр H
	Формат/Центр V
	Формат/Выравнивание по горизонтали
	Формат/Выравнивание по вертикали
	Формат/Одинаковая ширина
	Формат/Одинаковая высота
	Формат/Одинаковый размер

17.4 Окно свойств

Окно свойств позволяет просматривать и редактировать свойства выбранного элемента. Если в окне не выделен какой-либо элемент, то отображаются свойства текущего шаблона.

17.4.1 Страница

Если в окне не выделен какой-либо элемент, то 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
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 .
Ширина бумаги	Выберите ширину шаблона.
Высота бумаги	Выберите высоту шаблона.
Точка сетки	Отображает/скрывает точки сетки на шаблоне.

Тип печати	Включает «Страничный» и «Последовательный».
Тип сочетания	Следует ли печатать два отчета на одном листе бумаги. Слияние отчетов больше не разрешается.

17.4.2 Линия

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
Код	Код печати для линии. Код - 2.
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.
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Конец X	Устанавливает координату X для конечной точки.
Конец Y	Устанавливает координату Y для конечной точки.
Ширина линии	Установить ширину линии. Единица - мм.
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Цвет линии	Установить цвет линии.
Печать	Включить/отключить печать линии на имеющихся отчетах.

17.4.3 Прямоугольник

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
Код	Код печати для линии. Код - 1.
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки (верхний левый угол).
Ширина	Установить ширину прямоугольника.
Высота	Установить высоту прямоугольника.
Ширина рамки	Установить ширину рамки прямоугольника.
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Цвет рамки	Установить цвет рамки.
Печать	Включить/отключить печать прямоугольника на имеющихся отчетах.

17.4.4 Подпись

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
Код	Код печати для подписи. Код - 4.
Текст	Установка текста на подписи. Печатается неизменным на текущих отчетах.
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Ширина	Установить ширину подписи.
Высота	Установить высоту подписи.
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Цвет фона	Установить цвет фона подписи.
Шрифт	Установить цвет шрифта подписи.
Размещение текста	Установить режим выравнивания для текста подписи. Варианты - слева, по центру, справа.
Показать рамку	Включить/отключить печать рамки.
Ширина рамки	Установить ширину рамки подписи.
Цвет рамки	Установить цвет рамки текста.
Печать	Включить/отключить печать подписи на имеющихся отчетах.
Код текста	Код текста подписи представлен цифрами. Если он редактируется, обновляется шаблон.

Параметр	Описание
Замена текста	Выберите, должен ли использоваться указанный код текста для замены текста контроля.

17.4.5 Текст

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
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.
Имя	Указать содержимое, которое будет показано на текстовом элементе. Различается для разных кодов.
Текст	Указать содержимое, которое будет показано на текстовом элементе. Заменяется реальными данным при печати.
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.
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Ширина	Установить ширину текста.

Параметр	Описание
Высота	Установить высоту текста.
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Тип текста	Зарезервированный параметр. По умолчанию - 0.
Цвет фона	Установить цвет фона текста.
Шрифт	Установить цвет текста.
Размещение текста	Установить режим выравнивания для текста. Варианты - слева, по центру, справа.
Показать рамку	Включить/отключить печать рамки.
Ширина рамки	Установить ширину рамки текста.
Цвет рамки	Установить цвет рамки текста.
Печать	Включить/отключить печать текста на имеющихся отчетах.

17.4.6 Заголовок

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
Код	Код печати для заголовка. Код - 5.
Текст	Указать содержимое, которое будет показано на заголовке. Переменная «%s» будет заменена на название клиники и может отображаться в любом месте заголовка.

Параметр	Описание
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Ширина	Установить ширину заголовка.
Высота	Установить высоту заголовка.
Цвет фона	Установить цвет фона заголовка.
Шрифт	Установить цвет шрифта заголовка.
Размещение текста	Установить режим выравнивания для текста заголовка. Варианты - слева, по центру, справа.
Показать рамку	Включить/отключить печать рамки.
Ширина рамки	Установить ширину рамки заголовка.
Цвет рамки	Установить цвет рамки заголовка.
Печать	Включить/отключить печать заголовка на имеющихся отчетах.
Код текста	Код текста подписи представлен цифрами. Если он редактируется, обновляется шаблон.
Замена текста	Выберите, должен ли использоваться указанный код текста для замены текста контроля.

17.4.7 Изображение

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

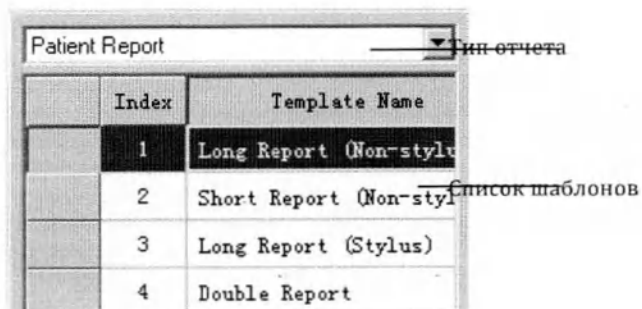
В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
Код	Код печати для изображения. Код - 3.
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Ширина	Установить ширину изображения.
Высота	Установить высоту изображения.

Параметр	Описание
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Печать	Включить/отключить печать изображения на имеющихся отчетах.

17.5 Окно отчета

Окно отчета располагается в нижнем правом углу основного окна. В нем показываются все шаблоны для выбранного типа отчета.



18

Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями. Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i» подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и относится к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями. Информацию по утилизации см. в эксплуатационной документации на соответствующие медицинские изделия.

Словарь

ЛИС

ЛИС означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с химическими анализаторами посредством Интернет-соединения.

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 для 3 контролей (макс.), помеченные разными цветами.

График Twin-Plot

График Twin-Plot, создаваемый на основе результатов контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. Он показывает последние 10 результатов контроля качества, за исключением удаленных.

Правила Вестгарда

Правила Вестгарда используются для мониторинга контроля качества. В правилах Вестгарда одиночные правила, такие как 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} и 4_{1s} , объединяются для оценки результатов одного или нескольких контролей.

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.

Личные данные

В личных данных пациента содержится информация, относящаяся к пациенту и пробе, например, ФИО пациента, возраст, пол, дата/время отбора пробы и т.д.

Референтный диапазон

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Операционный блок

Операционный блок представляет собой компьютер с установленной системной программой для управления работой анализатора и обработки данных.

Инициализация

Инициализация — это последовательность операций, автоматически выполняемых системой во время процедуры запуска. Она включает в себя проверку параметров, сброс, тестирование, чистку и наполнение.

Хост

Передача — это действие по отправке указанных результатов пробы или результатов контроля качества на главный компьютер ЛИС.

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.

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.

Тренд калибровки

В тренде калибровки обобщаются результаты калибровки химического анализа в течение некоего периода времени и отражаются тенденции калибровки.

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.

Модуль оптических измерений при инкубации

Модуль оптических измерений при инкубации используется для инкубации проб, реагентов и субстрата, а также для оптических измерений.

Анализатор

Анализатор — определяет различные химические вещества в пробах и отображает результаты теста. Он 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.

Химический анализ с закрытым реагентом

Химический анализ с закрытым реагентом выполняется с помощью реагентов, поставляемых производителем анализатора. Химические анализы с закрытым реагентом нельзя изменить или удалить.

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.

Специальные расчеты

Специальный расчет получается из расчета определенных химических анализов и имеет специальное клиническое назначение, например PSA/FPSA и т.д.

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.

Смещение

Смещение — это величина, которая добавляется или вычитается для компенсации результата. Оно часто используется вместе с наклоном в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Экран

Экран — это часть программного интерфейса. Он имеет прямоугольную форму и содержит различные элементы управления, например, окно редактирования, функциональную кнопку и т.д.

Ожидание

Ожидание — это одно из состояний системы. Когда система находится в ожидании, это означает, что все тесты завершены, и все действия системы остановлены.

Прошлые результаты

Сохраненные результаты и результаты, запрограммированные и проанализированные до сегодняшнего дня.

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 образом, на основе всех результатов контроля качества создается полный график Twin-Plot, который используется для обнаружения систематических и случайных ошибок.

Символика

Символика — это набор правил для кодирования и декодирования информации, содержащейся на этикетке со штрихкодом. Система поддерживает несколько символов, например Codabar, ITF, code128, code39, UPC/EAN, и Code93.

Конфигурация химического анализа

Конфигурация химического анализа применима ко всем химическим анализам и используется для включения или выключения правильно определенных химических анализов.

№ парт

Номер партии присваивается контролям и калибраторам из одной и той же партии, и указывает дату изготовления, качество, срок годности и другую связанную информацию.

Пакетное программирование

Пакетное программирование предназначено для программирования группы проб, у которых совпадает вся программируемая информация, кроме идентификатора пробы.

Тип флакона

Объем упаковки реагентов

№ флакона

Порядковый номер флакона.

Промывка специальным раствором

Очиститель пробоотборника используется для ежедневной чистки зонда.

Карусель реагентов

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

Кнопка загрузки реагента

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.

Пробоотборник

Пробоотборник аспирирует заданное количество пробы и реагента, а затем дозирует его в кювету для реакции и анализа. В наличии имеется один пробоотборник; при этом для одностадийного метода можно добавить до 3-х компонентов, а для двухстадийного — до 4-х.

Освобождение позиций

Позицию одной пробы или позиции нескольких проб можно освободить одновременно. Результаты и данные программирования освобожденной пробы по-прежнему можно вызвать. Освобожденные позиции можно использовать для программирования новых проб.

Блок вывода

Для распечатки результатов тестов и других данных используется принтер.

База данных

Набор данных, упорядоченных для быстрого поиска и извлечения.

Случайная ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Несистематическая ошибка может возникать, когда наименьшее и наибольшее значения результатов контроля качества выходят за пределы, соответственно, $-2SD/-3SD$ и $+2SD/+3SD$.

Сканер штрихкодов

Сканер с неподвижным лазерным лучом. Сканирует этикетки со штрихкодом на пробирках для распознавания проб и сопоставления полученной запрограммированной информации с отсканированными пробами.

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.

Пробы без позиции

Пробы без назначенной позиции или с неверно назначенными позициями, включая те, которые:

- Загруженным из ЛИС без назначенных позиций.
- находятся в незавершенном состоянии, когда их позиции назначены новым пробам;
- не завершены, когда их позиции освобождены.

Коэффициент разведения

Определяемая пользователем пропорция разведения, на которую умножается результат пробы, чтобы получить конечный результат.

Разбавитель проб

Жидкость, используемая для разбавления других жидкостей.

Систематическая ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Систематическая ошибка может возникать, когда и наименьшее, и наибольшее значение результата контроля качества расположены на одной и той же стороне.

Раскрывающийся список

Элемент управления на экране или в окне программы. Чтобы увидеть несколько вариантов для выбора, нажмите треугольную кнопку справа от раскрывающегося списка.

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.

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.

Наклон

Множитель результата теста, который используется для приведения результата в соответствие с результатом, полученным на других аппаратах. Оно часто используется вместе со смещением в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Комментарии к пробе

Замечания по некоторым конкретным пробам, например ** в пробе гемолиз; ** необходим срочный анализ пробы и т.д.

Печать отчета/неск.проб

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов **Текущий** и **История**.

Тип пробы

Тип пробы. Варианты: сыворотка, плазма, моча.

Очиститель пробоотборника

Очиститель пробоотборника используется для промывки зондов. Он загружается в карусель проб.

Проба

Используется для анализа.

Предел тревоги по запасу реагента

Предел тревоги по реагентам и промывочным буферам. Если во время анализа или перед ним запас реагента ниже пределов тревоги, система подаст сигнал тревоги и отобразит название реагента или промывочного буфера желтым шрифтом на экране **Реагент/калибровка**.

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

Правила

Набор правил, позволяющих оценить, приемлемы ли результаты КК, и стабильна ли система анализа. Примеры правила контроля качества: 1-2s, 1-3s и т.д.

Сводка

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.

Контр.кач.

Используется для анализа проб контроля.

Повторы

Количество прогонов теста для обеспечения точных результатов.

Автоматическое разведение

Перед анализом пробы разводятся вручную в определенной пропорции.

Автоповтор

Когда результат превышает заданный диапазон, или удовлетворяются определенные условия, химический анализ выполняется повторно.

Панели

Комбинация соответствующих химических анализов для определения клинически важной информации, например, функции печени или почек. Панели могут помочь быстро запрограммировать пробы.

Указатель

№

№ парт, 6-11, 6-12, 7-6, III
№ флакона, 5-19, 6-11, IV

S

СТАТ, 1-26, 2-2, **2-22**, 2-24, 2-25, 2-26, 2-29, 8-2, 8-7,
8-23, 8-31, 9-11, 10-20, 10-21, 10-22, II

A

Автоматический, 8-4, 8-6
Автоматическое разведение, VI
Автономное, 8-3, 8-5, 8-7
Автономное разведение, **2-20**, 2-24
Автоповтор, IV, VI
Анализатор, II, IV

Б

База, 11-11
База данных, 2-4, 3-5, IV
Блок, 15-7, 16-2
Блок анализа, 12, 1-9, 1-11, 1-18
Блок вывода, 1-7, 1-20, 2-3, IV

В

Включение питания, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-34, 3-4, II
ВНИМАНИЕ, 8-9

Г

Главный, 8-4, 8-8, 8-13, 10-23
График, **7-20**, **7-21**, **7-22**, **7-23**
График L-J, I
График Twin-Plot, 7-12, **7-20**, **7-23**, I, III

Д

Диапаз, 3-13
Длина волны, 1-30

З

Загрузка, 8-12, V
Запланированное, 15-2
Зонд проб, 1-14, 1-30, 2-14, **8-19**, 6-11, V, VI
Зонд реагента, 1-9, 1-11, 1-30, IV

И

Имя, 10-15
Имя для печати, 3-11, II
Инициализация, 11-2, I
Интерактивная справка, 1-26, 1-27, 1-28, VI

К

Калибратор, 14, 2-2, 2-33, 6-4, 6-5, 6-6, 6-11, 6-12,
7-5, 7-6, 10-21, 16-3, III
Калибровка, 1-25, 2-2, 6-1, 6-3, 6-7, 6-8, 6-10, 6-11,
6-12, 6-13, 7-2, 10-19, 10-21
Карусель, 5-24, 9-2, 12-5
Карусель реагентов, 12, 1-9, 1-11, 1-12, 1-13, 1-29,
2-2, 3-10, **8-11**, **8-12**, **8-13**, IV
Карусель реакции, 1-18, 1-30, II
Классификация безопасности, 1-35
Кнопка загрузки реагента, IV
Комментарии, 11-7
Комментарии к пробе, 2-19, V
Контр.кач., 10-18, 10-22, VI
Контроль, 4, 14, 2-2, 2-33, 6-11, 7-1, 7-2, 7-4, 7-5, 7-
6, 7-7, 7-8, 7-9, 7-10, 7-11, 7-12, 7-13, 7-15, 7-16,
7-17, 7-18, 7-19, 7-20, **7-21**, **7-22**, **7-23**, **7-24**, **7-
28**, 8-31, 9-6, 10-17, 10-18, 10-19, 10-21, 10-22,
16-3, I, III, VI
Контроль качества, 1-25, 2-2, 2-16, 2-17, 3-13, 7-6,
7-17, 7-18, 7-19, II, IV, V, VI
Конфигурация, 10-20, 10-21, 10-25
Конфигурация химического анализа, III
Коэффициент разведения, V, VI
Критический диапазон, 3-14, 3-15, 3-16, 3-17, 8-6,
IV
Кювета реакции, 1-15, 1-18, 1-30, 2-14, II, IV

Л

ЛИС, 1-23, 1-34, 2-9, 3-5, 3-8, **7-20**, 8-12, 8-24, 8-26,
8-29, 8-31, 10-22, 13-1, I, II, V
Личные, 8-2, 8-6, 8-17, 8-24, 8-25, 8-26, 8-27, 8-28
Личные данные, 2-21, **2-22**, 2-26, I

М

Маскировать/демаскировать, 10-24
Маскировка/демаскировка химических анализов,
V
Мышь, 12, 1-20, 1-26, 1-27, 1-34

Н

Наклон, 3-13, 3-14, III, V
Наполнение, II
Настройки системы, **2-19**, 3-1, 3-2, 3-5, 7-18, 7-19
Несистематическая, 7-4, 7-11, 7-12, 7-13, **7-23**
Номер, 12-5

О

Область отображения состояния, 1-23, 1-24
Область подсказок, 1-23, 1-25
Область функциональных кнопок, 1-23, 1-25, 8-
25, 8-27

Область ярлыков, 1-23, 1-25
 Обнаружение засора, **1-14**, 1-30
 Обнаружение препятствия при вертикальном перемещении, **1-14**
 Ожидание, 2-5, 2-36, **5-10, 5-12**, 8-10, 11-2, 15-5, III
 Окно, 1-26, 1-27, 2-4, 2-14, **2-22**, 2-26, 3-16, 3-17, **5-10, 5-11, 5-15, 5-18, 5-19**, 5-20, 5-21, 5-22, 5-24, 5-25, 6-10, 6-14, 6-15, 6-16, 7-9, 7-10, 7-19, **7-20, 7-21**, 8-6, 8-8, 8-11, 8-17, 8-19, 8-24, 8-27, 8-28, 8-29, 8-40, 8-42, 10-22, 16-8, V, VI
 Операционный блок, 12, 1-20, 2-3, 2-4, 3-5, I
 Определение уровня, **1-14**, 1-30
 Освобождение позиций, IV
 Основной экран, 1-23, 1-24, 1-27, 2-4, 2-9, 2-10, 2-23, 2-26, 2-28, 2-34, 2-36, 5-20, 5-21, 6-12, 7-19, VI
 Отключение, 2-2, 2-36, 2-37, 3-4, 11-6
 Оценка, 7-10, 7-12, 7-13, **7-23**
 Оценка по двум контролям, I
 Ошибка, 16-8

П

Пакетное программирование, III
 Панели, 2-22, 7-18, 10-13, 10-18, 10-19, 10-22, 16-3, VI
 Параметр калибровки, 2-19, 6-11
 Первичная пробирка, 1-29
 Перемещение системы в другое место, 1-6
 Перенос, IV
 Печать отчета/неск.проб, V
 Питание, 3-4, 11-1, 11-6, 15-2
 ПО изменения шаблона, 17-5
 Повторы, **2-20, 2-21**, 2-25, 2-27, VI
 Подготовка реагентов, 2-2, 2-14
 Правила, 7-5, VI
 Правило, 7-2, 7-9, 7-10, 7-11, 7-12
 Предел тревоги по запасу реагента, 3-2, 3-7, 3-17, 5-2, **5-7**, VI
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, 6
 Принадлежности, 1-21
 Проба, 8-8, 10-15, 10-18, 10-22, VI
 Пробирка, 8-9
 Пробирка для пробы, IV
 Пробы, 8-17
 Пробы без позиции, IV
 Проверка, 15-5, 15-6
 Проверка перед анализом, 2-14
 Проверка перед включением, 2-2, 2-3
 Проверка соединения бачка отходов, 2-3
 Проверка состояния системы, 2-2, 2-6
 Progr., 8-2
 Программирование проб STAT, 1-26, 2-2, 2-24, 2-29
 Программирование стандартных проб, 2-2, 2-18
 Промывка зонда проб, 2-14, **5-19**, 5-21, V
 Промывка специальным раствором, 4, IV
 Процедура установки, 1-6
 Прошлые результаты, **2-21**, 3-4, 6-6, 8-27, III, V

Р

Разбавитель, V
 Раскрывающийся список, 2-18, 2-19, 2-20, **2-21**, 2-24, 2-25, 2-26, 3-15, 6-13, 6-15, 7-6, 7-10, 7-17, 7-18, **7-24, 7-26**, 8-5, 8-18, 8-27, 8-39, 9-7, 10-15, 11-4, V
 Расходные материалы, 1-21

Реагент, 15-10
 Референтный, 7-2
 Референтный диапазон, 3-14, 3-15, 3-16, 3-17, I, III

С

Сводка, **7-20, 7-26**, VI
 Символика, III
 Система подачи проб, 1-9, 1-11, 1-29, II
 Система подачи реагентов, II
 Система реакции, 1-18, 1-30, 1-31, II
 Систематическая, 7-4, 7-11, 7-12, 7-13, **7-23**
 Систематическая ошибка, I, III, V
 Системные настройки, **5-5, 5-7**, 7-12, 8-14, 8-15, 8-16, 8-20, 9-2, 9-3, 9-4, 9-7, 9-8, 9-9, 10-24, 10-25, 11-1, 11-3, 11-4, 11-5, 11-6, 11-7, 11-9, 11-11, 11-12, 11-14, 11-15, 11-16, 11-17, 11-18, 16-6, 16-7
 Сканиер штрихкодов, 1-34, IV
 Случайная ошибка, I, III, IV
 Смещение, 3-13, 3-14, III, V
 Сохраненные, **7-20, 7-21**, 8-4, 8-5, 8-6, 8-23, 8-27, 8-28, 8-29, 8-30, 8-31, 8-32, 8-35, 8-36, 8-37, 9-11, 9-12
 Специальные, 8-2, 9-2, 10-13, 10-14, 10-15, 10-16, 10-17, 10-18, 10-20, 16-3
 Специальные расчеты, II
 Справка, 16-1, 16-3, 16-7
 Стандартное отклонение, I

Т

Текущие результаты, **2-21**, 2-34, 3-4, 8-27, II, V
 Текущий, **7-20, 7-21**, 8-4, 8-5, 8-6, 8-7, 8-23, 8-24, 8-25, 8-28, 8-29, 8-30, 8-31, 8-32, 8-34, 8-37, 9-11, 9-12, 12-3
 Теоретические основы работы, 4-1
 Технические характеристики, 1-29
 Тип, 12-5
 Тип пробы, **2-18**, 2-19, **2-21, 2-22**, 2-24, 2-25, 2-26, 3-2, 3-11, 3-15, 3-17, 7-6, V
 Тип флакона, III
 Требования к окружающей среде, 1-2, 1-33
 Требования к питанию, 1-2, 1-33
 Требования к установке, 1-2
 Тревога, 16-9, 16-10
 Тренд, 6-13, 6-14, 6-15
 Тренд калибровки, II

У

Узел миксера, 1-13, 1-30, II
 Узел промывки кюветы, 1-15
 Условия окружающей среды в месте установки, 8, 1-2, 1-6
 Устранение, 7-2, 13-11, 16-1, 16-7
 Устранение неисправностей, 2-6
 Устройство ввода, 1-34
 Устройство вывода, 1-34

Ф

Флаг, 6-7, 7-2, 7-11, 7-12, 16-7, 16-8, 16-10, III
 Фон, 17-17, 17-19, 17-20
 Функциональное окно, 1-23, 1-25

Х

Химический анализ с закрытым реагентом, 3-9, II

Хост, 3-8, 7-20, 8-24, 8-26, 8-29, 8-30, 13-10, II

III**Ч**

Чистка, 15-6, 15-7

Шприц пробы, 1-14

Шприц реак-та, 2-2

Штатив, 8-3

Шум, 1-34

Состав медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i.

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-900i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-900i – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Емкость для отходов – не более 4 шт.
4. Флакон для реагентов, 20 мл – не более 4 шт.
5. Флакон для реагентов, 40 мл – не более 4 шт.
6. Кюветы реакционные 88 шт/штатив – не более 6 штативов.
7. Микропробирка, 0.5 мл – не более 100 шт.
8. Микропробирка, 2.0 мл – не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой – не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая – не более 2 шт.
11. Коробка для отходов – не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов – не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов – 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов – 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer – не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная – не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта – не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр – не более 16 шт.
19. Пружина для зажима «лапка» – не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов – 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением – 1 шт.
22. Мешалка магнитная – 1 шт.
23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 – не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов – не более 10 шт.
26. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт.
27. Руководство оператора – 1 шт.
28. Хомут фиксирующий – не более 40 шт.(при необходимости)
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:

- Сканер штрихкодов - 1 шт.
- Кабель сканера - 1 шт.
- 30. Лист параметров - 1 шт. (при необходимости)
- 31. Технологическая карта - 1 шт. (при необходимости)
- 32. Карта технического обслуживания - 1 шт. (при необходимости)
- 33. Лист штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости)
- 34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости)
- 35. Протокол проверки безопасности - 1 шт. (при необходимости).
- 36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки - 1 шт. (при необходимости)

II. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-920i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-920i - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 1шт.
3. Емкость для отходов - не более 4 шт.
4. Флакон для реагентов, 20 мл - не более 4 шт.
5. Флакон для реагентов, 40 мл - не более 4 шт.
6. Кюветы реакционные 88 шт/штатив - не более 6 штативов.
7. Микропробирка, 0.5 мл - не более 100 шт.
8. Микропробирка, 2.0 мл - не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой - не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая - не более 2 шт.
11. Коробка для отходов - не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов - не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов - 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов - 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer - не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная - не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта - не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр - не более 16 шт.
19. Пружина для зажима «лапка» - не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов - 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением - 1 шт.
22. Мешалка магнитная - 1 шт.
23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 - не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов - не более 10 шт.

26. Кабель питания для подключения к электрической сети - 1 шт.
27. Руководство оператора - 1 шт.
28. Хомут фиксирующий - не более 40 шт. (при необходимости)
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрихкодов - 1 шт.
 - Кабель сканера - 1 шт.
30. Лист параметров - 1 шт. (при необходимости)
31. Технологическая карта - 1 шт. (при необходимости)
32. Карта технического обслуживания - 1 шт. (при необходимости)
33. Лист штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости)
34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости)
35. Протокол проверки безопасности - 1 шт. (при необходимости).
36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки - 1 шт. (при необходимости)

III. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-960i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-960i - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 1 шт.
3. Емкость для отходов - не более 4 шт.
4. Флакон для реагентов, 20 мл - не более 4 шт.
5. Флакон для реагентов, 40 мл - не более 4 шт.
6. Кюветы реакционные 88 шт/штатив - не более 6 штативов.
7. Микропробирка, 0.5 мл - не более 100 шт.
8. Микропробирка, 2.0 мл - не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой - не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая - не более 2 шт.
11. Коробка для отходов - не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов - не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов - 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов - 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer - не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная - не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта - не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр - не более 16 шт.
19. Пружина для зажима «лапка» - не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов - 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением - 1 шт.
22. Мешалка магнитная - 1 шт.

23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х20 – не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х8 – не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов – не более 10 шт.
26. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт.
27. Руководство оператора – 1 шт.
28. Хомут фиксирующий – не более 40 шт. (при необходимости)
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрихкодов – 1 шт.
 - Кабель сканера – 1 шт.
30. Лист параметров – 1 шт. (при необходимости)
31. Технологическая карта – 1 шт. (при необходимости)
32. Карта технического обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
33. Лист штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости)
35. Протокол проверки безопасности – 1 шт. (при необходимости).
36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки – 1 шт. (при необходимости)

IV. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-980i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-980i – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Емкость для отходов – не более 4 шт.
4. Флакон для реагентов, 20 мл – не более 4 шт.
5. Флакон для реагентов, 40 мл – не более 4 шт.
6. Кюветы реакционные 88 шт/штатив – не более 6 штативов.
7. Микропробирка, 0.5 мл – не более 100 шт.
8. Микропробирка, 2.0 мл – не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой – не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая – не более 2 шт.
11. Коробка для отходов – не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов – не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов – 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов – 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer – не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная – не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта – не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр – не более 16 шт.

19. Пружина для зажима «лапка» – не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов – 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением – 1 шт.
22. Мешалка магнитная – 1 шт.
23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 – не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов – не более 10 шт.
26. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт.
27. Руководство оператора – 1 шт.
28. Хомут фиксирующий – не более 40 шт. (при необходимости)
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрихкодов – 1 шт.
 - Кабель сканера – 1 шт.
30. Лист параметров – 1 шт. (при необходимости)
31. Технологическая карта – 1 шт. (при необходимости)
32. Карта технического обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
33. Лист штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости)
35. Протокол проверки безопасности – 1 шт. (при необходимости).
36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки – 1 шт. (при необходимости)

Интерфейс электронного оборудования

Описание	Сетевой интерфейс	Интерфейс USB
Стандарт интерфейса	Стандарт интерфейса RJ45	Стандарт протокола USB 2.0
Характеристики интерфейса	Скорость передачи данных составляет 100 Мбит/с	Скорость передачи данных составляет 480 Мбит/с
Назначение интерфейса	Данный интерфейс обеспечивает получение основным блоком команд от ПК, их выполнение и возвращение результатов выполнения на ПК.	Используется для подключения USB-накопителя. Через данный интерфейс обслуживающий персонал обновляет программное обеспечение основного блока с помощью внешнего USB-накопителя.
Предполагаемый пользователь	Оператор и обслуживающий персонал	Оператор и обслуживающий персонал

Список литературы

1. Findlay, J.W. and Dilard R.F. Appropriate Calibration Curve Fitting in Ligand Binding Assays. AAPS J. 2007; 9: 261.
2. Levey S. and Jennings E.R. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol, 1950; 20: 1059-1066.
3. O'Kennedy R. and Murphy C. Immunoassays: Development, Applications and Future Trends. Pan Stanford Publishing, Singapore, 2017.
4. Westgard J.O. and Barry P.L. Cost-Effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical processes. Washington DC: AACC Press, 1986.
5. Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R. and Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
6. Wild D. The Immunoassay Handbook: Theory and Applications of Ligand Binding ELISA and Related Techniques. 4th Ed., Elsevier, Amsterdam, 2013.

Список применяемых стандартов

Номер	Наименование
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: Профессиональные инструменты для диагностики in vitro
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 62304	Программное обеспечение медицинского изделия – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
EN 62366-1	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 61326-1	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1: Общие требования
EN 61326-2-6	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения – Требования к электромагнитной совместимости – Часть 2-6: Особые требования – Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)

EN ISO 20417	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем
--------------	--

Совместимые медицинские изделия

В данном разделе представлена информация, о возможных для определения аналитах с использованием МИ «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i», а также информация об образцах биологических жидкостей организма человека и медицинских изделиях, предусмотренных для применения в комбинации с заявленным медицинским изделием при определении аналитов.

Аналит	Биологическая жидкость организма человека	Реагент	Контрольный материал	Калибратор
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. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10512	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10497

Общий тироксин (Total Thyroxine (T4))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11852	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10496
---------------------------------------	---	---	---	---

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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9725	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9739
---	-----------------	--	---	--

Альфа-фетопротейн (alpha-fetoprotein (AFP))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения альфа-фетопротейна (alphafetoprotein (AFP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11019	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротейна (alpha-fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11020
---	--	--	---	---

Раковоэмбриональный антиген (carcinoembryonic antigen (CEA))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13921	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13913
---	--	--	---	--

Раковый антиген 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12828	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11090
Углеводный антиген 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12903	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11247

Общий простатспецифический антиген (Total prostate specific antigen (t-PSA))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11081	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11089
--	---	---	--	---

Общий β хорионический гонадотропин человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β 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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9458	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9455
--	-----------------	---	---	---

	Сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА или гепарином	Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG II)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20134	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9455
--	--	---	--	--

Лютеинизирующий гормон (Luteinizing hormone (LH))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9679	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9705
Пролактин (Prolactin (PRL))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9382	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9741

Фолликулостимулирующий гормон Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Сыворотка или плазма крови с K2ЭДТА, или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9682	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9686
Эстрадиол (Estradiol (E2))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9581	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9582

Тестостерон (Testosterone (TESTO))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9578	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9579
Прогестерон (Progesterone (PROG))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9437	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9439

Тропонин I (Troponin I (TnI))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10893	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	Набор калибраторов для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10906
Натрийуретический пептид типа B (B-type natriuretic peptide (BNP))	Плазма крови с ЭДТА	Кассета с реагентами для количественного определения натрийуретического пептида типа B (B-type natriuretic peptide (BNP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9980	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	Набор калибраторов для количественного определения натрийуретического пептида типа B (B-type natriuretic peptide (BNP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10072

Креатинкиназа MB (Creatine kinase MB (СК-MB))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения креатинкиназы MB (Creatine kinase MB (СК-MB)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9928	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	Набор калибраторов для количественного определения креатинкиназы MB (Creatine kinase MB (СК-MB CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10070
Тиреоглобулин (Thyroglobulin (Tg))	Сыворотка или плазма крови с гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10514	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10495

С-пептид (C-Peptide)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития) или моча	Кассета с реагентами для количественного определения С-пептида (C-Peptide (CLIA) / (C-Peptide)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14733	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	Набор калибраторов для количественного определения С-пептида (C-Peptide Calibrators / C-Peptide CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14718
----------------------	---	--	--	---

Нейронспецифическая енолаза (Neuron-specific enolase (NSE))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения нейронспецифической енолазы (Neuron-specific enolase (CLIA) / (NSE)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15556	Материал контрольный для контроля качества количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15561	Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Calibrators / (NSE CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15555
--	-----------------	--	--	---

Раковый антиген 72-4 (Cancer Antigen 72-4 (CA72-4))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 72-4 (Cancer Antigen 72-4 (CLIA) / (CA72-4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15584	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 72-4 (CA72-4 Calibrators /CA72-4 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15585
--	--	---	---	--

Поверхностный антиген вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg))	Сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13823	Материал контрольный для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13718	Набор калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg Calibrators (HBsAg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13822
--	--	--	--	--

Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (Anti-HBs))	Сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13827	Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13680	Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti- HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13707
--	--	---	--	---

Прокальцитонин (Procalcitonin (PCT))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15594	Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15595	Набор калибраторов для количественного определения прокальцитонина (PCT Calibrators / PCT) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14921
---	--	---	--	--

Человеческий эпидидимальный протеин 4 (Human Epididymal Protein 4 (HE4))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (Human Epididymal Protein 4 (CLIA) / (HE4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14034	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14040
--	---	---	--	---

Антитела IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2 S-RBD))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития или цитратом натрия	Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17489	Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17475	
--	---	--	---	--

Фрагмент цитокератина 19 (CYFRA 21-1)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином лития или гепарином натрия	Кассета с реагентами для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1 (CLIA)/CYFRA 21-1) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
---------------------------------------	---	---	--	--

Углеводный антиген 242 (CA242)	Сыворотка или плазма крови с К₂ЭДТА, гепарином натрия	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентн ым методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
---	---	--	---	--

Раковый антиген 50 (CA50)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином лития или гепарином натрия	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 50 (Carbohydrate Antigen (CA 50 (CLIA)/CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
----------------------------------	--	--	--	---

Прогастрин-высвобождающий пептид (ProGRP)	Сыворотка или плазма крови с K2EDTA, K3EDTA, натрий-гепарин и литий-гепарин	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
---	---	--	--	---

Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA)	Сыворотка или плазма крови с K2EDTA, K3EDTA, натрий-гепарин и литий-гепарин	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
Антимюллеров гормон (АМН)	Сыворотка или плазма крови с натрий-гепарин или литий-гепарин	Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный (АМН Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	-

Альдостерон (ALD)	Сыворотка, моча плазма крови с K2EDTA, K3EDTA, Na2EDTA, литий-гепарин, натрий-гепарин	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентн ым методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
Кальцитонин (Calcitonin (CLIA)/(CT))	Сыворотка и плазма крови человека с K2ЭДТА, натрий- гепарином и литий- гепарином	Кассета с реагентами для количественного определения кальцитонина (Calcitonin (CLIA)/(CT)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентн ым методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (Calcitonin CAL) иммунохемилюминесцент ным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Интерлейкин-6 (Interleukin-6 (IL-6))	Сыворотка и плазма крови человека с К2ЭДТА и литий-гепарином	Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (Interleukin-6 (IL-6)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный Interleukin-6 Control (IL-6 Control) для контроля качества количественного определения интерлейкина-6 в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (Interleukin-6 Calibrators/IL-6 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
--------------------------------------	--	--	---	---

Адренокортикотропный гормон (АСТН)	Плазма крови с K2EDTA, K3EDTA	Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
------------------------------------	-------------------------------	--	---	--

Ренин (Renin (CLIA))/(Renin))	Сыворотка и плазма крови человека с К2ЭДТА, К3ЭДТА, Na2ЭДТА, гепарин лития, гепарин натрия	Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA))/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для количественного определения ренина (Renin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
Паратиреоидный гормон (PTH)	Сыворотка и плазма крови человека с К3ЭДТА, гепарин лития, гепарин натрия	Кассета с реагентами для количественного определения паратиреоидного гормона (PTH) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения паратиреоидного гормона (PTH Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Антитела к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb)	Сыворотка	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
--	-----------	--	---	--

Антитела к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV))	Сыворотка крови человека, гепаринизированная плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13709	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13677	Набор калибраторов для качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Calibrators (HIV CAL)) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13656
---	--	--	--	--

антитела к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV))	Сыворотка и плазма крови человека с гепарин-натрием и литий-гепарином	Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13779	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13733	Набор калибраторов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Calibrators (Anti-HCV CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13799
антитела к Treponema pallidum (Antibody to Treponema pallidum (CLIA) (Anti-TP))	Сыворотка или гепаринизированная плазма	Набор реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum (Antibody to Treponema pallidum (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13825	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к Treponema pallidum (Anti-TP Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13699	Набор калибраторов для качественного определения антител к Treponema pallidum (Anti-TP Calibrators (Anti-TP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13689

е-антиген вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg))	Сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентн ым методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13716	Материал контрольный для контроля качества качественного определения е- антигена вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13735	Набор калибраторов для качественного определения е- антигена вируса гепатита В (HBeAg Calibrators (HBeAg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13697
антитела к е- антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe))	Сыворотка крови человека, гепаринизированная или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентн ым методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13691	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13731	Набор калибраторов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Calibrators (Anti-HBe CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13778

антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)	Сыворотка, гепаринизированная плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13819	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13714	Набор калибраторов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13821
антитела к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11553	Материал контрольный Anti- thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11554	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13152

антитела к тиреонидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреонидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9627	Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреонидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11554	Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреонидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9619
--	---	--	---	--

свободный тироксин (Free Thyroxine (FT4))	сыворотки или плазмы крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лити	Кассета с реагентами для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9771	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9772
---	--	---	---	---

Свободный трийодтирони н (Free Triiodothyronin e (FT3))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9594	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9560
эстриол (Estriol (E3))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estriol (E3)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9757	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определе-ния гормонов репродуктивной функции имму- нохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estriol (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9756

раковый антиген 125 (cancer antigen 125 (CA 125))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA 125)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10834	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определе-ния гормонов репродуктивной функции имму- нохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA 125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10868
Свободный простатспециф ический антиген (free prostate specific antigen (FPSA))	Сыворотка человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10709	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определе-ния гормонов репродуктивной функции имму- нохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10708

миоглобин (Myoglobin (MYO))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10081	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	Набор калибраторов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10082
кортизол (Cortisol)	Сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарином или литий гепарином, моча	Кассета с реагентами для количественного определения кортизола (Cortisol) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11570	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	Набор калибраторов для количественного определения кортизола (Cortisol CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11578

дегидроэпиандростерон-сульфат (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S))	Сыворотка или плазмы крови человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11932	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11511
фолат (Folate (CLIA) / Folate)	Сыворотка или плазма крови с гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13932	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14059

витамин B12 (Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения витамина B12 (Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16836	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 (VB12) (Vitamin B12 Calibrators/VB12 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16715
общий 25- гидроксивитам ин D (25-OH- Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T)	Сыворотка или плазмы крови с гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения общего 25- гидроксивитамина D (25- OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14060	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total Calibrators / VD-T CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14038

инсулин (Insulin (CLIA) / (Insulin))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА (К2ЭДТА, К3ЭДТА), гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения инсулина (Insulin (CLIA) / (Insulin)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15488 от 05.10.2021	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определе-ния аналитов в клиническом образце иммунохеми- люминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	Набор калибраторов для количественного определения инсулина (Insulin Calibrators / Insulin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2021/15487
--	---	--	---	---

IgG к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgG)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для количественного определения IgG к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20422	Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 202320346 от 06 июня 2023 года; Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	---	---	--

IgM к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgM)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для качественного определения IgM к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20286	Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2023/20328 от 02 июня 2023 года; Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	--	---	--

IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20301	Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20346 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	--	---	--

IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20318	Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20328 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	---	---	--

IgG Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG)	к Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентн ым методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20302	Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 202320346 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	---	---	--

IgM антител к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgM)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для качественного определения специфических IgM антител к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20293	Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20328 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	---	---	--

IgG антитела к SARS-CoV (SARS-CoV IgG)	Сыворотка крови, плазма крови	Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2022/17489	Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL № РЗН 2022/17475	-
IgM антитела к SARS-CoV (SARS-CoV IgM)	Сыворотка крови, плазма крови	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 2021/13843	Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «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 2021/13844	-

«Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000);

«Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17950);

«Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10293).

«Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296);

«Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13131);

«Реагент Probe Cleanser для системной очистки анализаторов Mindray» (Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX)

Технологическая карта

**Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный
для диагностики in vitro,
варианты исполнения: CL-900i,
CL-920i, CL-960i, CL-980i**

Карта технического обслуживания

1 Проверка соединения трубки и емкости для отходов (ежедневно)

- Проверьте, что трубка для отходов чистая, не перегнута и не свернута.
- Опорожните емкость для отходов, если она использовалась для слива жидких отходов.

2 Проверка статуса расходных материалов (ежедневно)

- Проверьте статус субстрата, кювет, контейнера для отходов, промывочного буфера, деионизированной воды и очистителя пробоотборника на экране **Управление расх.материалами**. Если каких-то расходных материалов недостаточно, пополните их.

3 Чистка пылевого фильтра (ежемесячно)

- Выключите питание анализатора. Снимите пылевой фильтр 1 с правой стороны анализатора, снимите левую и заднюю панели, чтобы снять пылевые фильтры 2 и 3. Прочистите пылевые фильтры пылесосом или щеткой, смоченной чистой водой, а затем просушите их на воздухе.
- Когда пылевые фильтры высохнут, установите их на место.

4 Чистка панелей анализатора (нерегулярно)

- Убедитесь, что система не выполняет никаких тестов. Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной раствором этилового спирта. Очистите сенсорный экран и клавиатуру промывочным буфером.

⚠ Подробнее о работе с аппаратом см. в руководстве оператора.



046-025455-00(1.0)

mindray
healthcare within reach

mindray
healthcare within reach

Карта технического обслуживания

**Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный
для диагностики in vitro,
варианты исполнения: CL-900i,
CL-920i, CL-960i, CL-980i**

Карта технического обслуживания

1 Проверка соединения трубки и емкости для отходов (ежедневно)

- Проверьте, что трубка для отходов чистая, не перегнута и не свернута.
- Опорожните емкость для отходов, если она использовалась для слива жидких отходов.

2 Проверка статуса расходных материалов (ежедневно)

- Проверьте статус субстрата, кювет, контейнера для отходов, промывочного буфера, деионизированной воды и очистителя пробоотборника на экране **Управление расх.материалами**. Если каких-то расходных материалов недостаточно, пополните их.

3 Чистка пылевого фильтра (ежемесячно)

- Выключите питание анализатора. Снимите пылевой фильтр 1 с правой стороны анализатора, снимите левую и заднюю панели, чтобы снять пылевые фильтры 2 и 3. Прочистите пылевые фильтры пылесосом или щеткой, смоченной чистой водой, а затем просушите их на воздухе.
- Когда пылевые фильтры высохнут, установите их на место.

4 Чистка панелей анализатора (нерегулярно)

- Убедитесь, что система не выполняет никаких тестов. Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной раствором этилового спирта. Очистите сенсорный экран и клавиатуру промывочным буфером.

 Подробнее о работе с аппаратом см. в руководстве оператора.



046-025455-00(1.0)

mindray
healthcare within reach

mindray
healthcare within reach

Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки

Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки

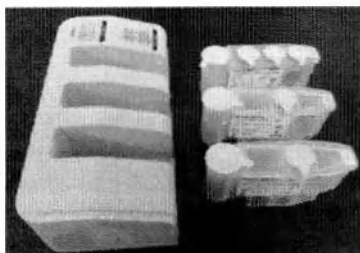


Внимание:

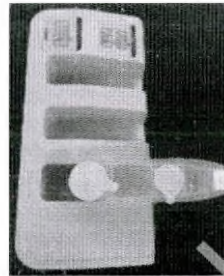
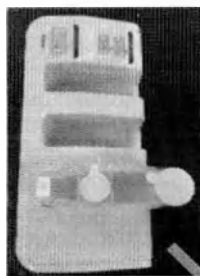
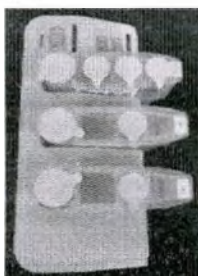
1. Время нахождения реагентов в мешалке не должно превышать 30 минут. В случае нахождения реагента в мешалке свыше 30 минут необходимо произвести контроль качества этого реагента. Если тест на контроль качества пройден, реагент пригоден для немедленного использования. Если тест на контроль качества не пройден, реагент подлежит повторной калибровке перед использованием.
2. После предварительной обработки необходимо смешать реагенты вручную и проверить, не осели ли магнитные частицы на дне. После смешивания загрузить в мешалку.
3. Необходимая температура для загрузки реагентов составляет 2-8 °C. После смешивания следует вовремя загружать реагенты в мешалку.

Шаги:

1. Достать флаконы с реагентами и расположить мешалку и флаконы на панели.

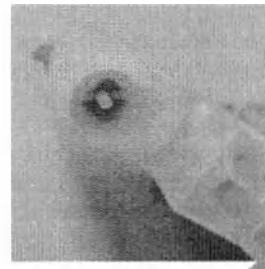


2. Вставить флаконы с реагентами в мешалку по очереди таким образом, чтобы полость с магнитными частицами была обращена вовнутрь. Флаконы должны быть вставлены до упора.



Неправильно повернутые флаконы. Флаконы вставлены не до упора.

3. Через 15 секунд достать флаконы с реагентами и убедиться, что в соответствующей полости магнитные частицы полностью абсорбировались с обеих сторон. Если нет, следует повторить шаг 2.



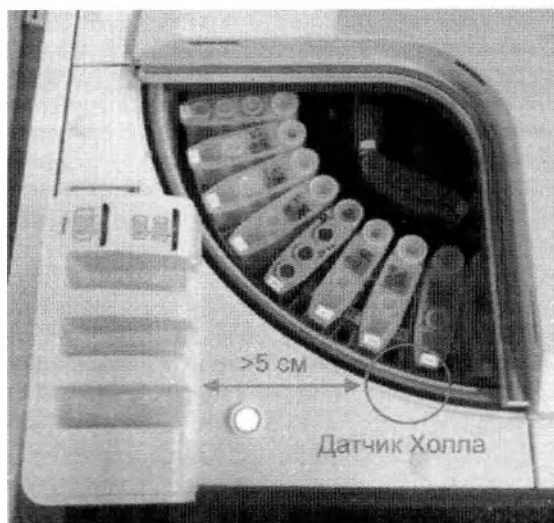
Магнитные частицы не полностью абсорбировались с обеих сторон.

4. Достать флаконы с реагентами, слегка потереть или перевернуть их, чтобы перемешать, а затем загрузить в мешалку.

Устранение неполадок.

Неполадка 1: Из-за мешалки карусель реагентов может вращаться с открытой крышкой.

Выявление причины: Режим открытия и закрытия карусели реагентов контролируется датчиком Холла. В открытом режиме магнитное поле, создаваемое сильным магнитом в мешалке, ошибочно заставляет датчик Холла идентифицировать режим как закрытый и приводит карусель в движение.



Способ устранения: При проектировании конструкции учитывался фактор рассеивания магнитного потока. Следует отодвинуть мешалку от датчика Холла на расстояние свыше 5 см и продолжить работу.

Неполадка 2: После нескольких операций магнитные частицы все еще не полностью абсорбировались в магнитной полости с обеих сторон.

Выявление причины: а. Флаконы с реагентами повернуты или установлены неправильно.
б. Реагенты с магнитными частицами непригодны.

Способ устранения: а. Действовать в соответствии с инструкциями СОП. б. Заменить реагенты.

Неполадка 3: После предварительного смешивания, легкого потирания и переворачивания реагенты с магнитными частицами не перемешались.

Выявление причины: Реагенты с магнитными частицами непригодны.

Способ устранения: Заменить реагенты.



046-019556-00(1.0)

mindray
healthcare within reach

Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01673245

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/060031

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ
БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 23 ноября 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

03.11.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i»> на русском языке, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-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 Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Лю Цигуан

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro,
варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i**

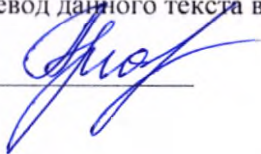
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

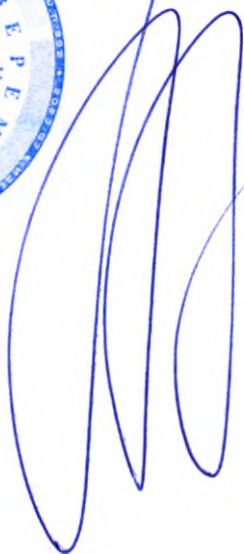
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-142

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 470 лист(а)(ов)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«Миндрей Медикал Рус»

СОГЛАСОВАННО

Руководитель отдела «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория
ИНВИТРО»

Сусоева

Сюн Вэй

ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ 30.11.22Г

СЫСоева Н.В.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ
М.П.

2023 г.



Н.И. Попова

«а» 2023 г.

М.П.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**«Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики
in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i»,
производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»,
(Китайская Народная Республика)**

№ ИНОКИ ПГ 1279/2023

Кому: Старшему специалисту по логистике
To: Senior Logistics Specialist
ФИО: Назарову Владимиру Сергеевичу
Full name: Nazarov Vladimir Sergeevich

От: Специалист по регистрации
From: Regulatory Affairs Specialist
ФИО: Бирюковой Ксении
Full name: Biryukova Kseniya

СЛУЖЕБНАЯ ЗАПИСКА OFFICE NOTE

г. Москва / Moscow

05.12.2023 г. / 05.12.2023

Прошу выдать для передачи в ООО "МТК" для проведения испытаний в целях регистрации медицинских изделий следующие материалы:

Could you give me for MTK for test for the registration of medical devices, the following materials:

№	Артикул / P/N	Наименование товара / Name of product	Количество / Quantity		Сумма (руб.) / Amount (RUB)
1	RUF-088246	2022100111 105-010221-A0 Anti-thyroid AC(L)3*2ml	1	уп	
2	RUF-088253	2022100111 105-010231-A0 Anti-thyroid AC(H)3*2ml	1	уп	
Итого / Total			2	уп	

Должность, ФИО: Специалист по регистрации

Ксения Бирюкова

Job title, Full name: Regulatory Affairs Specialist

Kseniya Biryukova

Подпись / Signature

Должность, ФИО: Старший специалист по логистике

Назаров В.С.

Job title, Full name: Senior Logistics Specialist

Nazarov V.S.

Подпись / Signature

Должность, ФИО: Руководитель отдела

Сысоева Н.В.

Job title, Full name: Regulatory Affairs Supervisor

Sysoeva N.V.

Подпись / Signature

Должность, ФИО: Генеральный директор

Сюн Вэй

Job title, Full name: General Manager

Xiong Wei

Подпись / Signature

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

01673245

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/060031

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2023年11月23日

(Date: Nov. 23, 2023)

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

03.11.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

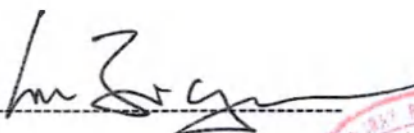
Automatic immunochemiluminescent analyzer for in vitro diagnostics, versions: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i

hereby declare that,

the attached contents is <Operation manual of the medical device in Russian of **Automatic immunochemiluminescent analyzer for in vitro diagnostics, versions: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device in Russian.

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. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

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.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

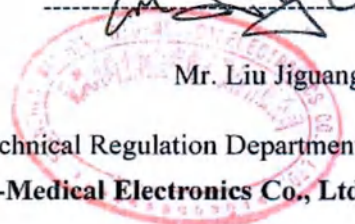




*Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)*

Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd



OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

**Automatic immunochemiluminescent analyzer for in vitro diagnostics, versions: CL-900i,
CL-920i, CL-960i, CL-980i**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА
РУССКОМ ЯЗЫКЕ**

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in
vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i**



Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro,**

варианты исполнения:

CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i

Руководство оператора



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

Дата выпуска настоящего руководства оператора: июнь 2022 г.

Сведения о документе

Версия документа	Дата редакции	Описание изменений
1,0	2022-06	Первая версия.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация и перевод данного руководства или производных материалов в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

mindray  **МЕТ**  **OmniLab**  **DigiPrince**  **MINDRAY**  **BeneView, WATO, BeneHeart, A** 

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

Ответственность изготовителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. 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 этого оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Оборудование должно эксплуатироваться специалистами, обладающими соответствующими навыками и подготовкой.

Гарантия

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

Освобождение от ответственности

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

Настоящая гарантия не покрывает:

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

Отдел обслуживания клиентов

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

Представитель в ЕС

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

Уполномоченный представитель в РФ

Уполномоченный представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
------------------------------------	--

Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39

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.

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.

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. Смысл знака безопасности с соответствующим текстом описан в следующей таблице:

Символ	Текст	Описание
	Предупреждение	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение об опасной ситуации, которая может привести к травмированию персонала.
	Биологическая опасность!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение о возможности возникновения биологической опасности.
	Внимание, опасная ситуация!	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.

Сводная информация по угрозам безопасности

Введение

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



ОСТОРОЖНО!

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

Опасность поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

- Открывать заднюю или боковую крышку при включенном ПИТАНИИ разрешается только обслуживающему персоналу, уполномоченному нашей компанией.
- Попадание жидкого реагента или пробы на изделие может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током. Не помещайте пробы и реагенты на панель анализатора. В случае попадания жидкости на анализатор немедленно отключите электропитание, устраните загрязнение и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Опасность, связанная с движущимися частями

Во избежание травмирования движущимися частями соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

- Не прикасайтесь к таким подвижным деталям, как пробоотборник, захват, карусель реагентов, карусель для образцов, дисперсионная система, мешалка, лоток кювет, защитная крышка и дренажный зонд.
- Не вставляйте пальцы или руки в любые открытые детали во время работы системы.

Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем

Для защиты от внесения биологически опасной инфекции пробам, калибраторам и контролям соблюдайте следующие инструкции.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

- Неправильное обращение с пробам может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к пробам, контрольным пробам, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, смесям или отходам. 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.

Опасности, связанные с реагентами и промывочным буфером

Для защиты от биологического заражения в результате использования реагентов и промывочного буфера соблюдайте инструкции, указанные ниже.



ОСТОРОЖНО!

Реагенты и очистители пробоотборника оказывают разъедающее действие на кожу человека. Соблюдайте осторожность при использовании реагентов и очистителя пробоотборника. При попадании реагентов на кожу или одежду промойте их чистой водой. При попадании реагентов или промывочного буфера в глаза промойте глаза водой и обратитесь к окулисту.

Опасность, связанная с отходами

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



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

- Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, контролях, калибраторах, субстрате, промывочном буфере и отходах подпадают под действие нормативных требований, касающихся загрязнения и утилизации. Избавляйтесь от отходов в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. За подробной информацией обращайтесь к производителю или поставщику реагентов.
- Использованные твердые отходы, такие как флакон с реагентом и кювета, подпадают под действие нормативных требований, касающихся загрязнения. Утилизируйте твердые отходы в соответствии с местными правилами утилизации отходов.
- Используйте перчатки и лабораторный халат, а также при необходимости - защитные очки.

Опасность, связанная с утилизацией системы

При утилизации отработавшего анализатора соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

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

Пожаровзрывоопасность

Во избежание пожара и взрыва соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

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

Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации

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



ОСТОРОЖНО!

Если аппарат не используется, например во время ремонта, транспортировки или утилизации, очистите и продезинфицируйте детали (пробоотборник и т. д.) или поверхности, которые могут представлять биологическую опасность, и напомним о возможных опасных ситуациях персоналу, работающему с устройством.

Смена бачка отходов



ОСТОРОЖНО!

Если бачок отходов используется для хранения жидких отходов, опорожняйте его перед тестом и после него, чтобы не допустить вытекания жидкости.

При смене бачка отходов быстро переместите сливную трубку в пустой бачок, чтобы жидкость не пролилась.

Программное обеспечение и информационная безопасность



ОСТОРОЖНО!

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

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

Используйте брандмауэр Microsoft и регулярно удаляйте вирусы.

Уведомление о нежелательных явлениях



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Меры предосторожности во время работы

Введение

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

Меры предосторожности в отношении целевого назначения



ОСТОРОЖНО!

Этот аппарат представляет собой автоматический анализатор для иммунологического анализа. Он предназначен для обнаружения аналитов в сыворотке крови, плазме крови и моче человека.

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.

Установка и эксплуатация системы должны осуществляться 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 местному дистрибьютору.

Меры предосторожности во время установки



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Чистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

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

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

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



ВНИМАНИЕ!

Рекомендуемое моющее средство: вода и этанол 75%.

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

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

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

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

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

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

Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех



ОСТОРОЖНО!

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



ВНИМАНИЕ!

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

Меры предосторожности во время работы



ВНИМАНИЕ!

- Результаты анализа должны рассматриваться врачами только в качестве опорных значений и не могут использоваться для непосредственной диагностики заболеваний. 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, приведенными в настоящем руководстве. Неправильная эксплуатация системы может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования или травмированию персонала.
- 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 крышку карусели реагентов закрытой.
- Операционный блок представляет собой персональный компьютер, на котором установлено системное 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 системное ПО и данные анализа. Не используйте этот компьютер для других целей и не подключайте его к Интернету. В случае заражения компьютера вирусом установите антивирусную программу для проверки на вирусы и их удаления.
- Не прикасайтесь к экрану, мыши и клавиатуре мокрыми руками или руками, испачканными реагентами.
- Не переводите ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ в положение «ВКЛ» в течение 10 секунд после его установки в положение «ВЫКЛ», иначе система может переключиться в защитный режим. В этом случае установите переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВЫКЛ и снова в положение ВКЛ.
- О любом серьезном происшествии, связанном с продуктом, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, к юрисдикции которой относится пользователь и/или пациент.

Возврат системы в исходное состояние



ВНИМАНИЕ!

- Во время выполнения команды «исходное» запрещается открывать крышки и дверцы анализатора.

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 ткань, при необходимости смоченную мыльным раствором. 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 и узел шприца, необходимо выполнить калибровку.
- Износ некоторых основных компонентов (узла системы оптических измерений и оптопары) может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования и подаче сигнала тревоги о неисправности. Обратитесь к специалистам отдела обслуживания клиентов для проверки и замены.
- Износ некоторых основных компонентов (двухходового и трехходового клапанов производства нашей компании, а также шприца) может привести к некорректной работе оборудования. Обратитесь к специалистам отдела обслуживания клиентов для замены, если с начала эксплуатации оборудования прошло пять лет.
- 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.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед работой убедитесь, что оборудование безопасно.

Меры предосторожности в отношении пробы



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только пробы, в которых не содержатся нерастворимые вещества (например, фибрин) или вещества во взвешенном состоянии; в противном случае зонд может засориться.
- Лекарства, антикоагулянты или консерванты в пробах могут привести к недостоверным результатам (см. Инструкцию по применению соответствующего реагента).
- Гемолиз может повлиять на результаты теста. Избегайте использования таких проб или выполняйте повторное взятие проб.
- Обеспечивайте правильное хранение проб. При неправильном хранении возможно изменение состава проб и получение недостоверных результатов.
- Не оставляйте пробу открытой надолго. При испарении пробы возможно получение недостоверных результатов.

- 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.

Меры предосторожности в отношении реагентов, калибраторов и контролей



ВНИМАНИЕ!

- Используйте для работы с системой соответствующие 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 уполномоченному дистрибьютору. На основании принципов реакции и применимого объема реагентов, поставляемых компанией Mindray, на этом аппарате можно выполнять различные типы хемилюминесцентного иммуноанализа.
- Строго придерживайтесь инструкций, предоставляемых нашей компанией, при хранении и использовании реагентов, калибраторов и контролей, иначе возможно получение недостоверных результатов или ухудшение рабочих характеристик системы.
- Ненадлежащее хранение реагентов, калибраторов и контролей может стать причиной получения недостоверных результатов и ухудшения рабочих характеристик системы даже в течение гарантийного периода.
- Выполняйте калибровку и проверку контроля качества после замены реагентов, иначе возможны недостоверные результаты.

Операции с пробам



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Не убирайте пробы из карусели проб во время выполнения анализа во избежание повреждения кожи или инфицирования в результате контакта с движущимися деталями.



ПРИМЕЧАНИЕ

При программировании проб без штрихкодов проверяйте, чтобы данные соответствовали ИД пробы, чтобы избежать ошибочных результатов из-за пропуска пробы или из-за установки в карусель незапрограммированных 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 сбое электропитания рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания).

Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования



ОСТОРОЖНО!

Инструкции по работе с компьютером и принтером и соответствующие меры предосторожности см. в соответствующих руководствах по эксплуатации. Внешнее оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно отвечать соответствующим требованиям безопасности и стандартам ЭМС (например, стандарту IEC 60950, Безопасность оборудования информационных технологий, и стандарту CISPR 22, Электромагнитная совместимость оборудования информационных технологий (КЛАСС B)). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходным портам и создающее систему лабораторной диагностики, отвечает за обеспечение нормальной работы этой системы и ее соответствие требованиям безопасности и электромагнитной совместимости. По любым вопросам обращайтесь в отдел технического обслуживания регионального представительства компании.

Предостережения о трубках и контейнере для жидкости



ОСТОРОЖНО!

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

Загрузка кювет



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой кювет наденьте новые перчатки, которые не соприкасались с реагентом или пробой. Распаковывайте кюветы только непосредственно перед загрузкой.

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

Этикетки и надписи на аппарате

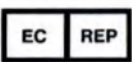
Введение

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

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

Постоянно проверяйте сохранность и читаемость этих этикеток. Если какая-либо из этикеток стала нечитаемой или отклеилась, обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору для замены.

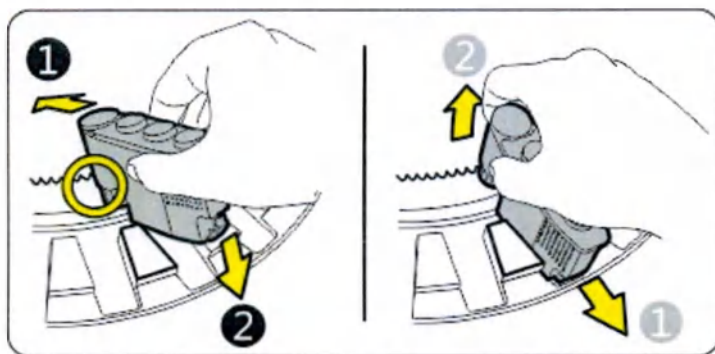
Информационные этикетки и надписи

Символ	Значение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уникальный идентификатор устройства
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Следующая формулировка, касающаяся утилизации отходов электрического и электронного оборудования, относится только к странам-членам ЕС: этот символ означает, что данное изделие не следует рассматривать как коммунально-бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и причинение вреда здоровью людей. Более подробную информацию о возврате и утилизации данного изделия можно получить у поставщика.
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Биологическая опасность
	Внимание!

Символ	Значение
 	Внимание! Лазерное излучение
	ВКЛЮЧЕНО (электропитание)
○	ВЫКЛЮЧЕНО (электропитание)
	Компьютерная сеть
	Клемма защитного провода
~	Переменный ток
100-240V~ 50/60Hz	Требования к питанию

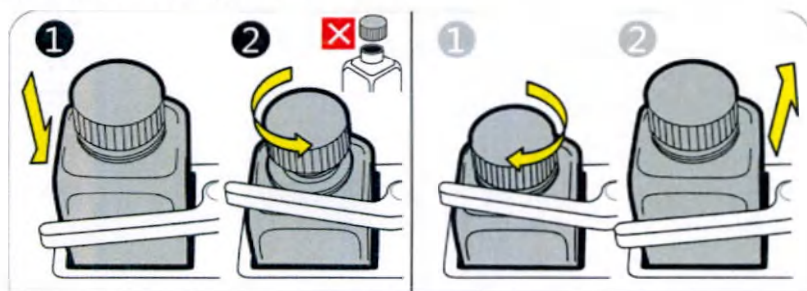
Инструкция по использованию реагента

На данной этикетке, которая находится рядом с каруселью реагентов, представлен метод загрузки/разгрузки реагентов.



Этикетка субстрата

На данной этикетке, которая находится рядом с областью загрузки субстрата, представлен правильный способ загрузки/выгрузки субстрата. Не снимайте крышку с флакона субстрата после его установки. Ослабьте крышку, повернув ее на пол-оборота. Плотнo закрутите крышку флакона субстрата перед его извлечением.



Разъемы для подсоединения трубок для жидкостей

На данной этикетке на разъемах для подсоединения трубок для жидкостей представлено соединение трубок для жидкостей.

В стандартной конфигурации разъемы для подключения жидкостей выглядят следующим образом:



Предупреждающие этикетки

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

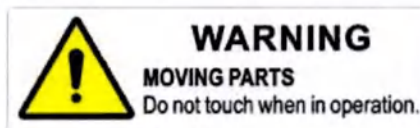
- Сливное отверстие анализатора
- Рядом с контейнером для использованных кювет



Предупреждение о движущихся частях

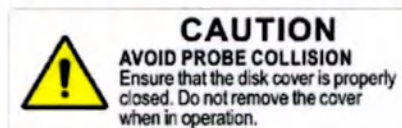
Этот символ и текст, указывающие на наличие опасных движущихся деталей, расположены в следующих местах:

- Возле захвата



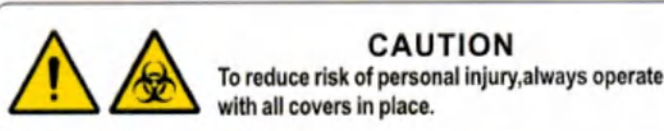
Предупреждение о столкновении зонда

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



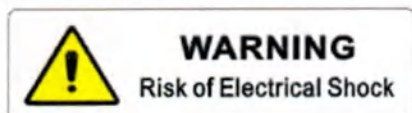
Предупреждение о защитной крышке

Этот символ и текст, которые находятся на нижней стороне защитной крышки, напоминают о том, что защитная крышка должна оставаться закрытой во время выполнения анализов в системе во избежание нанесения травм в результате контакта с пробоотборниками и различными жидкостями.



Предупреждение об опасности поражения электрическим током

Этот символ и текст, указывающие на опасность поражения электрическим током, находятся на металлической пластине блока питания.



Предупреждение об опасности поражения электрическим током (этикетка кабеля)

Этот символ и текст, указывающие на опасность поражения электрическим током, расположены в следующих местах:

- Все входные кабели переменного тока узла питания
- Входной кабель питания системы (внутри оборудования)
- Кабель переменного тока инкубационного блока



Предупреждение о лазере

Этот символ и текст, указывающие на лазерное излучение от лазерного устройства класса 2, расположены на панели карусели реагентов.



Содержание

Сведения о документе	i
Заявление о правах на интеллектуальную собственность	i
Ответственность изготовителя	i
Гарантия	iii
Освобождение от ответственности	iii
Отдел обслуживания клиентов	iii
Представитель в ЕС	iii
Уполномоченный представитель в РФ	iii
Введение	v
Сведения по технике безопасности	1
Знаки безопасности	1
Сводная информация по угрозам безопасности	1
Введение	1
Опасность поражения электрическим током	1
Опасность, связанная с движущимися частями	2
Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем	3
Опасности, связанные с реагентами и промывочным буфером	3
Опасность, связанная с отходами	3
Опасность, связанная с утилизацией системы	3
Пожаровзрывоопасность	4
Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации	4
Смена бачка отходов	4
Программное обеспечение и информационная безопасность	4
Уведомление о нежелательных явлениях	4
Меры предосторожности во время работы	5
Введение	5
Меры предосторожности в отношении целевого назначения	5
Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации	5
Меры предосторожности во время установки	5
Чистка и дезинфекция	5
Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех	7
Меры предосторожности во время работы	8
Возврат системы в исходное состояние	8
Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания	9
Меры предосторожности в отношении пробы	9
Меры предосторожности в отношении реагентов, калибраторов и контролей	10

Операции с пробамии.....	10
Меры предосторожности в отношении архивирования данных.....	10
Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования.....	11
Предостережения о трубках и контейнере для жидкости.....	11
Загрузка кювет.....	11
Этикетки и надписи на аппарате.....	12
Введение.....	12
Информационные этикетки и надписи.....	12
Предупреждающие этикетки.....	14
Содержание.....	
1 Описание системы.....	1-1
1.1 Требования к установке и порядок установки.....	1-1
1.1.1 Требования к установке.....	1-1
1.1.2 Процедура установки.....	1-5
1.2 Структура оборудования.....	1-5
1.2.1 Обзор системы.....	1-5
1.2.2 Система подачи проб.....	1-8
1.2.3 Система подачи реагентов.....	1-10
1.2.4 Система загрузки и перемещения кювет.....	1-12
1.2.5 Система отбора проб.....	1-13
1.2.6 Система перемешивания реакционной жидкости.....	1-14
1.2.7 Дисперсионная система.....	1-14
1.2.8 Система подачи субстрата.....	1-15
1.2.9 Система оптических измерений и реакции.....	1-17
1.2.10 Индикаторы состояния расходных материалов на передней панели.....	1-18
1.2.11 Операционный блок.....	1-19
1.2.12 Блок вывода.....	1-19
1.2.13 Комплектующие и расходные материалы.....	1-19
1.3 Дополнительные модули.....	1-19
1.3.1 Дополнительные модули.....	1-19
1.3.2 Другие дополнительные модули.....	1-19
1.4 Описание программного обеспечения.....	1-20
1.4.1 Основной экран.....	1-20
1.4.2 Использование мыши.....	1-23
1.4.3 Использование интерактивной справки.....	1-23
1.5 Технические и функциональные характеристики.....	1-25
1.5.1 Описание основных параметров.....	1-25
1.5.2 Функциональные характеристики.....	1-27
1.5.3 Противопоказания.....	1-35
1.5.4 Требования к питанию.....	1-36
1.5.5 Требования к окружающей среде.....	1-36
1.5.6 Габаритные размеры и масса.....	1-36
1.5.7 Устройство ввода.....	1-38
1.5.8 Устройство вывода.....	1-38

1.5.9 Звуковое давление.....	1-39
1.5.10 Интерфейс связи	1-39
1.5.11 Классификация безопасности	1-39
1.5.12 Требования ЭМС.....	1-39
1.5.13 Плавкий предохранитель.....	1-41
1.5.14 Программное обеспечение	1-41
1.5.15 Установление рабочего режима	1-41
1.5.16 Лазер	1-41
1.5.17 Температура модулей.....	1-41
2 Основная рабочая процедура	2-42
2.1 Основная рабочая процедура.....	2-42
2.2 Проверка перед включением	2-43
2.2.1 Проверка источника питания	2-43
2.2.2 Проверка бумаги для печати	2-43
2.2.3 Проверка соединения бачка отходов	2-43
2.2.4 Проверьте кювету, промывочный буфер, субстрат, очиститель пробоотборника и деионизированную воду	2-44
2.2.5 Проверка контейнера для твердых отходов	2-44
2.3 Включение питания	2-44
2.3.1 Включение системы.....	2-44
2.3.2 Запуск системного ПО	2-44
2.3.3 Включение системы после длительного простоя	2-45
2.4 Проверка состояния системы	2-45
2.4.1 Проверка статуса расходных материалов	2-45
2.4.2 Состояние принтера.....	2-49
2.4.3 Статус ЛИС.....	2-49
2.4.4 Проверка состояния сигналов тревоги.....	2-49
2.4.5 Проверка статуса реагента и калибровки	2-50
2.4.6 Проверка подсистем.....	2-51
2.5 Подготовка реагентов и расходных материалов	2-53
2.5.1 Подготовка реагентов для иммуноанализа	2-53
2.5.2 Подготовка промывочного буфера	2-53
2.5.3 Подготовка очистителя пробоотборника.....	2-53
2.5.4 Загрузка деионизированной воды	2-53
2.5.5 Загрузка субстрата.....	2-53
2.5.6 Загрузка разбавителя проб.....	2-53
2.5.7 Загрузка и извлечение лотка кювет	2-53
2.5.8 Опорожните контейнер для отходов.....	2-54
2.6 Калибровка.....	2-54
2.7 Контроль качества	2-54
2.8 Программирование стандартных проб	2-54
2.8.1 Программирование стандартных проб.....	2-54
2.8.2 Загрузка стандартных проб.....	2-59
2.8.3 Выполнение анализа стандартных проб	2-59

2.9 Программирование проб STAT	2-59
2.9.1 Программирование проб STAT	2-60
2.9.2 Загрузка проб STAT	2-62
2.9.3 Выполнение анализа стандартных проб	2-63
2.10 Статус анализа и аварийный останов	2-63
2.10.1 Проверка состояния реагента	2-63
2.10.2 Просмотр состояния расходных материалов	2-64
2.10.3 Проверка общих сведений о реагенте	2-65
2.10.4 Просмотр статуса каруселей	2-67
2.10.5 Аварийная остановка	2-69
2.11 Плановое обслуживание	2-69
2.12 Выключение и выход из системы	2-69
2.12.1 Выход из системы	2-69
2.12.2 Отключение	2-69
2.13 Проверка после выключения	2-70
2.14 Хранение анализатора после долгосрочного выключения	2-70
2.15 Примечания	2-71
2.15.1 Защитная крышка	2-71
2.15.2 Загрузка лотка кювет	2-71
2.15.3 Опорожнение контейнера отходов	2-72
2.15.4 Загрузка очистителя пробоборборника	2-72
2.15.5 Загрузка промывочного буфера	2-72
2.15.6 Использование пробы	2-72
2.15.7 Использование реагента	2-72
2.15.8 Использование субстрата	2-72
2.15.9 Добавление проб во время работы	2-73
3 Настройки системы	3-1
3.1 Настройки системы	3-1
3.1.1 Введение	3-1
3.1.2 Параметры пробы и анализа	3-1
3.1.3 Настройки аппарата	3-3
3.1.4 Установка печати	3-6
3.1.5 Штрихкод	3-6
3.1.6 Установка связи с хостом	3-6
3.1.7 Пользователь	3-6
3.2 Химанализы	3-6
3.2.1 Введение	3-6
3.2.2 Редактирование и удаление химических анализов	3-7
3.2.3 Настройки химического анализа	3-8
3.2.4 Установка флагов для качественных результатов	3-9
3.2.5 Настройка наклона/смещ	3-10
3.2.6 Установка референтного/критического диапазона	3-11
3.2.7 Проверка параметров комплекта	3-15
3.3 Установка калибровки	3-15

3.4 Установка контроля качества	3-15
4 Принципы работы	4-1
4.1 Принципы измерения	4-1
4.1.1 Введение	4-1
4.1.2 Сэндвич-метод	4-1
4.1.3 Конкурентный метод	4-2
4.2 Режим анализа	4-3
4.2.1 Введение	4-3
4.2.2 Одностадийный метод	4-3
4.2.3 Двухстадийный метод	4-4
4.3 Математическая модель калибровки	4-5
4.3.1 Введение	4-5
4.3.2 Количественная модель калибровки и расчеты	4-5
4.3.3 Расчет порогового значения для качественного анализа	4-6
5 Реагенты	5-1
5.1 Обзор	5-1
5.1.1 Введение	5-1
5.1.2 Обзор экрана реагента/калибровки	5-1
5.1.3 Окно управления расходными материалами	5-2
5.2 Настройка отображения реагентов	5-3
5.2.1 Введение	5-3
5.2.2 Настройка отображения реагентов	5-3
5.3 Сортировка реагентов	5-4
5.3.1 Введение	5-4
5.3.2 Сортировка реагентов	5-4
5.4 Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов	5-5
5.4.1 Введение	5-5
5.4.2 Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов	5-5
5.5 Печать сведений о реагентах	5-5
5.5.1 Введение	5-5
5.5.2 Печать сведений о реагентах для иммуноанализа	5-5
5.5.3 Печать сведений о расходных материалах	5-6
5.6 Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб	5-6
5.6.1 Введение	5-6
5.6.2 Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб	5-7
5.7 Загрузка промывочного буфера	5-11
5.7.1 Введение	5-11
5.7.2 Загрузка промывочного буфера	5-12
5.8 Загрузка субстрата	5-13
5.8.1 Введение	5-13
5.8.2 Загрузка субстрата	5-13
5.9 Загрузка очистителя проботборника	5-14

5.9.1 Введение	5-14
5.9.2 Загрузка очистителя пробоотборника	5-14
5.10 Загрузка деионизированной воды	5-15
5.10.1 Введение	5-15
5.10.2 Загрузка деионизированной воды	5-15
5.11 Загрузка и извлечение лотка кювет и опорожнение контейнера твердых отходов	5-16
5.11.1 Загрузка и извлечение лотка кювет	5-16
5.11.2 Опорожните контейнер для отходов	5-16
5.12 Выгрузка разбавителя проб и субстрата	5-17
5.12.1 Введение	5-17
5.12.2 Выгрузка иммунологического реагента или разбавителя проб	5-17
5.12.3 Выгрузка субстрата	5-18
5.13 Восстановление промывочного раствора или субстрата	5-18
5.13.1 Введение	5-18
5.13.2 Восстановление промывочного буфера	5-18
5.13.3 Восстановление субстрата	5-19
6 Калибровка	6-1
6.1 Обзор	6-1
6.2 Состояние калибровки и тревога	6-1
6.3 Установка калибровки	6-2
6.3.1 Введение	6-2
6.3.2 Ввод данных эталонной калибровочной кривой	6-2
6.3.3 Установка/редактирование калибратора	6-3
6.3.4 Настройка позиции калибратора	6-4
6.3.5 Выбор типа чашки пробы	6-4
6.3.6 Удалить калибратор	6-5
6.4 Параметры калибровки	6-5
6.4.1 Продлено	6-5
6.4.2 Отмена	6-6
6.4.3 Повторный прогон	6-6
6.4.4 Калибровка отдельных флаконов	6-7
6.4.5 Параметры реагентов	6-7
6.5 Автокалибровка	6-7
6.5.1 Введение	6-7
6.5.2 Установка автокалибровки	6-7
6.5.3 Напоминание об автокалибровке	6-8
6.5.4 Отмена автокалибровки	6-8
6.6 Калибровка	6-8
6.6.1 Запрос калибровки	6-8
6.6.2 Отмена запроса калибровки	6-9
6.6.3 Загрузка калибратора	6-10
6.6.4 Выполнение анализа стандартных проб	6-10
6.7 Вызов результатов калибровки	6-10
6.7.1 Вызов текущих результатов калибровки	6-10

6.7.2 Вызов прошлых результатов калибровки.....	6-11
6.7.3 Архивирование результатов калибровки.....	6-11
6.7.4 Вызов данных калибровки.....	6-11
6.7.5 Тренды калибровки.....	6-12
7 Контроль качества	7-1
7.1 Обзор.....	7-1
7.1.1 Введение.....	7-1
7.1.2 Порядок выполнения контроля качества	7-1
7.1.3 Тревоги по контролю качества.....	7-2
7.1.4 Флаги результатов контроля качества	7-2
7.1.5 Статус контроля	7-2
7.2 Установка контроля качества	7-3
7.2.1 Введение.....	7-3
7.2.2 Определение/редактирование контроля.....	7-3
7.2.3 Сообщение об изменении целевого значения КК.....	7-4
7.2.4 Химанализы КК.....	7-5
7.2.5 Настройка значений концентрации контроля	7-5
7.2.6 Назначение позиции контроля.....	7-6
7.2.7 Выбор типа чашки пробы	7-7
7.2.8 Установка правил контроля качества	7-7
7.2.9 Удаление контроля	7-8
7.3 Оценка контроля качества	7-9
7.3.1 Введение.....	7-9
7.3.2 Оценка одиночного контроля	7-9
7.3.3 Оценка по двум контролям	7-10
7.4 Автоматический контроль качества.....	7-12
7.4.1 Введение.....	7-12
7.4.2 Установка автоматического контроля качества	7-12
7.4.3 Автоматический контроль качества	7-13
7.4.4 Отмена режима автоматического контроля качества.....	7-13
7.5 Контроль качества	7-13
7.5.1 Запрос КК.....	7-13
7.5.2 Загрузка контрольных проб.....	7-14
7.5.3 Выполнение анализа стандартных проб	7-15
7.5.4 Автоматический контроль качества	7-15
7.6 Вызов результатов контроля	7-15
7.6.1 Результаты контрольной пробы.....	7-15
7.6.2 Вызов графика L-J.....	7-17
7.6.3 Вызов графика Twin-Plot.....	7-18
7.6.4 Вызов данных контроля качества.....	7-19
7.6.5 Вызов сводки контроля качества.....	7-21
8 Анализ пробы.....	8-1
8.1 Обзор.....	8-1

8.2 Программирование и обработка проб	8-2
8.2.1 Введение	8-2
8.2.2 Добавление проб	8-2
8.2.3 Добавление и изменение химических анализов	8-2
8.2.4 Повторный анализ проб	8-3
8.2.5 Программирование разведенных проб	8-6
8.2.6 Режим анализа	8-6
8.2.7 Операции с пробами	8-7
8.3 Сброс программирования проб	8-9
8.3.1 Введение	8-9
8.3.2 Сброс программирования проб	8-9
8.4 Назначение позиции пробы	8-9
8.4.1 Введение	8-9
8.4.2 Назначение	8-9
8.5 Освобождение позиций	8-10
8.5.1 Введение	8-10
8.5.2 Освобождение позиции	8-11
8.5.3 Автоматическое освобождение проб	8-11
8.6 Настройка информации пробы	8-11
8.6.1 Введение	8-11
8.6.2 Настройка информации пробы	8-11
8.7 Настройка сведений о пациенте	8-12
8.7.1 Введение	8-12
8.7.2 Настройка сведений о пациенте	8-12
8.8 Списки проб и химических анализов	8-13
8.8.1 Введение	8-13
8.8.2 Список проб	8-13
8.8.3 Список химических анализов	8-15
8.9 Оптимизация отображения результатов	8-16
8.9.1 Введение	8-16
8.9.2 Оптимизация отображения результатов	8-16
8.10 Вызов результатов проб	8-17
8.10.1 Введение	8-17
8.10.2 Отображение текущих результатов	8-17
8.10.3 Вызов текущих результатов	8-19
8.10.4 Просмотр аномальной пробы	8-19
8.10.5 Отображение прошлых результатов	8-20
8.10.6 Вызов прошлых результатов	8-21
8.10.7 Просмотр результатов пробы	8-22
8.10.8 Просмотр и редактирование личных данных пациента	8-22
8.10.9 Данные реакции	8-22
8.10.10 Передача результатов на главный компьютер ЛИС	8-23
8.10.11 Печать результатов	8-24
8.10.12 Удалить рез-ты	8-25
8.10.13 Настройка отображения результатов	8-26

8.10.14 Повторный расчет результатов	8-28
8.10.15 Компенсация результатов	8-29
8.10.16 Вызов тренда результатов	8-29
8.10.17 Архивирование результатов	8-30
8.11 Тестов	8-31
8.12 Статистика результатов	8-32
8.13 Расходы	8-33
8.13.1 Настройка расхода	8-33
8.13.2 Поиск расходов	8-34
9 Обработка данных	9-1
9.1 Импорт и экспорт данных	9-1
9.1.1 Введение	9-1
9.1.2 Импорт/экспорт химанализов	9-1
9.1.3 Запрос записи изменения параметра	9-4
9.1.4 Меры предосторожности в отношении архивирования данных	9-4
9.1.5 Отправка результатов пробы и контроля качества в ЛИС	9-5
9.2 Установка печати	9-5
9.2.1 Введение	9-5
9.2.2 Установка печати	9-5
9.2.3 Настройка шаблона по умолчанию	9-6
9.2.4 Удаление шаблона	9-6
9.2.5 Редактирование шаблона печати	9-6
9.2.6 Импорт шаблона печати	9-6
9.2.7 Определение порядка печати химических анализов	9-7
9.3 Отчеты о пробе	9-8
9.3.1 Введение	9-8
9.3.2 Отчет по одной пробе	9-9
9.3.3 Отчет по нескольким пробам	9-9
9.3.4 Печать сводного отчета по пробам	9-10
10 Определение/редактирование химических анализов	10-1
10.1 Специальные расчеты	10-1
10.1.1 Введение	10-1
10.1.2 Определение и редактирование расчета	10-1
10.1.3 Включение и выключение расчетов	10-3
10.1.4 Удаление пользовательских расчетов	10-4
10.1.5 Выполнение расчетов	10-4
10.2 Панели	10-4
10.2.1 Введение	10-4
10.2.2 Определение и редактирование панели	10-5
10.2.3 Настройка порядка отображения панелей	10-5
10.2.4 Удаление панелей	10-6
10.2.5 Выполнение анализа с использованием панелей	10-6
10.3 Конфигурация химического анализа	10-6

10.3.1 Введение	10-6
10.3.2 Конфигурация химического анализа	10-6
10.3.3 Отключение химических анализов	10-7
10.3.4 Настройка порядка отображения химических анализов	10-7
10.4 Панель по умолчанию	10-8
10.4.1 Введение	10-8
10.4.2 Панель по умолчанию	10-8
10.4.3 Анализ панели по умолчанию для проб пациентов	10-9
10.5 Маскировка/демаскировка химических анализов	10-9
10.5.1 Введение	10-9
10.5.2 Маскировка/демаскировка химических анализов	10-9
10.6 Версия химического анализа с закрытым реагентом	10-10
10.6.1 Введение	10-10
10.6.2 Просмотр версии химических анализов с закрытым реагентом	10-10
11 Системные команды и параметры установки	11-1
11.1 Исходное	11-1
11.1.1 Введение	11-1
11.1.2 Возврат системы в исходное состояние	11-1
11.2 Установка пользователя и пароля	11-2
11.2.1 Введение	11-2
11.2.2 Определение пользователя	11-2
11.2.3 Изменение пользователя	11-3
11.2.4 Назначение и изменение прав доступа	11-3
11.2.5 Удаление пользователя	11-4
11.3 Установка автоматического выхода из режима сна	11-4
11.3.1 Введение	11-4
11.3.2 Установка автоматического выхода из режима сна	11-4
11.4 Настройка словаря данных	11-5
11.4.1 Введение	11-5
11.4.2 Создание, редактирование и удаление типов данных	11-5
11.5 Настройка автотехобслуживания	11-6
11.5.1 Введение	11-6
11.5.2 Настройка автотехобслуживания	11-7
11.6 Сведения о версии	11-7
11.6.1 Введение	11-7
11.6.2 Версия ПО	11-8
11.7 Установка тона голоса	11-9
11.7.1 Введение	11-9
11.7.2 Импорт аудиофайлов	11-9
11.7.3 Установка тона голоса	11-9
11.8 Проверка расходных материалов перед проведением анализа	11-10
11.8.1 Введение	11-10
11.8.2 Проверка расходных материалов перед проведением анализа	11-10
11.9 Настройка дополнительного анализа	11-10

11.9.1 Введение	11-10
11.9.2 Настройка дополнительного анализа.....	11-10
11.10 Настройка позиций для срочного анализа	11-11
11.10.1 Введение.....	11-11
11.10.2 Настройка позиций для срочного анализа.....	11-11
11.11 Настройка отображения серийного номера	11-12
11.11.1 Введение.....	11-12
11.11.2 Настройка отображения серийного номера	11-12
11.12 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа	11-12
11.12.1 Введение.....	11-12
11.12.2 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа	11-12
12 Использование штрихкода	12-1
12.1 Сканер штрихкода пробы	12-1
12.1.1 Введение	12-1
12.1.2 Штрихкод пробы	12-2
12.1.3 Этикетка со штрихкодом пробы.....	12-3
12.2 Сканер штрихкода реагента.....	12-4
12.2.1 Введение	12-4
12.2.2 Загрузка реагентов, снабженных штрихкодом.....	12-4
12.3 Техническое обслуживание сканера штрихкода	12-5
12.3.1 Введение	12-5
12.4 Устранение неполадок сканера штрихкода	12-5
13 ЛИС	13-1
13.1 Обзор	13-1
13.2 Связь с главным компьютером.....	13-1
13.2.1 Введение	13-1
13.2.2 Соединение между ПК и главным компьютером ЛИС	13-1
13.2.3 Параметры связи с хостом	13-2
13.2.4 Определение кода химического анализа.....	13-5
13.3 Функции программирования.....	13-6
13.3.1 Введение	13-6
13.3.2 Функции программирования.....	13-6
13.4 Передача результата.....	13-7
13.4.1 Введение	13-7
13.4.2 Установка передачи результатов	13-7
13.4.3 Отправка результатов на хост LIS вручную	13-7
13.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS.....	13-8
14 Диагностика	14-1
14.1 Обзор	14-1
14.2 Диагностика фотометра	14-2
14.2.1 Введение	14-2
14.2.2 Диагностика подсчета темнового тока	14-2

14.2.3 Диагностика подсчета фотонов	14-3
14.2.4 Диагностика DCF	14-3
14.3 Диагностика определ.уровня	14-4
14.3.1 Введение	14-4
14.3.2 Диагностика определ.уровня	14-4
14.4 Диагностика дисперсии	14-6
14.4.1 Введение	14-6
14.4.2 Диагностика объема аспирации дисперсионной системы	14-6
14.5 Диагностика дозирования субстрата	14-6
14.5.1 Введение	14-6
14.5.2 Диагностика объема дозир.субстрата	14-7
14.5.3 Диагностика пузырьков при дозировании субстрата	14-7
14.6 Диагностика датчика	14-8
14.6.1 Введение	14-8
14.6.2 Диагностика датчика	14-8
15 Обслуживание	15-1
15.1 Обзор	15-1
15.1.1 Введение	15-1
15.1.2 Расходные материалы	15-2
15.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания	15-3
15.2 Плановое обслуживание	15-4
15.2.1 Введение	15-4
15.2.2 Проверка соединения бачка отходов	15-4
15.2.3 Проверка статуса расходных материалов	15-5
15.2.4 Чистка пылевых фильтров	15-5
15.2.5 Чистка панелей анализатора	15-6
15.3 Настройка автотехобслуживания	15-7
15.3.1 Введение	15-7
15.3.2 Обзор экрана технического обслуживания	15-7
15.3.3 Протирка пальцев	15-8
15.3.4 Проверка зондов	15-8
15.3.5 Промывка пробоотборника	15-9
15.3.6 Специальная промывка пробоотборника	15-9
15.3.7 Чистка/замена зондов	15-10
15.3.8 Чистка диспергаторов/трубок	15-10
15.3.9 Удаление кювет	15-10
15.3.10 Наполнение и слив	15-10
15.3.11 Проверка эффективности	15-12
15.3.12 Ежедн.чистка	15-12
15.3.13 Журнал обслуживания	15-13
15.4 Дистанционная помощь	15-13
15.4.1 Введение	15-13
15.4.2 Удаленная диагностика и техническое обслуживание	15-13
16 Тревоги и устранение неполадок	16-14

16.1 Классификация журналов	16-14
16.1.1 Введение	16-14
16.1.2 Журнал ошибок	16-14
16.1.3 Журнал правки	16-15
16.2 Просмотр и обработка журналов	16-15
16.2.1 Описание экрана журнала ошибок	16-15
16.2.2 Описание экрана журнала правки	16-16
16.2.3 Вызов журналов	16-17
16.2.4 Обновление журналов	16-18
16.2.5 Очистка журналов	16-18
16.2.6 Печать журналов	16-18
16.3 Выявление и устранение ошибок	16-18
16.3.1 Введение	16-18
16.3.2 Индикации ошибок	16-19
16.3.3 Идентификация ошибок аппарата	16-20
16.4 Тревога по данным	16-20
16.4.1 Введение	16-20
16.4.2 Флаги результатов	16-21
16.5 Сообщения об ошибках и меры по устранению	16-29
17 ПО изменения шаблона	17-1
17.1 Основной экран	17-1
17.1.1 Основной экран	17-1
17.1.2 Файл (F)	17-1
17.1.3 Правка (E)	17-5
17.1.4 Вид (V)	17-6
17.1.5 Вставка (I)	17-7
17.1.6 Формат (M)	17-8
17.1.7 Установить(S)	17-9
17.1.8 Справка (H)	17-10
17.2 Общие инструменты	17-10
17.3 Инструменты рисования	17-11
17.4 Окно свойств	17-12
17.4.1 Страница	17-12
17.4.2 Линия	17-13
17.4.3 Прямоугольник	17-13
17.4.4 Подпись	17-14
17.4.5 Текст	17-16
17.4.6 Заголовок	17-17
17.4.7 Изображение	17-18
17.5 Окно отчета	17-19
18 Утилизация	18-1
Словарь	I
Указатель	VII

Состав медицинского изделия	X
Интерфейс электронного оборудования	XV
Список литературы	XVI
Список применяемых стандартов	XVII
Совместимые медицинские изделия	XIX

1

Описание системы

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

- Требования к установке и принципы установки аппарата
- Компоненты оборудования
- Дополнительные модули
- Знакомство с экранами программного обеспечения и работа с ними
- Технические характеристики

1.1 Требования к установке и порядок установки

1.1.1 Требования к установке



ОСТОРОЖНО!

В случае если данное оборудование используется в качестве компонента единой системы, лица, выполняющие ее настройку, несут ответственность за безопасность функционирования всей системы.



ВНИМАНИЕ!

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

Условия окружающей среды в месте установки

- Система предназначена для использования только в помещении.
- Несущая платформа должна быть ровной (с углом наклона менее 1/200).
- Несущая платформа должна выдерживать вес не менее 150 кг.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- В месте установки не должно быть пыли.
- Место установки должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- Место установки не должно располагаться рядом с источниками тепла или на сквозняке.
- В атмосфере места установки не должно быть коррозионных и воспламеняющихся газов.
- Несущая платформа 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.
- Система должна устанавливаться на высоте от -400 до 3000 м над уровнем моря (примечание: на высоте 3000 метров давление составляет 70 кПа).

Требования к питанию



ОСТОРОЖНО!

Шнур питания, поставляемый производителем, соответствует источнику питания оборудования. Используйте только шнур питания, поставляемый вместе с оборудованием. Использование шнуров питания, не соответствующих источнику питания оборудования, может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа.

- Подсоединяйте систему к источнику питания, который соответствует требованиям, указанным в настоящем руководстве. Подробнее см. в разделе 1.5 «Технические характеристики системы» (стр. 1-25).
- Система оснащена шнуром питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.
- Систему нужно подключать к заземленной сетевой розетке.



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в правильном заземлении распределительной коробки. Неправильное заземление может привести к травме или повреждению оборудования. Проверьте, соответствует ли выходное напряжение в распределительной коробке питания указанным требованиям и правильно ли установлен плавкий предохранитель. Для замены и проверки плавкого предохранителя необходимо обратиться к уполномоченному представителю компании Миндрей.

Температура и влажность

- Температура 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 не более 100 мм, а длина сливной трубки не должна превышать 5 м. Если используется бачок отходов, направляющая трубка не должна быть короче двух метров.
- Если для сбора жидких отходов используется бачок отходов, проверяйте и опорожняйте его до и после тестов, чтобы избежать перетекания.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

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



ОСТОРОЖНО!

Выходные трубки для жидких отходов 1 и 2 не должны соединяться, но прокладываются отдельно. Выходные трубки для отходов 1 и 2 не должны соединяться с трубкой для отходов другого аппарата, в противном случае анализатор может быть поврежден из-за обратного слива жидких отходов.

**ВНИМАНИЕ!**

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

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

Рисунок 1.1 Схема подключения жидкостной системы (с использованием бачка отходов)

Слив в бачок для отходов

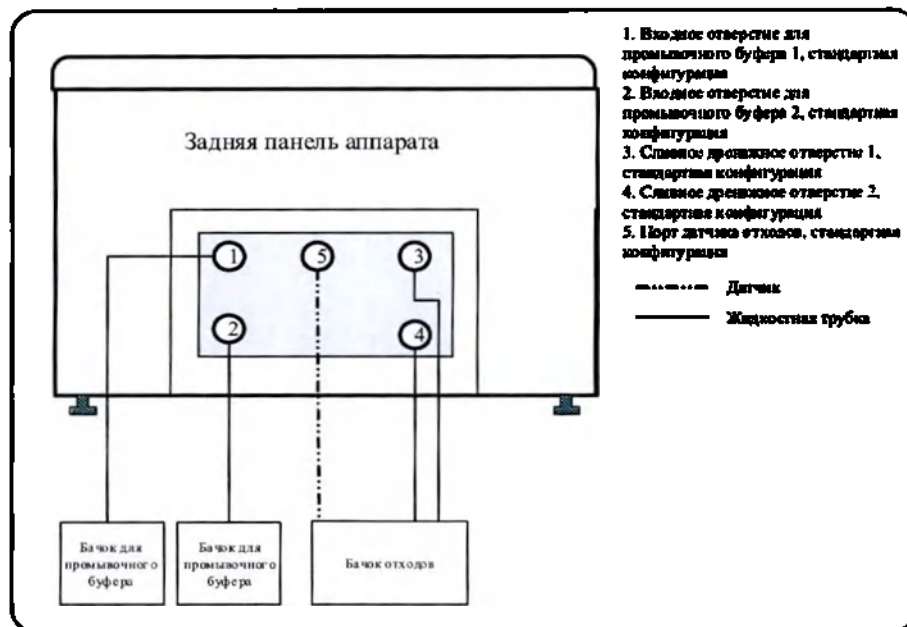
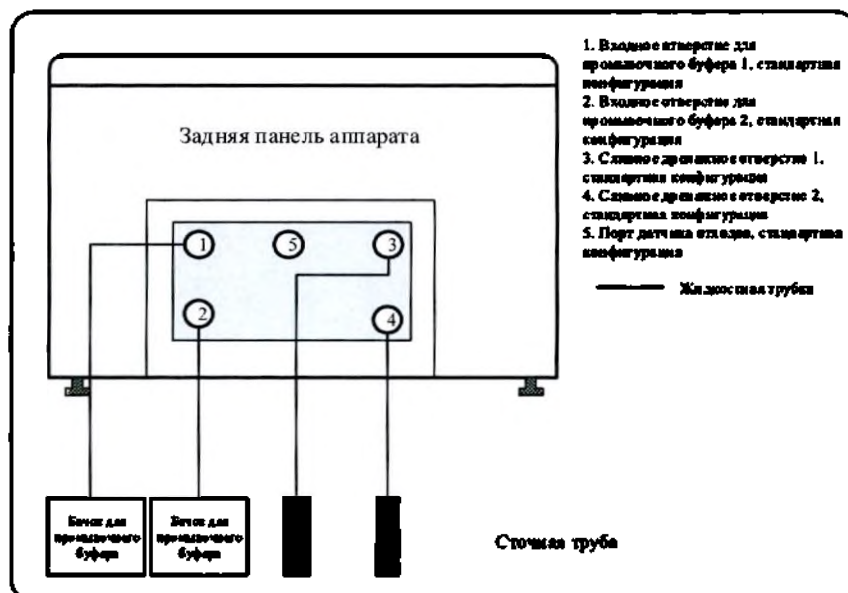


Рисунок 1.2 Схема подключения жидкостной системы (с использованием канализации)

Прямой слив отходов

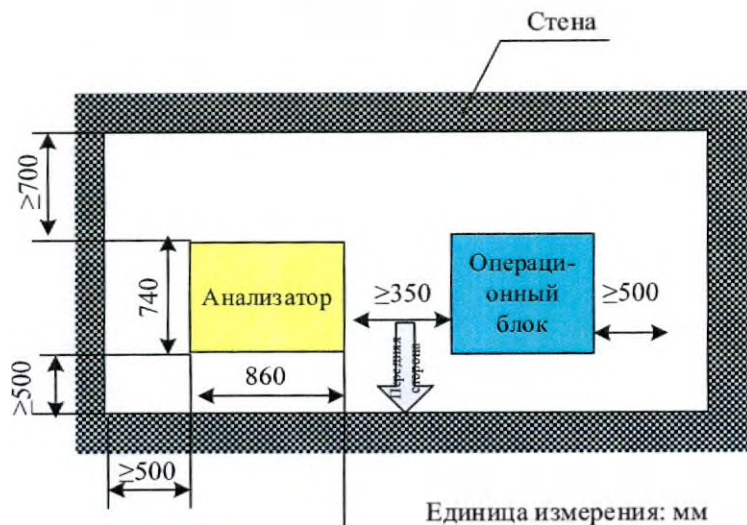


Отходы анализатора могут собираться в бачок отходов или сбрасываться в канализацию.

Требования к размещению и доступности

Устанавливайте аппарат в соответствии с требованиями, предъявляемыми к зазорам, как показано на приведенном ниже рисунке. (Не устанавливайте аппарат в месте, в котором его эксплуатация может быть затруднена.)

Рисунок 1.3 Зазоры системы



Рекомендуемая конфигурация компьютера

Таблица 1.1 Рекомендуемая конфигурация компьютера

Элемент	Описание
ЦПУ	Не менее 2,8 ГГц
Оперативное запоминающее устройство (ОЗУ)	Не менее 4 Гбайт
Сетевой адаптер	Компьютер подключается к анализатору через сетевой адаптер. Если компьютер будет подключаться к ЛИС или Интернету, нужно подготовить еще один сетевой адаптер (гигабитный сетевой адаптер Intel).
Последовательный порт	1 или больше
Жесткий диск	Не менее 500 ГБ
Операционная система	В качестве операционной системы на компьютер необходимо установить активированную версию Microsoft Windows 10.
Свойства экранного дисплея	Установите разрешение экрана 1280*1024 или 1920*1080 пикселей.
Другие	Должен быть установлен сетевой адаптер и звуковая карта с колонками.

Рекомендуемая конфигурация принтера

Вместе с компьютером рекомендуется использовать один из следующих принтеров:

- Струйный принтер
- Лазерный принтер
- Матричный принтер

1.1.2 Процедура установки



Распаковка и установка изделия могут выполняться только техническими специалистами компании Mindray или уполномоченными техническими специалистами компании Mindray.

Изделие должно быть распаковано и установлено техническими специалистами компании Mindray или уполномоченными техническими специалистами компании Mindray. Подготовьте подходящее место для установки системы до прибытия технических специалистов.

Перед установкой

Получив анализатор, тщательно проверьте упаковку. 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.

1.2 Структура оборудования

1.2.1 Обзор системы

Наименование: «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i»

Назначение: Предназначен для диагностики in vitro для качественного и количественного определения аналитов в сыворотке крови, плазме крови со стабилизаторами: ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия, а также моче человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Показания: Предназначен для диагностики in vitro для качественного и количественного определения аналитов в сыворотке крови, плазме крови со стабилизаторами: ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия, а также моче человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Противопоказания: Не выявлено.

Побочные явления: Не выявлено.

Тип анализируемого образца: Сыворотка крови, плазма крови со стабилизаторами: ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия, а также моча человека.

Примечание: информация о применимых стабилизаторах пробы приведена в эксплуатационной документации соответствующих совместимых реагентов.

Требования к пользователю: Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

Предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.

Область применения:

Предназначен для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Варианты исполнения медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i» (далее по тексту – анализатор; CL-900i/ CL-920i/ CL-960i/ CL-980i) имеют одинаковую конструкцию и устройство. Различия вариантов исполнения МИ представлены ниже:

Вариант исполнения	Напряжение	Функция управления журналом ошибок и журналом правок	Функция автоматического опорожнения системы (слив промывочного буфера и субстрата)	Функция настройки параметров штрих-кода (выбор символики штрих-кода)	Количество позиций для проб в карусели проб
CL-900i	110 В/220 В	+	+	+	50
CL-920i	110 В/220 В	-	+	+	50
CL-960i	110 В/220 В	+	-	+	40
CL-980i	110 В/220 В	+	+	-	30

«Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i» состоит из блока анализа, операционного блока, блока вывода, комплектующих и расходных материалов.

Блок анализа состоит из системы подачи проб, системы подачи реагентов, системы загрузки и перемещения кювет, системы отбора проб, системы перемешивания реакционной жидкости, дисперсной системы, системы подачи субстрата, системы оптических измерений и реакции. Он включает в себя следующие узлы: пробоотборник, захват, карусель реагентов, оптический модуль измерения инкубации, дисперсионный модуль, модуль перемещения проб, система считывания штрихкодов проб (опция) и система считывания штрихкодов реагентов.

Операционный блок состоит из компьютера, дисплея (дисплей с сенсорным экраном является опцией), ручного сканера штрихкодов и программного обеспечения анализатора (версия 08.01).

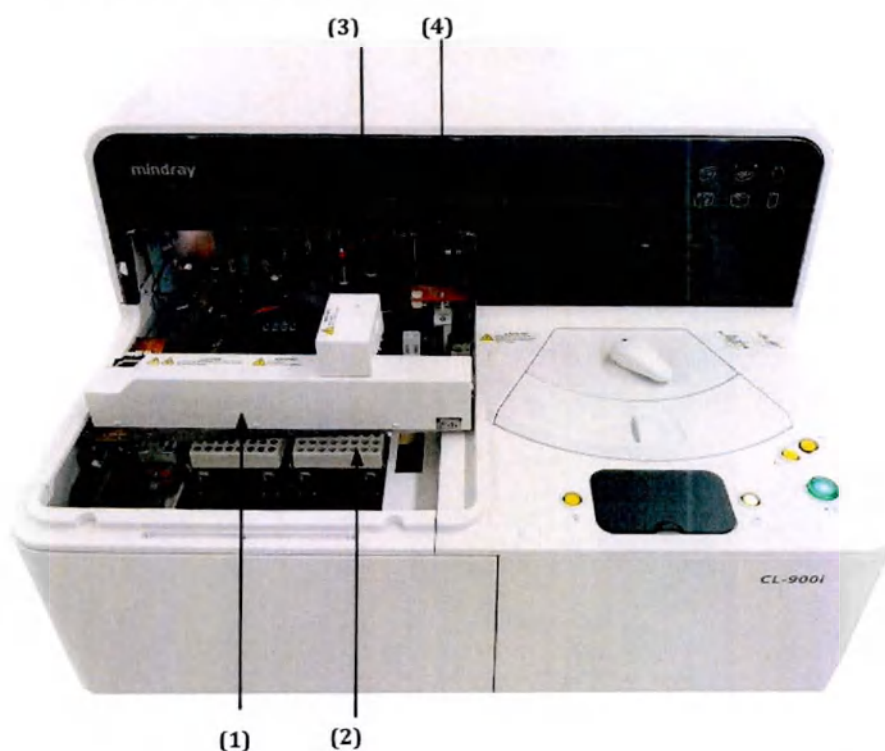
Блок вывода представляет собой принтер, используемый для распечатки результатов анализов и других данных.

Комплектующие и расходные материалы: одноразовая кювета и контейнер для отходов.

Рисунок 1.4 Общее описание блока анализа



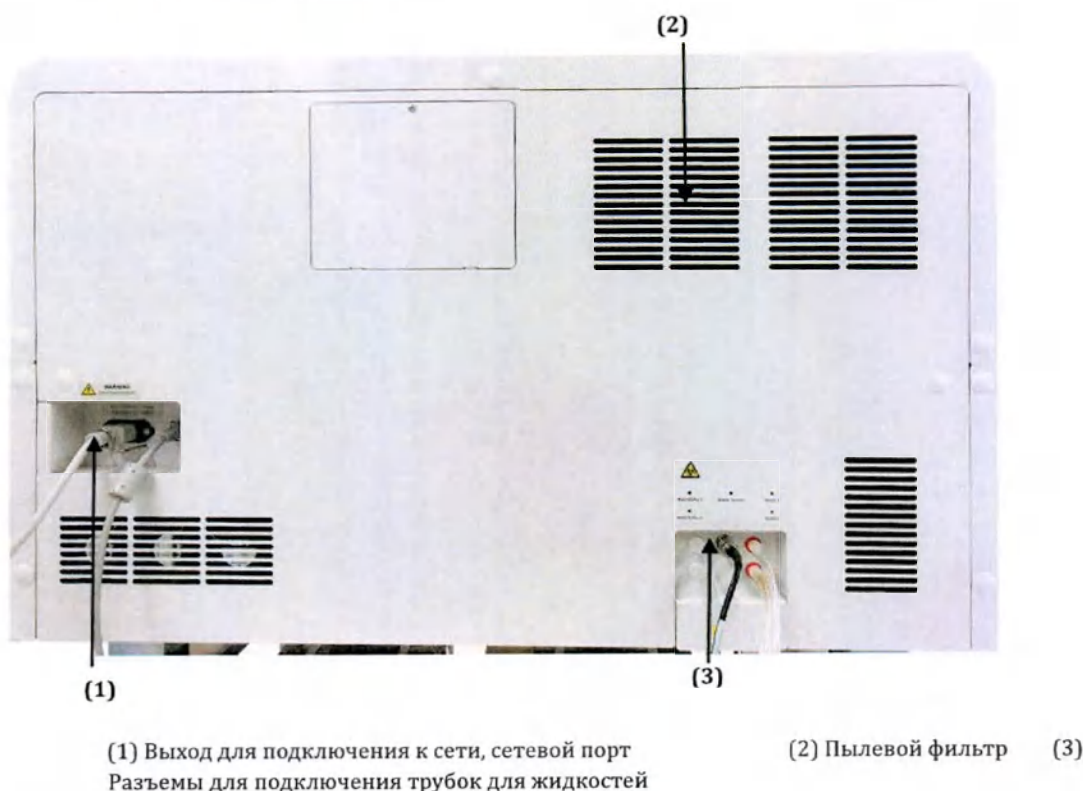
Рисунок 1.5 Блок анализа



(1) Узел захвата
(3) Дисперсионный блок

(2) Узел загрузки кювет
(4) Пробоотборный блок

Рисунок 1.6 Вид сзади



1.2.2 Система подачи проб

Она состоит из следующих узлов:

- Карусель проб
- Кнопка загрузки (общая кнопка для системы подачи проб и карусели реагентов)
- Сканер штрихкодов (опция; общая кнопка для системы подачи проб и карусели реагентов)
- Пробирка для пробы

Карусель проб

Карусель проб представляет собой поворотную платформу, которая находится на правой стороне панели анализатора. Она удерживает пробы и перемещает их в позицию аспирации.

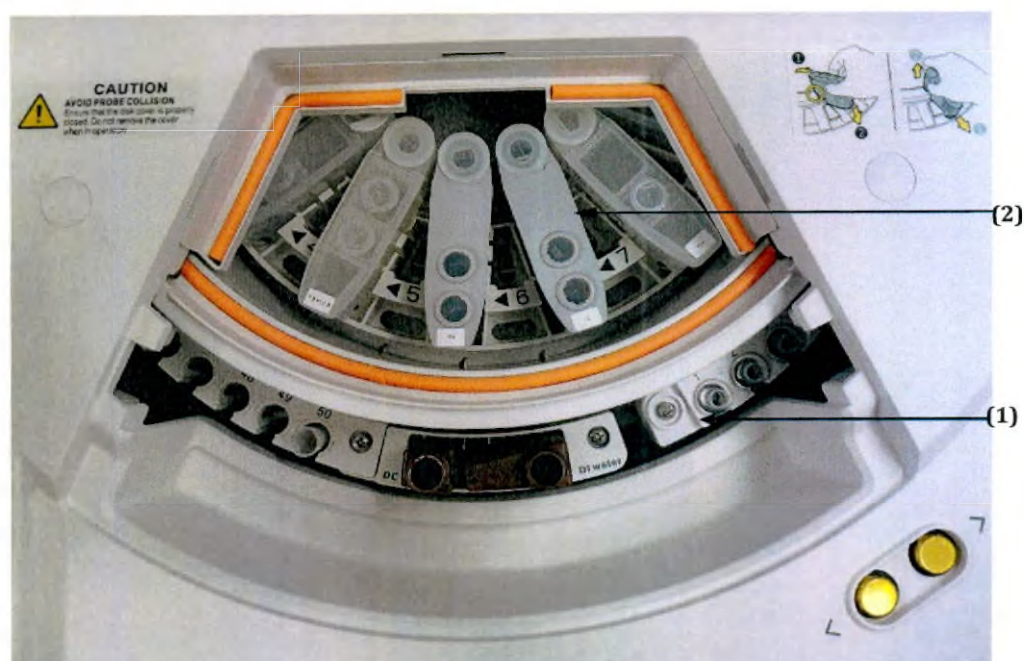
На карусели проб предусмотрены позиции для проб и позиции для концентрированного промывочного раствора. С помощью адаптеров в позиции для проб могут быть установлены микропробирки и пробирки для отбора проб крови. В Таблица 1.2 представлен перечень подходящих моделей пробирок.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается дезинфицировать карусель при высокой температуре (выше 80 °C) либо с использованием концентрированной кислоты или щелочи, это может привести к повреждению карусели.

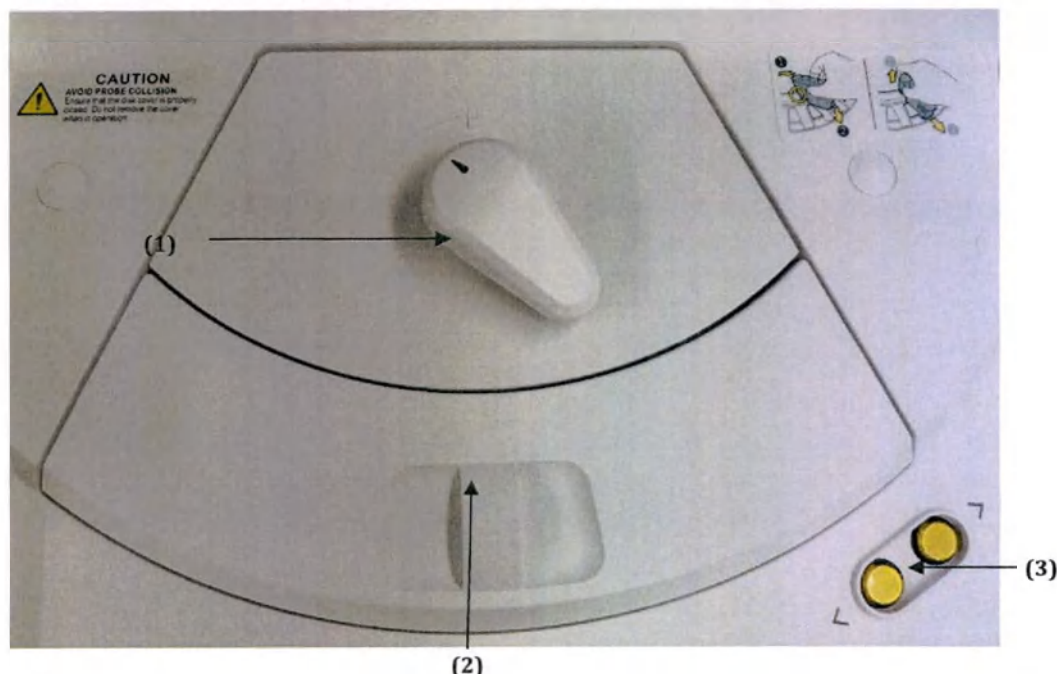
Рисунок 1.7 Карусель проб и карусель реагентов



(1) Карусель проб

(2) Карусель реагентов

Рисунок 1.8 Верхняя крышка карусели проб/реагентов и кнопка управления



(1) Крышка карусели реагентов и ручка (2) Верхняя крышка карусели проб (3) Кнопки управления карусели проб/реагентов

Кнопка управления является общей кнопкой для карусели проб и карусели реагентов. Когда крышка карусели реагентов открыта, кнопка используется для управления вращением карусели реагентов. Когда крышка закрыта, кнопка используется для управления вращением карусели проб.

Данная кнопка также выполняет функцию индикатора. При работе с каруселью проб необходимо выполнять операции в соответствии с состоянием индикатора. Описание состояний индикатора приводится ниже.

- Горит: карусель проб/реагентов используется; загрузка проб/реагентов невозможна.
- Мигает: после мигания кнопки карусель проб начнет вращаться (мигание длится 3 секунды). Данный сигнал подается для оповещения пользователя, работающего с каруселью, во избежание получения травм, которые могут быть нанесены пользователю вследствие движения карусели.
- Не горит: карусель проб/реагентов в настоящее время находится в режиме ожидания; можно выполнять загрузку проб и реагентов в карусель.

Для загрузки пробы откройте верхнюю крышку карусели проб и поместите пробу внутрь. Перед началом анализа закройте верхнюю крышку карусели проб, во время анализа проб крышка должны быть закрыта.



ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что при загрузке проб необходимо ставить пробирки так, чтобы не происходило столкновения при вращении карусели проб.

Пробирка для пробы

В зависимости от спецификации пробирок для пробы им требуется различный минимальный объем пробы. Каждая пробирка для пробы должна содержать минимальное количество пробы, иначе правильная аспирация не гарантирована. Если объем пробы меньше, чем мертвый объем, пробу необходимо переместить в пробирку меньшего размера перед началом анализа. 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.

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

Таблица 1.2 Спецификация и мертвый объем контейнеров для пробы

Контейнер для пробы	Спецификация	Мертвый объем
Микропробирка	Φ14×25 мм, 0,5 мл (Beckman)	100 мкл
	Φ14×25 мм, 2 мл (Beckman)	150 мкл
	Φ12×37 мм, 2 мл (Hitachi)	100 мкл
Первичная пробирка или пластиковая пробирка	Φ12×68,5 мм	На 8 мм выше недоступного уровня пробы
	Φ12×99 мм	
	Φ12,7 × 75 мм	
	Φ12,7 × 100 мм	
	Φ13 × 75 мм	
	Φ13×95 мм	
	Φ13 × 100 мм	
	Φ16×75 мм	
	Φ16×100 мм	

1.2.3 Система подачи реагентов

Данная система состоит из следующих узлов:

- Карусель реагентов
- Кнопка загрузки (общая кнопка для системы подачи реагентов и карусели проб)
- Кассета реагента

Карусель реагентов

Карусель реагентов представляет собой поворотную платформу, которая находится на правой стороне панели анализатора. Она удерживает кассеты с реагентами и перемещает их в позицию аспирации реагентов. 15 позиций реагентов, которые поддерживают функции вращения и перемешивания реагентов с магнитными микроносителями. Постоянное охлаждение в течение 24 часов при температуре от 2 °C до 8 °C.

Чтобы открыть крышку карусели реагентов для загрузки или замены реагента, поверните ручку на крышке карусели реагентов.

Перед началом анализа закройте крышку карусели реагентов и поверните ручку для блокировки крышки карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

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

При случайном попадании жидкостей, например реагентов или проб, на поверхность оборудования во время замены флакона с реагентом выполняйте чистку поверхности оборудования в соответствии с правилами техники безопасности, принятыми в лаборатории. При попадании большого количества жидкости внутрь оборудования необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут вступать в химическую реакцию с деталями и компонентами оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, и представлять опасность.

Например, дезинфекция при высокой температуре (выше 80 градусов по Цельсию) либо использование концентрированной кислоты или щелочи для дезинфекции может привести к повреждению оборудования.

При наличии каких-либо сомнений в отношении совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с деталями и компонентами оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, обращайтесь к изготовителю или его представителям.

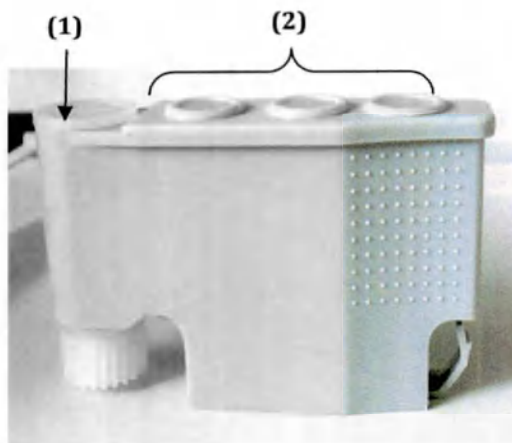
Кассета реагента

Кассета для реагента представляет собой единый готовый к использованию блок, который состоит из 4 флаконов.

Характеристики кассеты для реагента:

- 4 флакона
- Упаковка на 30 тестов, упаковка на 50 тестов, упаковка на 100 тестов
- Прокалываемая крышка флакона

Кассета для реагента



(1) Реагент с магнитным микроносителем

(2) Буфер, жидкость для обработки пробы и реагент с ферментной меткой

Перемешивание реагентов

Перемешивание реагента происходит путем вращения шестеренки и двух лопастей внутри флакона.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой реагентов размешайте магнитные микрочастицы вручную, вращая шестеренку отсека с магнитными частицами, или переворачиванием кассеты реагента, следуя инструкциям по смешиванию в Инструкции по применению реагента.

1.2.4 Система загрузки и перемещения кювет

Система загрузки и перемещения кювет состоит из следующих узлов:

- Узел загрузки кювет
- Узел захвата
- Контейнер твердых отходов

Узел загрузки кювет

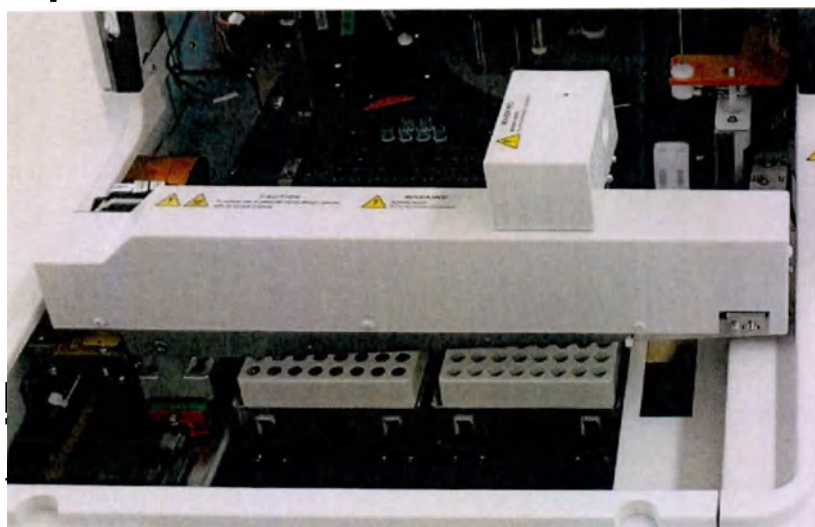
В левой передней части оборудования находятся две отдельные позиции загрузки лотков для размещения лотков для кювет. В каждый лоток кювет можно поместить 88 кювет (11 × 8). Одновременно можно загрузить не более 176 кювет.

Захват

Захват, который находится в левой передней части оборудования, перемещает и удаляет одноразовые кюветы во время выполнения анализа.

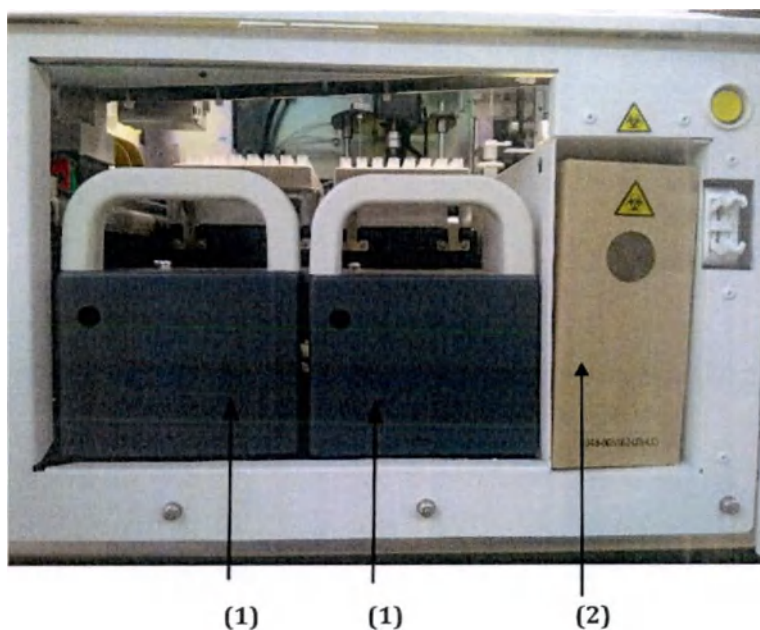
При запуске процедуры анализа кювета с помощью захвата извлекается из лотка, перемещается к мешалке, модулю для инкубации и дисперсионной карусели, а по завершении анализа перемещается в контейнер для твердых отходов.

Рисунок 1.9 Узел захвата



Контейнер твердых отходов

Рисунок 1.10 Контейнер твердых отходов



(1) Лоток кювет

(2) Контейнер для твердых отходов

В контейнер для твердых отходов собираются использованные кюветы на панели. Он вмещает в себя до 185 кювет.

1.2.5 Система отбора проб

Система отбора проб находится в задней части передней панели и предназначена для дозирования проб и реагентов, а также для промывки пробоотборника.

Пробоотборник

Аспирация проб объемом от 10 до 200 мкл и аспирация реагентов объемом от 20 до 200 мкл, с шагом 1 мкл.

В системе отбора проб предусмотрены функции, указанные ниже.

- **Обнаружение засора:** тщательная проверка пробоотборника на наличие закупорки. Обнаружив закупорку, система выдает предупреждение и промывает зонд автоматически.
- **Обнаружение препятствий при перемещении пробоотборника:** когда пробоотборник сталкивается с препятствием, запускается автоматическая система защиты, предотвращающая повреждение пробоотборника.
- **Определение уровня:** определение уровня пробы.

Промывка пробоотборника

Пробоотборник перемещается в позицию промывки. Для промывки внутренней поверхности пробоотборника используется очиститель пробоотборника. Для промывки наружной поверхности пробоотборника можно использовать ватные тампоны.

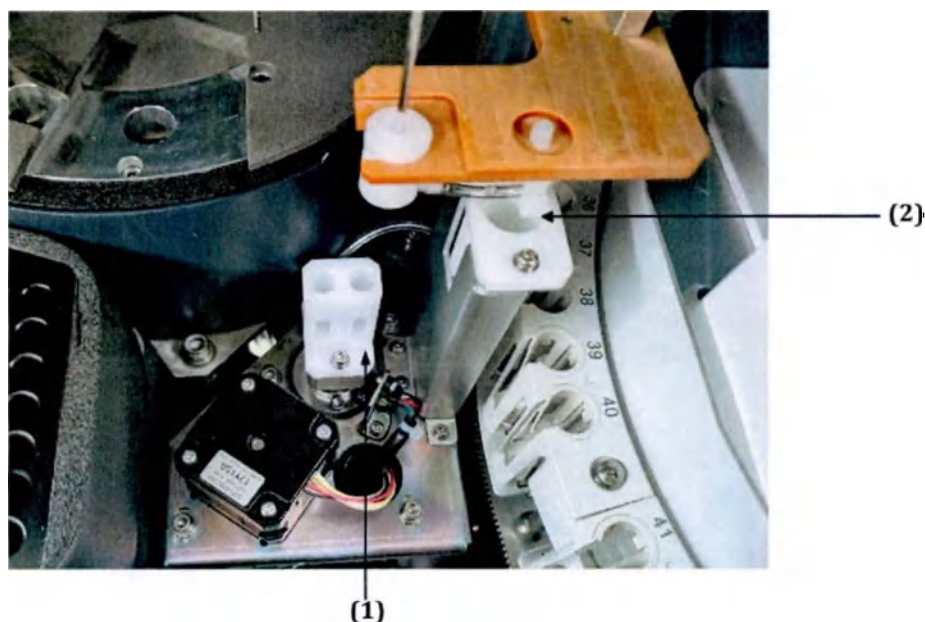
Шприц

Шприц находится на задней стороне блока анализа.

1.2.6 Система перемешивания реакционной жидкости

Система перемешивания реакционной жидкости оснащена мешалками, которые вращаются синхронно (с двумя позициями смешивания). Мешалки обеспечивают равномерное перемешивание во время выполнения анализа.

Рисунок 1.11 Система перемешивания реакционной жидкости



(1) Позиция перемешивания системы отбора проб

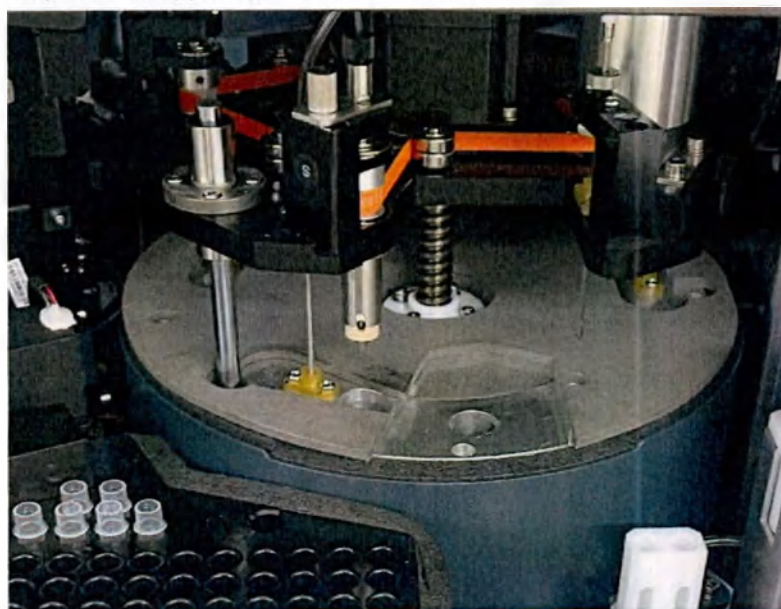
(2) Ячейка для промывки (для чистки пробоотборника)

1.2.7 Дисперсионная система

Основной частью дисперсионной системы является дисперсионный модуль. Система поддерживает четыре фазы отмывки. В каждой фазе процедура выполняется следующим образом: добавление промывочного буфера, перемешивание и аспирация.

После завершения инкубации пробы и реагента с магнитным микроносителем проба попадает в дисперсионную систему и система отделяет и промывает магнитные микроносители, которые были связаны вследствие иммунной реакции.

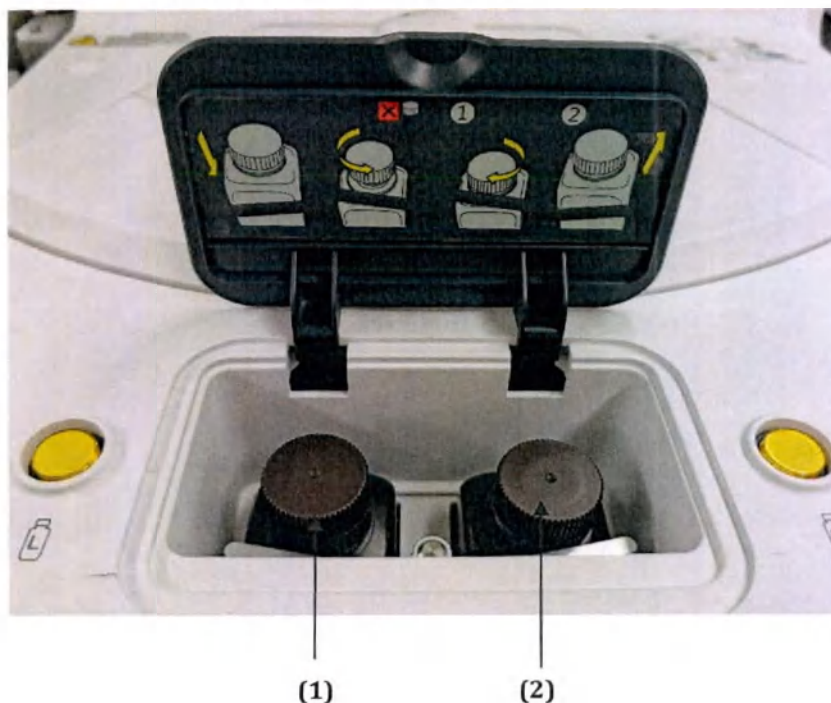
Рисунок 1.12 Дисперсионная система



1.2.8 Система подачи субстрата

Система подачи субстрата дозирует субстрат в кювету через порт дозирования субстрата в дисперсионной карусели.

Рисунок 1.13 Система подачи субстрата



(1) Левый флакон для субстрата

(2) Правый флакон для субстрата

Флакон для субстрата

Флакон для субстрата содержит субстрат для хемилюминесцентного измерения и располагается на правой передней панели рабочей станции. Одновременно можно размещать два флакона для субстрата.

Рисунок 1.14 Флакон для субстрата

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Чтобы субстрат был полностью готов к работе, его необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

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

Существует две фасовки субстрата: флаконы на 300 и на 500 тестов. Субстрат можно загружать вручную. Такие сведения, как № партии, срок годности и т.п., можно узнать с помощью сканера штрихкодов.

Кнопка состояния субстрата

Две кнопки состояния субстрата расположены на панели перед флаконами субстрата и соответствуют этим двум флаконам. После замены субстрата нажмите соответствующую кнопку, чтобы система могла автоматически обновлять статус субстрата. Данная кнопка также указывает состояние флаконов для субстрата, подсказывая, какие операции необходимо выполнить.

Рисунок 1.15 Кнопка состояния субстрата



(1) Кнопка состояния левого флакона для субстрата

(2) Кнопка состояния правого флакона для субстрата

Описание состояний индикатора приводится ниже.

- Горит: субстрат используется; замена запрещена.
- Мигает: субстрат просрочен или израсходован; требуется замена.

- Не горит: флакон субстрата не пустой/не загружен; замена не требуется.

Модуль дозирования субстрата

Модуль дозирования субстрата аспирирует субстрат через резиновый колпачок, проколотый в нижней части флакона для субстрата. Он дозирует субстрат в модуль предварительного нагрева через канал субстрата. После полного предварительного нагрева субстрат дозируется в кювету через порт дозирования субстрата. Объем дозирования субстрата каждый раз составляет 200 мкл.

Модуль подогрева субстрата

Модуль предварительного нагрева субстрата находится в модуле для инкубации и предназначен для предварительного нагрева субстрата с целью надлежащего протекания реакции свечения.

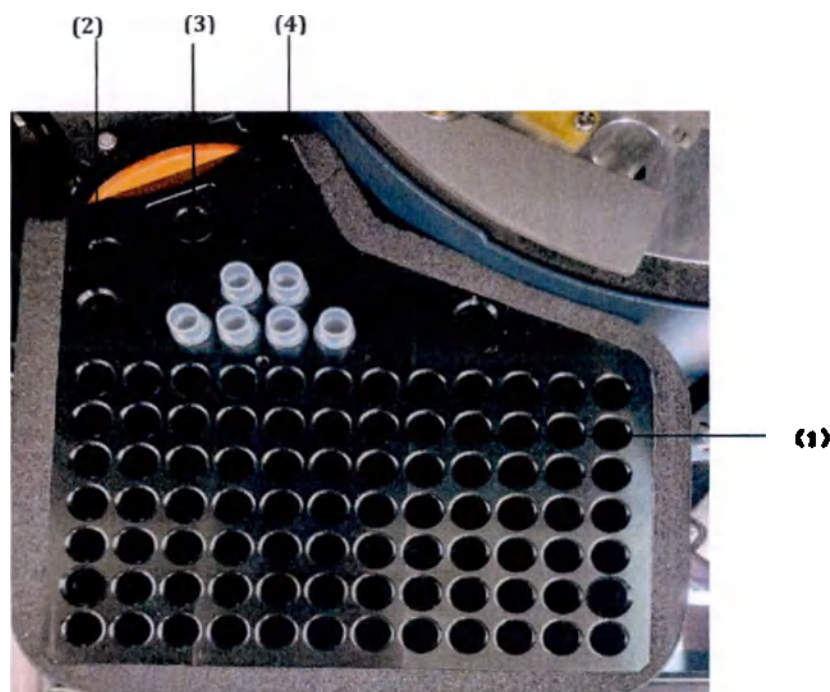
1.2.9 Система оптических измерений и реакции

Основным компонентом системы оптических измерений и реакции является модуль оптических измерений инкубации, который включает в себя модуль для инкубации и модуль фотометра.

Модуль для инкубации

Модуль для инкубации представляет собой фиксированный блок прямоугольной формы, который находится в левой задней части панели блока анализа и обеспечивает инкубационную среду при температуре $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Рисунок 1.16 Модуль для инкубации



- | | |
|--|------------------------------------|
| (1) Область инкубации | (2) Отверстие для слива отходов |
| (3) Отверстие для оптических измерений | (4) Позиция для обслуживания кювет |

Модуль фотометра

Модуль фотометра состоит из модуля подсчета фотонов и контрольного модуля. Модуль подсчета фотонов определяет интенсивность света измеряемой жидкости и рассчитывает концентрацию аналита по калибровочной кривой; контрольный модуль предназначен для калибровки модуля подсчета фотонов.

Диапазон длины волны для измерения составляет от 500 до 600 нм.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Закрывайте защитную крышку во время использования модуля фотометра во избежание попадания света.

1.2.10 Индикаторы состояния расходных материалов на передней панели

Индикаторы на передней панели могут указывать на состояние расходных материалов, указанных ниже.

Таблица 1.3 Состояние индикатора на передней панели

Тип индикатора	Описание	Статус
Индикатор контейнера для отходов 	Вкл	Контейнер для твердых отходов заполнен или извлечен
	Выкл	Контейнер для твердых отходов не заполнен
Индикатор левого лотка кювет 	Вкл	Левый лоток кювет пуст или извлечен
	Выкл	В левом лотке для кювет есть кюветы
Индикатор правого лотка кювет 	Вкл	Правый лоток кювет пуст или извлечен
	Выкл	В правом лотке для кювет есть кюветы
Индикатор субстрата 	Вкл	Субстрат израсходован, или обнаружены пузырьки воздуха во флаконе
	Выкл	Субстрат в норме
Индикатор бачка отходов 	Вкл	Бачок отходов заполнен
	Выкл	Бачок отходов не заполнен
Индикатор промывочного буфера 	Вкл	Промывочный буфер пробоотборника израсходован, или обнаружены пузырьки воздуха
	Выкл	Промывочный буфер пробоотборника в норме
Индикатор очистителя пробоотборника 	Вкл	Очиститель пробоотборника израсходован
	Выкл	Очиститель пробоотборника не израсходован

1.2.11 Операционный блок

Основными компонентами операционного блока являются главный блок компьютера, на котором установлено системное программное обеспечение для хемилюминесцентного анализатора, монитор (монитор с сенсорным экраном может быть настроен дополнительно), клавиатура, мышь и ручной сканер штрихкодов.

1.2.12 Блок вывода

Блок вывода представляет собой принтер, используемый для распечатки результатов анализов и других данных. Система поддерживает принтеры трех типов: струйные, лазерные и матричные принтеры.

Принтер — это дополнительный модуль, который не предоставляется при продаже системы. Чтобы приобрести у нас принтер, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Прежде чем приобрести принтер стороннего производителя, убедитесь, что он соответствует требованиям.

1.2.13 Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие и расходные материалы включают в себя одноразовые кюветы и контейнеры для отходов, необходимые для выполнения анализов, которые нужно регулярно проверять на необходимость пополнения или замены.



ВНИМАНИЕ!

- Чтобы добиться заявленных рабочих характеристик и безопасной эксплуатации системы, используйте принадлежности, шнуры питания и расходные материалы, изготовленные или рекомендуемые нашей компанией. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Подробнее о принадлежностях и расходных материалах см. в разделе 15.1.2 «Расходные материалы:» (стр. 15-2). Полный список комплектующих см. в разделе «Состав медицинского изделия».

1.3 Дополнительные модули

1.3.1 Дополнительные модули

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

- Сканер штрихкодов

Для сканирования штрихкодов проб и штрихкодов реагентов. Если требуется установить сканер штрихкодов, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

1.3.2 Другие дополнительные модули

Для визуальной связи с управляющим устройством медицинского изделия используется монитор.

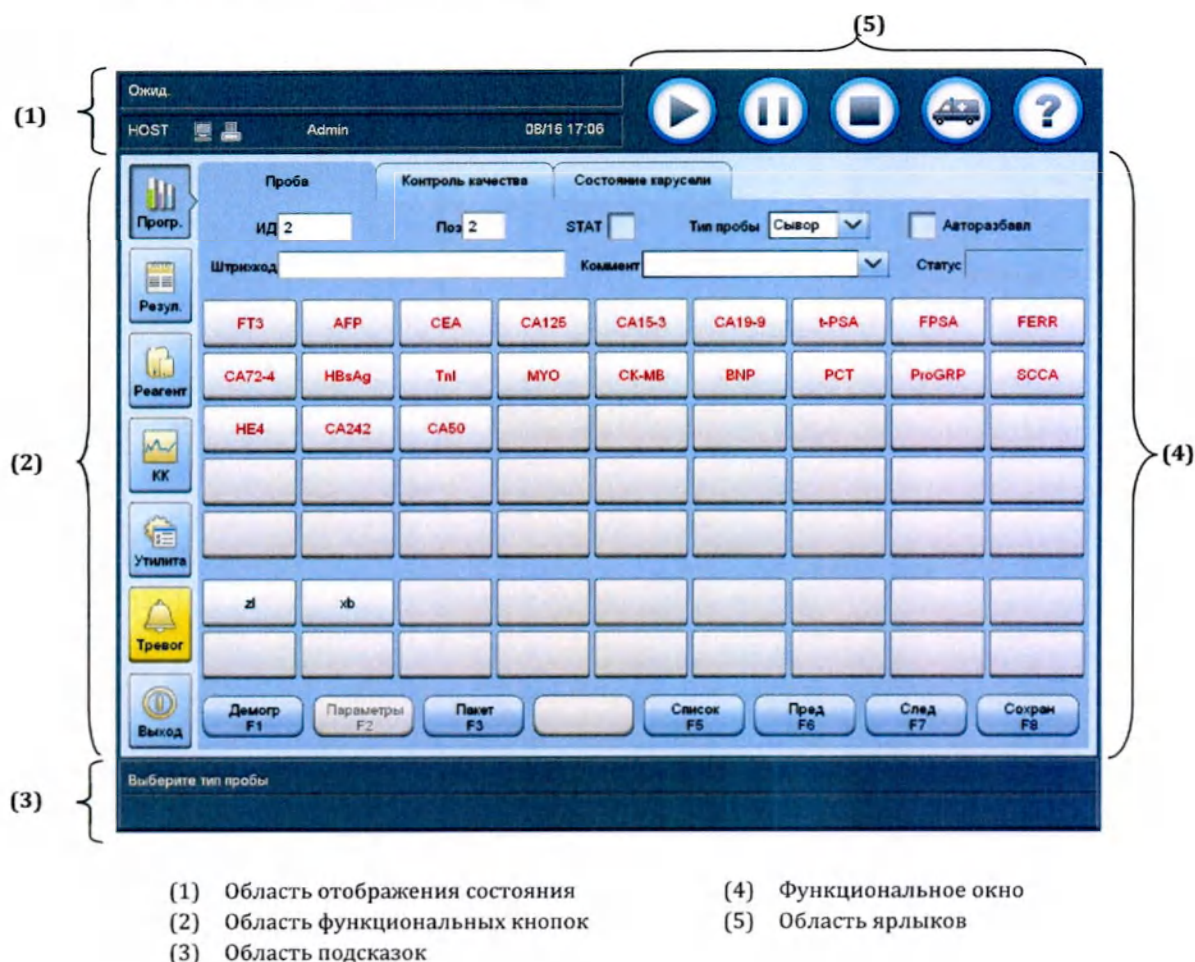
Для вывода текстовой или графической информации используется принтер.

Данные устройства не входят в состав медицинского изделия и приобретаются пользователем дополнительно. Для этого необходимо обратиться к уполномоченному представителю Миндрей или к местному дистрибьютору.

1.4 Описание программного обеспечения

1.4.1 Основной экран

Рисунок 1.17 Основной экран



Область отображения состояния

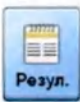
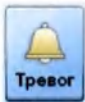
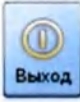
В области отображения состояния показано состояние всей системы, в том числе: состояние химического анализа, дата/время системы, подключение к ЛИС, текущий пользователь, состояние принтера и модулей.

Таблица 1.4 Область отображения состояния

Статус	Описание
Статус	Этот индикатор появляется в левой части первого столбца области отображения состояния и указывает общее состояние анализатора. В число конкретных состояний входят остановка, восстановление, режим ожидания, подготовка анализа, проведение анализа, ожидание анализа, завершение анализа, загрузка реагентов, загрузка, обслуживание, основной режим работы, диагностика, автоматическое перемешивание, проверка эффективности, расходные материалы и выключение.
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 первого столбца области отображения состояния. Он показывает дату и время системы.
HOST	Статус ЛИС Этот индикатор появляется в левой части второго столбца области отображения состояния. Он означает следующее: • Если значок  синий, главный компьютер ЛИС подключен и находится в сети. • Если значок  серый, главный компьютер ЛИС находится не в сети.
	Состояние принтера Этот индикатор появляется во второй позиции первого столбца области отображения состояния. Он показывает состояние принтера: печатает и 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 правой части второго столбца области отображения состояния. Показывает пользователей, вошедших в систему.

Область функциональных кнопок

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

- 
 • **Прогр.**: используется для программирования проб пациента и контрольных проб, а также для просмотра статуса проб.
- 
 • **Резул.**: используется для вывода на экран результатов анализа проб пациента и контролей, статистики результатов, статистики анализов, статистики расхода, а также данных аномальных проб.
- 
 • **Реагент**: используется для загрузки реагентов, определения и редактирования калибраторов, запроса калибровки, вывода на экран результатов калибровки и просмотра статуса расходных материалов.
- 
 • **КК**: используется для определения и редактирования контролей и правил, вывода на экран результатов контроля качества и сводного отчета по контролю качества.
- 
 • **Утилита**: используется для установки параметров химанализа и системы, выполнения технического обслуживания и диагностики системы, просмотра статуса компонентов.
- 
 • **Тревог**: используется для вывода на экран и обработки журналов ошибок, журналов правки.
- 
 • **Выход**: используется для выхода из системы и ее выключения.

Область подсказок

Область подсказок состоит из двух строк: в верхней отображаются подсказки по элементам управления экраном, 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 окну конкретной функции или выполнения операции:

- 
 • **Запуск**: значок запуска. Он используется для запуска нового анализа или возобновления предыдущего анализа.

- : значок остановки штатива. Он используется для остановки перемещения штативов для проб. При выборе этого значка система прекращает подачу проб. Анализ проб, которые уже перемещены в карусель, будет продолжаться до завершения всех необходимых операций в рамках анализа. После остановки перемещения проб можно загрузить пробы или заменить их.
- : значок аварийной остановки. Выберите его, чтобы остановить все тесты. Все выполняемые тесты будут аннулированы.
- : значок STAT. Выберите его, чтобы открыть окно программирования проб 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.

1.4.2 Использование мыши

Перемещение

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, а затем нажмите левую кнопку мыши и быстро отпустите ее.

Двойной щелчок

Переместите мышь, чтобы навести указатель на объект, который нужно выбрать или отредактировать, а затем быстро нажмите дважды левую кнопку мыши и отпустите ее.

Перетаскивание

Перетаскивание используется для перемещения ползунка на экране с целью выбора масштаба. Наведите 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 выбрать несколько объектов одновременно. Для этого необходимо использовать мышь совместно с клавиатурой. Выбранные объекты подсвечиваются, чтобы их было легче различить.

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

- Чтобы выбрать объекты, расположенные не последовательно, 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 последовательно расположенные объекты, выберите первый объект, нажав левую кнопку мыши, нажмите и удерживайте клавишу **Shift**, с помощью мыши выберите последний объект и затем отпустите клавишу **Shift**.

1.4.3 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

Для получения доступа к интерактивной справке с любого экрана щелкните по значку , чтобы вывести на экран раздел справки, связанный с текущим экраном.

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 Для перехода к интерактивной справке выполните действия, указанные ниже.
 - Нажмите кнопку  в верхнем правом углу основного экрана или нажмите сочетание клавиш **Alt+F1**.
 - Чтобы выполнить операции диагностики, щелкните по значку  перед требуемым диагностическим тестом.
 - Чтобы просмотреть подробные сведения о журнале ошибок, щелкните по значку  перед журналом ошибок.
 - Чтобы просмотреть подробные сведения о сообщении сигнала тревоги, щелкните по значку  в окне предупреждения или окне сообщения об ошибке.
- 2 Прочитайте разделы справки. Для просмотра остальных сведений воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части окна справки.
- 3 Щелкните по значку , чтобы закрыть окно справки.

Просмотр другой информации

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

- 1 Щелкните по значку  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 остальных сведений воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части окна справки.
- 4 Щелкните по значку , чтобы закрыть окно справки.

1.5 Технические и функциональные характеристики

1.5.1 Описание основных параметров

Производительность и тип реакции

Таблица 1.5 Производительность и тип реакции

Параметр	Описание
Производительность	до 180 тестов в час
Время получения первого результата	Около 17 минут
Режим анализа	1. Одностадийный метод 2. Двухстадийный метод с одной отмывкой 3. Двухстадийный метод с двумя отмывками Поддержка автоматического разведения пробы
Принципы анализа	Сэндвич и конкурентный методы
Система реагентов	Системные реагенты Mindray

Карусель проб/реагентов

Таблица 1.6 Технические характеристики карусели проб/реагентов

Параметр	Описание
Состав	Карусель проб, карусель реагентов и сканер штрихкодов.
Количество проб	Возможна обработка 50 проб (CL-900i, CL-920i), 40 проб (CL-960i), 30 проб (CL-980i), одного флакона моющего средства и одного флакона деионизированной воды.
Контейнер для пробы	Поддержка микропробирок, первичных пробирок и пластиковых пробирок; сведения о характеристиках см. в Таблица 1.2 Спецификация и мертвый объем контейнеров для пробы (стр. 1-10).
Загрузка проб	Пробы можно легко загружать и извлекать; поддерживается пакетная установка и извлечение. Пробы и реагенты можно добавлять в процессе анализа. Поддерживается приоритет экстренных проб и автоматический повтор.
Объем пробы	10-200 мкл, с шагом 1 мкл
Сканирование штрихкода	Встроенный сканер штрихкодов поддерживает сканирование штрихкодов проб и реагентов. Сканер штрихкодов проб может быть настроен пользователями.
Карусель реагентов	Одна карусель реагентов содержит 15 позиций реагента с функцией смешивания реагента с магнитным микроносителем.
Кассета реагента	Поддерживается упаковка на 30 тестов, упаковка на 50 тестов и упаковка на 100 тестов. Поддерживает до 4-х реагентов: Ra, Rb, Rc и Rd.
Объем реагента	20-200 мкл, с шагом 1 мкл
Охлаждение реагента	Постоянное охлаждение 24 часа.

Параметр	Описание
Управление реагентом	Системные реагенты. Штрихкоды реагентов считываются встроенным сканером.

Пробоотборный блок

Таблица 1.7 Технические характеристики системы отбора проб

Параметр	Описание
Объем пробы	10-200 мкл, с шагом 1 мкл
Пробоотборник	Имеется один пробоотборник, оснащенный функциями определения уровня, предотвращения столкновений и обнаружения засора
Автоматическое разведение пробы	Поддерживается автоматическое разведение пробы с коэффициентом разведения от 1:2 до 1:40
Объем реагента	20-200 мкл, с шагом 1 мкл
Промывка пробоотборника	Для промывки пробоотборника изнутри и снаружи используется промывочный буфер

Система подачи субстрата

Таблица 1.8 Технические характеристики системы подачи субстрата

Параметр	Описание
Для тестов доступен каждый флакон для субстрата	Два типа фасовки субстрата: флаконы на 300 и на 500 тестов.
Объем дозирования субстрата	200 мкл
Подогрев субстрата	Поддерживается подогрев субстрата
Сканирование штрихкода	Поддерживается сканирование штрихкодов с помощью ручного сканера для ввода № партии, № флакона, срока годности субстрата и т. п.

Узел оптических измерений инкубации

Таблица 1.9 Технические характеристики узла оптических измерений инкубации

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
Люминесцентная система	Метка щелочной фосфатазы, ферментная хемилюминесценция, свечение
Лоток кювет реакции	88 кювет в упаковке. Может включать два комплекта.
Реакционная температура	37 ± 0,3 °C
Кювета реакции	Одноразовые пластмассовые кюветы

Дисперсионный блок

Таблица 1.10 Технические характеристики дисперсионного блока

Параметр	Описание
Карусель дисперсионной системы	Независимая поворотная дисперсионная карусель
Процедура дисперсии	Четыре фазы отмывки с использованием промывочного буфера в дисперсионном блоке

Узел загрузки кювет

Таблица 1.11 Технические характеристики узла загрузки кювет

Параметр	Описание
Количество одновременно загружаемых кювет	88 кювет для каждой упаковки; загрузка полного лотка; допускается загрузка 2 упаковок

Узел перемешивания и промывки

2 позиции смешивания системы отбора проб;

1 ячейка для промывки пробоотборника.

1.5.2 Аналитические и функциональные характеристики

Точность и воспроизводимость дозирования

Точность и воспроизводимость дозирования обязана соответствовать требованиям, приведенным в Таблица 1.12.

Таблица 1.12 Точность и воспроизводимость дозирования

Тип	Объем (мкл)	Допустимая погрешность	Коэффициент вариации
Дозатор	10	±5%	≤2 %
	200	±3%	≤1 %

Стабильность анализатора

Относительное отклонение между результатами анализа, полученными на четвертом и восьмом часу непрерывной работы анализатора, и результатами, полученными в самом начале работы анализатора, не превышает ±10%, как показано в Таблица 1.13

Таблица 1.13 Требования к стабильности анализатора

Параметр	Требование
Отклонение значения, полученного после 4-х часов работы, от изначального значения	-10% ≤ α ≤ +10%
Отклонение значения, полученного после 8-ми часов работы, от изначального значения	-10% ≤ α ≤ +10%

Прецизионность

Таблица 1.14 Требования к прецизионности

№	Определяемый параметр	Требования к прецизионности в условиях повторяемости	Требования к прецизионности в условиях воспроизводимости
1.	FT3	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
2.	FT4	KB ≤ 8 %	KB ≤ 10 %
3.	T3	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
4.	T4	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
5.	TSH	KB ≤ 8 %	KB ≤ 10 %
6.	Tg	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
7.	Anti-Tg	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
8.	Anti-TPO	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
9.	CEA	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
10.	AFP	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
11.	CA125	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
12.	CA15-3	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
13.	CA19-9	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
14.	FPSA	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
15.	t-PCA	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
16.	CA72-4	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
17.	NSE	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
18.	CYFRA 21-1	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
19.	HCG	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
20.	FSH	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
21.	LH	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
22.	PRL	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
23.	E2	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
24.	E3	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
25.	TESTO	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
26.	PROG	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
27.	HBsAg	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %

28.	Anti-HBs	KB ≤ 10 %	CO ≤ 0,1 (L) KB ≤ 10 % (H)
29.	HBeAg	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
30.	Anti-HBe	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
31.	Anti-HBc	KB ≤ 10 %	KB ≤ 10 %
32.	HIV	CO ≤ 0,06 (N)	CO ≤ 0,1 (L)
		KB ≤ 10 % (P)	KB ≤ 10 % (H)
33.	anti-TP	CO ≤ 0,06 (N)	CO ≤ 0,1 (L)
		KB ≤ 10 % (P)	KB ≤ 10 % (H)
34.	anti-HCV	CO ≤ 0,06 (N)	CO ≤ 0,1 (L)
		KB ≤ 10 % (P)	KB ≤ 10 % (H)
35.	TnI	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
36.	BNP	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
37.	MYO	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
38.	CK-MB	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
39.	VB12	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
40.	PTH	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
41.	CT	KB ≤ 5 %	KB ≤ 10 %
42.	Folate	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
43.	VD-T	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
44.	Insulin	KB ≤ 5 %	KB ≤ 10 %
45.	C-peptide	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
46.	Cortisol	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
47.	DHEA-S	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
48.	ACTH	KB ≤ 6 %	KB ≤ 10 %
49.	PCT	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
50.	ProGRP	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
51.	SCCA	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
52.	HE4	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %
53.	CA242	KB ≤ 5 %	KB ≤ 8 %

54.	CA50	KB≤5 %	KB≤8 %
55.	SARS-CoV-2 S-RBD	KB≤6.0 %	KB≤8.33 %
56.	AMH	KB≤5 %	KB≤8 %
57.	ALD	KB≤8 %	KB≤15 %
58.	IL-6	KB≤5 %	KB≤10 %
59.	Renin	KB≤6 %	KB≤ 10 %
60.	TRAb	KB≤8 %	KB≤ 10 %
61.	Cytomegalovirus IgG	CO≤ 0.045 IU/мл (N) KB≤ 4.5 % (P)	CO≤ 0.08 IU/мл (N) KB≤ 8 % (P)
62.	Cytomegalovirus IgM	CO≤ 0.045 COI (N) KB≤ 4.5 % (P)	CO≤ 0.10 COI (N) KB≤ 10 % (P)
63.	Rubella virus IgG	CO≤ 0.45 IU/мл (N) KB≤ 4.5 % (P)	CO≤ 0.80 IU/мл (N) KB≤ 8 % (P, ≤150 IU/мл) KB≤ 12 % (P, >150 IU/мл)
64.	Rubella virus IgM	CO≤ 0.045 COI (N) KB≤ 4.5 % (P)	CO≤ 0.10 COI (N) KB≤ 10 % (P)
65.	Toxoplasma gondii IgG	CO≤0.12 IU/мл (N) KB≤ 6.0 % (P)	CO≤0.16 IU/мл (N) KB≤ 8 % (P)
66.	Toxoplasma gondii IgM	CO≤ 0.045 COI (N) KB≤ 4.5 % (P)	CO≤ 0.10 COI (N) KB≤ 10 % (P)
67.	SARS-CoV IgG	KB≤6.0 %	KB≤10 %
68.	SARS-CoV IgM	KB≤6.0 %	KB≤10 %

Линейность

Линейный коэффициент корреляции должен соответствовать требованиям, приведенным в Таблица 1.15.

Таблица 1.15 Требования к линейности

№	Определяемый параметр	Требования к линейности
1.	T3	0,2-8,0 нг/мл; r>0,99
2.	T4	1,0-30 мг/дл; r>0,99
3.	ТТГ	0,01-100 мкМЕ/мл; r>0,99
4.	Tg	0,1-500 нг/мл; r≥0,9900
5.	Anti-Tg	0,9-2500 МЕ/мл; r≥0,9900
6.	Anti-TPO	0,25-1000 МЕ/мл; r≥0,9900

7.	CEA	0,4-1000 нг/мл; $r > 0,99$
8.	AFP	1,0-400 нг/мл; $r > 0,99$
9.	CA125	2,0-3000 ед./мл; $r > 0,99$
10.	CA15-3	1,0-350 ед./мл; $r > 0,99$
11.	CA19-9	2,0-2000 ед./мл; $r > 0,99$
12.	FPSA	0,01-20 нг/мл; $r > 0,99$
13.	t-PSA	0,016-100 нг/мл; $r > 0,99$
14.	CA72-4	0,2-300 ед./мл; $r \geq 0,9900$
15.	NSE	0,25-370 нг/мл; $r \geq 0,9900$
16.	CYFRA 21-1	0,1-500 нг/мл; $r \geq 0,9900$
17.	HCG	1,0-5000 мМЕ/мл; $r > 0,99$
18.	FSH	1-200 мМЕ/мл; $r > 0,99$
19.	LH	0,4-100 мМЕ/мл; $r > 0,99$
20.	PRL	0,94-200 нг/мл; $r > 0,99$
21.	E2	40-1200 пг/мл; $r > 0,99$
22.	E3	0,2-20 нг/мл; $r > 0,99$
23.	TESTO	0,2-16 нг/мл; $r > 0,99$
24.	PROG	0,2-40 нг/мл; $r > 0,99$
25.	HBsAg	5-200 МЕ/мл; $r > 0,99$
26.	Anti-HBs	5-200 мМЕ/мл; $r > 0,99$
27.	Tnl	0,006 -50 нг/мл; $r \geq 0,99$
28.	BNP	10-5000 пг/мл; $r \geq 0,99$
29.	MYO	1,0-3000 нг/мл; $r \geq 0,99$
30.	CK-MB	0,1-300 нг/мл; $r \geq 0,99$
31.	Insulin	0,2-1000 мкМЕ/мл; $r \geq 0,99$
32.	C-Peptide	0,01-40 нг/мл; $r \geq 0,99$
33.	Cortisol	0,4-60 мг/дл; $r \geq 0,99$
34.	DHEA-S	2,0-1000 мг/дл; $r \geq 0,99$
35.	ACTH	1,0-2000 пг/мл; $r \geq 0,99$
36.	VB12	125 -2000 пг/мл; $r \geq 0,99$
37.	VD-T	4 -150 нг/мл; $r \geq 0,99$
38.	PTH	3 -5000 пг/мл; $r \geq 0,99$
39.	CT	1-2000 пг/мл; $r \geq 0,99$
40.	Folate	1-20 нг/мл; $r \geq 0,99$
41.	PCT	0,02-100 нг/мл; $r \geq 0,99$
42.	HE4	15-1500 пмоль/л; $r \geq 0,99$

43.	SARS-CoV-2 S-RBD	3,0-1000,0 AU/мл, $r \geq 0,99$
44.	CA242	0,5-200 U/мл; $r \geq 0,99$
45.	CA50	1-500 U/мл; $r \geq 0,99$
46.	ProGRP	3-5000 нг/мл; $r \geq 0,99$
47.	SCCA	0,1-70 нг/мл; $r \geq 0,99$
48.	AMH	0,01-23 нг/мл; $r \geq 0,99$
49.	ALD	14,5-2000 пг/мл; $r \geq 0,99$
50.	IL-6	1,5-5000 пг/мл, $r \geq 0,99$
51.	Renin	0,5-500 пг/мл; $r \geq 0,99$
52.	TRAb	0,8-40 IU/л, $r \geq 0,99$
53.	Cytomegalovirus IgG	0,30-60 IU/мл, $r \geq 0,99$
54.	Rubella virus IgG	1,0-350 IU/мл, $r \geq 0,99$
55.	Toxoplasma gondii IgG	0,50-200 IU/мл, $r \geq 0,99$

Перенос

Значение переноса не превышает 10 PPM (ч./млн).

Сравнение методов

Таблица 1.16 Требования к согласованности

№	Охваченные элементы	Критерии приемлемости
1.	FT3	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
2.	FT4	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
3.	T3	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
4.	T4	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
5.	TSH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
6.	CEA	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
7.	AFP	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
8.	CA125	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
9.	CA15-3	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
10.	CA19-9	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$

11.	FPSA	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
12.	t-PSA	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
13.	HCG	1. 0,5-2000, наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
14.		2. 2000-5000, наклон $0,8 \leq k \leq 1,2$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$ или среднее отклонение $\leq \pm 20\%$
15.	FSH	1. 0,2-100, наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
16.		2. 100-200, наклон $0,8 \leq k \leq 1,2$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$ или среднее отклонение $\leq \pm 20\%$
17.	LH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
18.	PRL	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
19.	E2	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
20.	E3	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
21.	TESTO	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
22.	PROG	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
23.	HBsAg	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
24.	Anti-HBs	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
25.	HBeAg	Степень согласованности $\geq 95\%$
26.	Anti-HBe	Степень согласованности $\geq 95\%$
27.	Anti-HBc	Степень согласованности $\geq 95\%$
28.	HIV	Степень согласованности $\geq 95\%$
29.	Anti-HCV	Степень согласованности $\geq 95\%$
30.	Anti-TP	Степень согласованности $\geq 95\%$
31.	Anti-TPO	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
32.	TnI	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
33.	BNP	1. 0 -4400, наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$

34.		2. 4400-5000, наклон $0,8 \leq k \leq 1,2$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$ или среднее отклонение $\leq \pm 20\%$
35.	MYO	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
36.	CK-MB	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
37.	Tg	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
38.	Anti-Tg	1. 0-1600, наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
39.		2. 1600-2500, наклон $0,8 \leq k \leq 1,2$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$ или среднее отклонение $\leq \pm 20\%$
40.	Insulin	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
41.	C-peptide	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
42.	CA72-4	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
43.	NSE	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
44.	CYFRA 21-1	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
45.	Cortisol	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
46.	DHEA-S	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
47.	ACTH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
48.	VB12	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
49.	VD-T	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
50.	PTH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
51.	CT	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
52.	Folate	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
53.	PCT	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
54.	HE4	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$

55.	SARS-CoV-2 S-RBD	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
56.	AMH	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
57.	ALD	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
58.	IL-6	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
59.	Renin	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
60.	TRAb	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
61.	Cytomegalovirus IgG	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
62.	Cytomegalovirus IgM	Степень согласованности $\geq 95\%$
63.	Rubella virus IgG	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
64.	Rubella virus IgM	Степень согласованности $\geq 95\%$
65.	Toxoplasma gondii IgG	Наклон $0,95 \leq k \leq 1,05$, квадрат коэффициента корреляции $R^2 \geq 0,95$
66.	Toxoplasma gondii IgM	Степень согласованности $\geq 95\%$
67.	SARS-CoV IgG	Степень согласованности $\geq 95\%$
68.	SARS-CoV IgM	Степень согласованности $\geq 95\%$

Ограничения метода

Таблица 1.17 Помехи, способные повлиять на результаты анализа

	Интерферирующие факторы
Ограничения	аскорбиновая кислота
	гемоглобин
	липемия
	билирубин

1.5.3 Противопоказания

Отсутствуют.

1.5.4 Требования к питанию

Таблица 1.18 Источник питания

Анализатор	Параметр	Описание
Анализатор	Питание	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц
	Колебания напряжения	±10 %
	Входная мощность	1000 В·А

1.5.5 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

- Температура: 15–30 °C
- Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа (примечание: требуемая высота над уровнем моря составляет -400 м ~ +3 000 м)

Условия хранения и транспортировки

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

1.5.6 Габаритные размеры и масса

Таблица 1.19 Характеристики компонентов

Название компонента изделия	Характеристика и значение
Основной блок анализатора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм (±10%): 860×740×560 Масса, кг (±10%): 139
Кабель сетевой	Длина, см: 310±3
Емкость для отходов	Габаритные размеры (ДхГхВ) (±10%), мм: 310×195×340
Флакон для реагентов, 20 мл	Габаритные размеры (ДхГхВ) (±10%), мм: 97,5×22,0×19,3 Объем, мл: не менее 20
Флакон для реагентов, 40 мл	Габаритные размеры (ДхГхВ) (±10%), мм: 97,8×44,5×19,3 Объем, мл: не менее 40

Кюветы реакционные 88 шт/штатив	Штатив: Длина, мм: 100 ± 10 Глубина, мм: 140 ± 10 Высота, мм: 45 ± 3 Вместимость: 88 кювет Кювета: Высота, мм: $40,0 \pm 1,0$ Диаметр, мм: $10,0 \pm 0,3$
Микропробирка, 0.5 мл	Диаметр, см: $1,50 \pm 0,10$ Длина, мм: $25,0 \pm 2,0$ Объем ($\pm 10\%$), мл: 0,5 мл
Микропробирка, 2.0 мл	Диаметр, см: $1,50 \pm 0,10$ Длина, мм: $25,0 \pm 2,0$ Объем ($\pm 10\%$), мл: 2,0
Флакон для субстрата пустой	Длина ($\pm 10\%$), мм: 45 Глубина ($\pm 10\%$), мм: 45 Высота, мм: 120 ± 10
Кассета для реагентов пустая	Длина, мм: 100 ± 10 Глубина, мм: $28,0 \pm 2,0$ Высота, мм: $60,0 \pm 5,0$
Коробка для отходов	Длина, см: $31,1 \pm 1,0$ Глубина, см: $14,8 \pm 1,0$
Крышка флакона для реагентов	Диаметр, мм: $20,0 \pm 1,0$ Длина, мм: $11,0 \pm 1,0$
Крышка в сборе для емкости для отходов	Диаметр трубки, мм: $7,0 \pm 1,0$ Длина трубки, см: 200 ± 10 Диаметр крышки, мм: $72,0 \pm 1,0$
Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов	Диаметр крышки, мм: $72,0 \pm 1,0$ Длина кабеля, см: 210 ± 10
Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer	Диаметр трубки, мм: $7,0 \pm 1,0$ Диаметр крышки, мм: $42,5 \pm 1,0$ Длина, см: 230 ± 10
Заглушка декоративная	Диаметр, мм: $28,0 \pm 2,0$ Высота, мм: $7,0 \pm 0,5$
Заглушка резиновая для винта	Диаметр, мм: $19,0 \pm 0,5$ Высота, мм: $8,5 \pm 0,5$

Коннектор типа Луэр	Диаметр, мм: 12,0±1,0 Длина, мм: 23,0±2,0
Пружина для зажима «лапка»	Диаметр, мм: 5,0±1,0 Длина, мм: 19,0±2,0
Инструмент для очистки диспергаторов	Диаметр, мм: 0,9±0,2 Длина, мм: 161±10
Мешалка магнитная	Длина, мм: 200±20 Глубина, мм: 95,0±8,0 Высота, мм: 63,0±5,0
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20	Длина резьбы (±10%), мм: 20,0 Диаметр резьбы (±10%), мм: 4,0
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8	Длина резьбы (±10%), мм: 4,5 Диаметр резьбы (±10%), мм: 4,0
Трубка для слива отходов	Диаметр, мм: 6,5±0,5 Длина, см: 1000±50 Внутренний диаметр, мм: 3,5±0,5
Кабель питания для подключения к электрической сети	Длина кабеля, см: 250±20
Хомут фиксирующий	Длина, мм: 200±5
Сканер штрих-кодов внешний, в составе: - Сканер штрихкодов - Кабель сканера	Габаритные размеры (ДхГхВ) (±10%), мм: 85×170×33 Длина кабеля, см: 100±5

1.5.7 Устройство ввода

- Клавиатура
- Мышь
- Сканер штрихкодов (при наличии ручного сканера штрихкодов)
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

1.5.8 Устройство вывода

- Принтер
- Экранный монитор
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

1.5.9 Звуковое давление

Таблица 1.20 Звуковое давление

Параметр	Описание
Звуковое давление	В рабочем режиме: ≤65 дБА В режиме ожидания: ≤60 дБА

1.5.10 Интерфейс связи

Таблица 1.21 Интерфейс связи

Интерфейс связи	Описание
Последовательный порт RS232	- Используется для обмена данными между ЛИС или программным обеспечением управления данными и операционным блоком - Используется для соединения операционного блока с принтером
Сетевой интерфейс	- Используется для обмена данными между блоком анализа и операционным блоком - Используется для обмена данными между ЛИС или программным обеспечением управления данными и операционным блоком
Порт USB	- Используется для соединения операционного блока с принтером - Используется для соединения операционного блока с внешним запоминающим устройством - Используется для соединения операционного блока с ручным сканером штрихкодов

1.5.11 Классификация безопасности

Таблица 1.22 Классификация безопасности

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

1.5.12 Требования ЭМС

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

Таблица 1.23 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

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

Таблица 1.24 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ЗНАЧЕНИЕ ПРИ ИСПЫТАНИИ	КРИТЕРИИ ВЫПОЛНЕНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР)	IEC 61000-4-2	±4 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ (воздушный)	В В
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	±1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	В
Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ межфазные ± 1 кВ между фазой и землей	В В
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Кратковременное прерывание напряжения и провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 периода	В
		0% в течение 1 периода	В
		70% в течение 25/30 периодов	С
		0% в течение 250/300 периодов	С
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А

ПРИМЕЧАНИЕ. «25/30 периодов» означает «25 периодов для проверки на частоте 50 Гц» или «30 периодов для проверки на частоте 60 Гц».

Критерий выполнения:

А. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением во время и после испытания.

В. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением после испытания.

С. ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работоспособность восстанавливается автоматически или может быть восстановлена с помощью органов управления.

1.5.13 Плавкий предохранитель

Не предполагает замены пользователем.

1.5.14 Программное обеспечение

Класс безопасности: В

Версия: 08.01

1.5.15 Установление рабочего режима

Максимально допустимое время установления рабочего режима: 10 минут.

1.5.16 Лазер

Анализатор: Лазерное устройство класса 2

- Макс. мощность: 1.9 мВ
- Длина волны: 655 нм

Сканер штрих-кодов внешний: LED

1.5.17 Температура модулей

Температура инкубационного модуля (реакционная температура), °C: 36,7-37,3

Температура отсека реагентов, °C: 2,0-8,0

2 сновная 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
- Подготовка реагентов и расходных материалов
- Калибровка
- Контроль качества
- Программирование стандартных проб
- Программирование проб STAT
- Статус анализа и аварийный останов
- Плановое обслуживание
- Выключение и выход из системы
- Проверка после выключения

2.1 Основная рабочая процедура

Таблица 2.1 Основная рабочая процедура

Как выполнять	Описание	Раздел
1. Проверка перед включением	Проверьте промывочный буфер, очиститель пробоотборника, источник питания, бумагу для печати, соединение оборудования для отходов, запасы кювет, запасы субстрата, емкость контейнера для отходов, зонд и карусель проб/реагентов.	2.2
2. Включение питания	Включите питание блока анализа и запустите системное ПО.	2.3
3. Проверка состояния системы	Проверьте состояние расходных материалов, принтера, статус подключения к ЛИС, состояние модуля, тревог, реагента и калибровки, техобслуживания и подсистем.	2.4
4. Подготовка реагентов и расходных материалов	Подготовьте реагенты, очиститель пробоотборника, раствор субстрата, промывочный буфер и деионизированную воду. Загрузите кюветы и опорожните кювету для промывки	2.5

5. Калибровка	Выполните запрос калибровки, подготовьте калибраторы и выполните тесты калибровки.	2.6
6. Контроль качества	Запрограммируйте, подготовьте и выполните анализ контрольных проб.	2.7
7. Программирование стандартных проб	Запрограммируйте, подготовьте и выполните анализ стандартных проб.	2.8
8. Программирование проб STAT	По потребности запрограммируйте, подготовьте и выполните анализ срочных проб (STAT).	2.9
9. Статус анализа и управление анализом	Просмотрите статус реагентов, а также текущий статус калибраторов, контрольных проб, стандартных проб и проб STAT; просмотрите статус проб и карусели реагентов; остановите анализ.	2.10
10. Ежедневное обслуживание	Выполните процедуры ежедневного технического обслуживания.	2.11
11. Выключение питания	Отключите источник питания.	2.12
12. Проверка после выключения	Извлеките кассеты с реагентами из карусели реагентов и поместите их в холодильник для хранения при температуре 2-4 °C, извлеките калибраторы, контроли и пробы, очистите панели анализатора и опорожните бачок для отходов.	2.13

2.2 Проверка перед включением

2.2.1 Проверка источника питания

- 1 Убедитесь, что источник питания доступен и подает правильное напряжение.
- 2 Проверьте соединения между операционным блоком и блоком вывода. Убедитесь, что соединения правильны и надежны. Проверьте шнуры питания операционного блока и блока вывода и убедитесь, что они надежно подключены к сетевым розеткам.

2.2.2 Проверка бумаги для печати

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

2.2.3 Проверка соединения бачка отходов

Жидкие отходы из анализатора сливаются в бачок 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.

- 1 Проверьте, опорожнен ли бачок отходов. Если нет, опорожните его.
- 2 Проверьте соединение бачка отходов и убедитесь, что трубки для отходов не перегнуты, а канализационное отверстие расположено ниже сливного отверстия трубки для отходов и системы.

2.2.4 Проверьте кювету, промывочный буфер, субстрат, очиститель проботборника и деионизированную воду

Проверьте, достаточно ли в наличии кювет, промывочного буфера, субстрата, очистителя проботборника и деионизированной воды. Добавьте в случае необходимости.

Убедитесь, что промывочный буфер 1 и промывочный буфер 2 подключены к соответствующему интерфейсу, сверившись с этикеткой, которая находится на интерфейсах подсоединения трубок для жидкостей.

2.2.5 Проверка контейнера для твердых отходов

Проверьте контейнер отходов и опорожните его.

2.3 Включение питания

2.3.1 Включение системы

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

- 1 Включите выключатель питания блока анализа (находится на анализаторе с правой стороны).
 - Переведите выключатель в верхнее положение, чтобы включить питание (I обозначает включение питания).
 - Переведите выключатель в нижнее положение, чтобы отключить питание (O обозначает выключение питания).
- 2 Включите принтер.
- 3 Включите монитор операционного блока.
- 4 Включите монитор компьютера с установленным программным обеспечением управления данными.
- 5 Включите компьютер операционного блока.
- 6 Включите компьютер с установленным программным обеспечением управления данными.

2.3.2 Запуск системного ПО

- 1 Системное ПО запускается автоматически при включении операционного блока (компьютера).

Если система обнаружит, что ЦПУ, аппаратное и программное обеспечение компьютера либо операционная система и ее версия, либо разрешение экрана и база данных не соответствуют требованиям, появится сообщение с запросом на преобразование до требуемого разрешения. В случае отмены или сбоя преобразования отметьте 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 основной экран. Процедура запуска завершена.

Если в процессе запуска системой будут обнаружены условия окружающей среды, не соответствующие требованиям, на экране появится соответствующая подсказка. Примите меры согласно инструкциям в окне сообщения.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы обеспечить точность результатов анализа, начинайте измерения только после того, как система перейдет в режим ожидания и стабилизируется температура реакции (спустя примерно 20 минут после включения системы).

2.3.3 Включение системы после длительного простоя

- 1 Загрузите промывочный буфер.
- 2 Опорожните контейнер для отходов.
- 3 Проверьте кюветы и при необходимости загрузите новые.
- 4 Включите питание блока анализа и операционного блока и запустите систему.
- 5 Наполните систему трубок субстрата и загрузите новые флаконы субстрата. Снова наполните систему трубок субстрата.
- 6 Выполните процедуру диагностики системы.



ОСТОРОЖНО!

Слейте промывочный буфер и субстрат из гидropневматической системы после выключения системы на длительное время (более 14 дней). После этого наполните и промойте систему деионизированной водой или сверхчистой 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.

2.4 Проверка состояния системы

Если после завершения процедуры запуска отображается статус режима ожидания системы, это значит, что система находится в режиме ожидания. Система может находиться в режиме ожидания до 24 ч.

При необходимости проверьте состояние системы: состояние расходных материалов, принтера, статус подключения к ЛИС, состояние блока анализа, сигналов тревоги, реагентов/калибровки и статус подсистем. Если состояние непригодно для выполнения измерения, устраните неполадки и выполните техническое обслуживание системы, как описано в главах 15 «Обслужив.» и 16 «Тревоги и устранение неполадок».

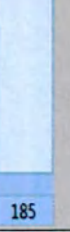
2.4.1 Проверка статуса расходных материалов

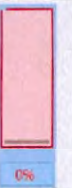
Ежедневно перед началом анализа проверяйте субстрат, кюветы, контейнер для твердых отходов, очиститель пробоборборника, промывочный буфер, деионизированную воду и т. д. и пополняйте их запасы по мере необходимости.

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Обзор реагента**.
- 2 Проверьте состояние субстрата, очистителя пробоотборника, промывочного буфера, контейнера для твердых отходов и лотка кювет согласно таблице ниже и выполните соответствующие действия.

Рисунок 2.1 Состояние расходных материалов

Расходные материалы	Периодичность	Описание	Требуемые действия
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
Очиститель пробоотборника		Не загружен	Необходимо загрузить очиститель пробоотборника
		Уровень: 0	Необходимо заменить очиститель пробоотборника
		Загрузка: полная	Никаких действий не требуется

Расходные материалы	Периодичность	Описание	Требуемые действия
		Запас: не пуст и не полон	Никаких действий не требуется
Промывочный буфер		Не загружен	Необходимо загрузить промывочный буфер
		Запас: не пуст и не полон	Никаких действий не требуется
		Промывочный буфер заполнен	Никаких действий не требуется
		Промывочный буфер пуст	Загрузка промывочного буфера
Контейнер твердых отходов		Контейнер твердых отходов пуст	Никаких действий не требуется
		Не загружен	Необходимо загрузить контейнер твердых отходов
		Контейнер твердых отходов не пуст и не полон	Никаких действий не требуется

Расходные материалы	Периодичность	Описание	Требуемые действия
		Контейнер отходов заполнен	Необходимо опорожнить контейнер твердых отходов
Бачок отходов		Бачок отходов в норме	Никаких действий не требуется
		Бачок отходов заполнен	Необходимо опорожнить бачок отходов
Левый лоток и правый лоток		Загрузка выполнена, запас достаточен, используется	Никаких действий не требуется
		Кюветы реакции израсходованы	Необходимо загрузить кюветы
Деионизированная вода		Не загружен	Необходимо загрузить деионизированную воду
		Уровень: 0	Необходимо заменить деионизированную воду
		Загрузка: полная	Никаких действий не требуется

Расходные материалы	Периодичность	Описание	Требуемые действия
		Запас: не пуст и не полон	Никаких действий не требуется

3 Если тот или иной расходный материал не загружен или его недостаточно, для загрузки см. раздел 2.5 «Подготовка реагентов» (стр. 2-53).

2.4.2 Состояние принтера

- Если значок  синий, принтер печатает.
- Если значок  серый, принтер не печатает

2.4.3 Статус ЛИС

Проверьте индикацию статуса подключения к ЛИС в области состояния системы на основном экране.

- Если значок  синий, главный компьютер ЛИС подключен и находится в сети.
- Если значок  серый, главный компьютер ЛИС находится не в сети.

2.4.4 Проверка состояния сигналов тревоги

- 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** и затем нажмите **Журн** → **Журн.ошибок**. Появится экран **Журн.ошибок**.

Рисунок 2.2 Экран журнала ошибок



- 3 Новые сообщения сигналов тревоги указываются соответствующими цветами. Нажмите кнопку справки перед новым сообщением тревоги, чтобы посмотреть соответствующее описание и решения.
- 4 Выполните действия в соответствии с рекомендуемыми решениями.

2.4.5 Проверка статуса 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**. Появится экран **Реагент/калибровка**.

Рисунок 2.3 Реагент/калибровка

Поз.	Хим.	Тип реаг.	Хим. ост.	Тестов. ост.	Дней остал.	№ парт.	Сер.№	Сост. калиб.	Ост. время
1-1	Folate	R	7	7	-1d	180801	00953	Продлен	
1-3 M		PT				180801	01188		
1-5 M	FFSA	R	100	100	27d	170801	10002	Треб. кал.	
1-2	PCT	R	0	0	20d	180701	02154	Откалиб	19d
1-4 M	VB12	R	65	65	20d	180801	00619	Продлен	
1-6									
1-7									
1-8									
1-9									
1-10									
1-11									
1-12									
1-13									
1-14									
1-15									

- 3 Просмотрите статус реагента. Если реагента недостаточно или он просрочен, то название соответствующего химанализа и оставшееся количество химанализов указывается следующим образом:
 - Желтый: реагента недостаточно, или он просрочен — анализ будет продолжен. Замените реагент.
 - Красный: реагент израсходован, и анализ остановлен. Замените реагент.
- 4 Просмотрите статус калибровки. Статус успешной калибровки или калибровки, завершившейся сбоем, указывается соответствующим цветом в столбце статуса калибровки химанализа.
 - Желтый: время действия калибровки было увеличено.
 - 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 со статусом калибровки.

Подробнее о калибровке см. в разделе 6.6 «Калибровка» (стр. 6-8).

2.4.6 Проверка подсистем

Статус подсистем показывает текущее рабочее состояние всех подсистем и компонентов оборудования, в том числе сводку по состоянию, температуру, состояние источника питания и гидropневматической подсистемы.

Проверка подсистем

1 Нажмите Утилита -> Статус.

Рисунок 2.4 Окно температуры



2 Откройте вкладку состояния подсистем.

3 Проверьте статус подсистем. Если происходят отклонения, устраните неисправность одним из следующих способов:

- Если температура компонента выходит за допустимые пределы или находится вне нормы и возникает сигнал тревоги, выйдите из системы и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
- Если напряжение компонента выходит за допустимые пределы или находится вне нормы и возникает сигнал тревоги, выйдите из системы 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 гидropневматического компонента выходят за допустимые пределы или находятся вне нормы и возникает сигнал тревоги, выйдите из системы 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 состояний подсистем

Температура

Отображается фактическая температура и допустимый диапазон температуры модуля для инкубации и карусели реагентов.

Питание

Статус модуля источника питания показывает фактическое напряжение и допустимый диапазон для основной платы и платы охлаждения реагентов.

Гидропневматика

Отображаются действительные значения вакуумного и гидравлического давления.

2.5 Подготовка реагентов и расходных материалов

После подтверждения статуса системы и выполнения ежедневных проверок подготовьте реагенты и расходные материалы для измерения.

2.5.1 Подготовка реагентов для иммуноанализа

Подробнее о загрузке и замене иммунологических реагентов, см. в разделе 5.6 «Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб» (стр. 5-7). Химические анализы, для которых не загружены реагенты, можно запросить, но они не будут включены в измерения.

2.5.2 Подготовка промывочного буфера

Промывочный буфер используется для четырехфазной дисперсии смеси пробы/реагента и регулярной промывки зонда и трубок.

Подробнее о загрузке и замене промывочного буфера см. в разделе 5.7 «Загрузка промывочного буфера» (стр. 5-11).

2.5.3 Подготовка очистителя пробоотборника

Очиститель пробоотборника используется для чистки зондов. Подробнее о загрузке и замене очистителя пробоотборника см. в разделе 5.9 «Загрузка очистителя пробоотборника» (стр. 5-14).

2.5.4 Загрузка деионизированной воды

Деионизированная вода будет потребляться во время технического обслуживания после каждой партии анализа и ежедневной очистки. Для получения подробной информации о загрузке и замене деионизированной воды см. 5.10 Загрузка деионизированной воды (стр. 5-15).

2.5.5 Загрузка субстрата

Субстрат вступает в реакцию со смесью пробы и реагента, прошедшей четырехфазную дисперсию, для оптического измерения.

Подробнее о загрузке и замене субстрата см. в разделе 5.8 «Загрузка субстрата» (стр. 5-13).

2.5.6 Загрузка разбавителя проб

Процедуры загрузки и замены разбавителя проб те же, что и для реагента для иммуноанализа. См. раздел 5.6 «Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб» (стр. 5-7)

2.5.7 Загрузка и извлечение лотка кювет

Система использует одноразовые кюветы для проб и реагентов для хемилюминесцентного анализа. Подробнее о загрузке и замене лотка кювет см. в разделе

5.11.1 «Загрузка и извлечение лотка кювет» (стр. 5-16).

2.5.8 Опорожните контейнер для отходов

Использованные кюветы собираются в контейнер отходов. Ежедневно опорожняйте контейнер отходов до начала тестов или при появлении подсказки о том, что контейнер отходов заполнен, чтобы избежать переполнения кювет и загрязнения. Инструкции по опорожнению контейнера для отходов см. в разделе 5.11.2 «Опорожните контейнер для отходов» (стр. 5-16).

2.6 Калибровка

Подробнее о процедуре калибровки см. в разделе 6.6 «Калибровка» (стр. 6-8).

2.7 Контроль качества

Подробнее о тесте КК см. в разделе 7.5 «Контроль качества» (стр. 7-13).

2.8 Программирование стандартных проб

В этом разделе описывается порядок программирования и анализа стандартных проб. Сведения о пробах, снабженных штрихкодом, см. в разделе 12.1 «Сканер штрихкода пробы» (стр. 12-1).

2.8.1 Программирование стандартных проб

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

Программирование пробы

- 1 Нажмите **Прогр.** → **Проба**.

Рисунок 2.5 Экран пробы

- 2 Введите 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 в течение одного дня нельзя.

- 3 Введите номер позиции в соответствии с настроенным методом программирования.

- 4 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.

Варианты: сыворотка, плазма, моча.

- 5 Установите отметку для пункта **Пред.разбав.** Если для пробы требуется предварительное разведение, выберите химические анализы. Выбранные химанализы будут помечены цветом и числом, обозначающим коэффициент

предварительного разведения, как показано на рисунке . Если для химических анализов данной пробы не требуется предварительное разведение, выберите химанализы, не устанавливая отметку для пункта **Пред.разбав.**

- 6 Введите комментарий к пробе или выберите его в поле **Коммент.**

Можно ввести до 20 символов. Комментарии к пробе можно задавать в окне **Словарь**.

- 7 Выберите нужные химанализы.

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. • Статус 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	Запрошенные химические анализы нельзя выбрать еще раз для проб, которые обрабатываются, анализируются 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.

8 Выберите нужную панель из списка.

Выбранные панели выделяются синей рамкой.

9 Нажмите **Параметры F2**.

Рисунок 2.6 Окно «Параметры»

10 Выберите тип **пробирки для пробы**. Возможные варианты: микропробирки 0,5 мл и 2 мл и стандартная пробирка.

11 Введите **коэффициент автономного разведения**.

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

12 В поле **Повторы** введите количество повторов пробы.

Диапазон ввода — от 1 до 90, по умолчанию это поле пустое.

13 Установите флажок **Предварительное разведение**. Если флажок установлен, химические анализы пробы будут выполнены с разведением перед тестом. Если для некоторых химических анализов данной пробы не требуется предварительное разведение, оставьте поле раскрывающегося списка **Пред.разбав** пустым. Если отметка для пункта **Пред.разбав** не установлена, а для некоторых химических анализов требуется предварительное разведение, выберите пропорцию разведения в раскрывающемся списке **Пред.разбав**.

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

- **Повторы:** количество повторений химического анализа.

15 Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно.

16 Нажмите **Сохранить F8**.

Пакетное программирование

У проб, программируемых пакетом, совпадают все программируемые данные, такие как сведения о пробе, химические анализы и личные данные пациента. Исключение составляют позиция, идентификатор и штрихкод. Их исходным статусом должен быть статус «Запрогр.».

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 В поле **ИН пробы** введите идентификатор первой пробы.
- 3 Введите номер позиции в поле **Поз** в соответствии с настроенным методом программирования.
- 4 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.
- 5 Введите комментарий к пробе или выберите его в поле **Коммент**.
- 6 Установите отметку для пункта **Пред.разбав.** См. подробнее в разделе «Программирование пробы».
- 7 Выберите нужные химанализы.
- 8 Выберите нужные панели.
- 9 Нажмите **Параметры F2**, чтобы установить параметры, указанные ниже.
 - Чашка пробы
 - Повторы
 - Коэффициент автономного разведения
 - Коэффициент предварительного разведения
- 10 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:
 - Повторы
- 11 Нажмите **ОК**.
- 12 Нажмите **Пакет F3**.

Рисунок 2.7 Окно пакетного программирования

- 13 Введите **идентификатор** последней пробы.
- 14 Нажмите **ОК**.

Редактирование сведений о пациенте

Сведения о пациенте можно вводить в любое время. По завершении анализа пробы ее данные можно просмотреть и отредактировать на экранах **Текущ** и **История**.

- 1 Откройте окно **Личные данные**.
 - Нажмите **Прогр. -> Проба**, в поле **ИД** введите идентификатор пробы, а затем нажмите **Демогр F1**; или
 - Нажмите **Резул. -> Текущ** или **История**, выберите нужную пробу и нажмите **Демогр F3**.

Рисунок 2.8 Окно личных данных

- 2 Чтобы изменить приоритет пробы, установите или уберите отметку для пункта **STAT**.
- 3 Введите сведения о пациенте.
- 4 Нажмите **Сохран. F7**, чтобы сохранить введенные данные.
- 5 Чтобы отредактировать личные данные других пациентов, нажмите **Пред F4** или **След F5**.
- 6 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

Редактирование и подтверждение сведений о программировании

Если запрограммированная проба не находится на стадии обработки, то можно отредактировать запрограммированную информацию и добавить химические анализы. Анализируемые, 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 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Введите идентификатор пробы в поле **ИН пробы** либо введите позицию пробы в поле **Поз**.
Отобразятся данные пробы.
- 3 Отредактируйте сведения, указанные ниже.
 - Состояние **STAT**
 - Тип пробы
 - Примечания
 - Химанализ
 - Панели
 - Личные данные
 - Параметры пробы и параметры химического анализа
- 4 Проверьте правильность данных программирования проб.
- 5 Нажмите **Сохран. F8**.
- 6 Нажмите **Пред F6** или **След F7**, чтобы просмотреть другие пробы.

2.8.2 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 и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

1 Нажмите **Прогр.** -> **Проба**.

2 Нажмите **Список F5**.

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

- Дата и время программирования
- Идентификатор пробы
- Штрихкод
- Позиция
- ФИО пациента
- Химанализ
- Статус

3 Нажмите **Печать F7**.

Пробы распечатываются.

4 Нажмите **Закреть F8**.

5 Загрузите пробы согласно распечатанному списку. Загрузите пробы в карусель.

2.8.3 Выполнение анализа стандартных проб

Запрограммируйте пробы, правильно разместите необходимые пробы, а затем щелкните по значку



в верхнем правом углу основного экрана. После подтверждения позиции пробы начните анализ. Порядок просмотра результатов проб см. в разделе 8.10 «Вызов результатов проб» (стр. 8-17).

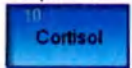
2.9 Программирование проб STAT

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

При применении программ к пробам STAT сначала проверьте состояние системы. Если система находится в другом состоянии, см. раздел 2.9.1 «Программирование проб STAT». Если система находится в режиме выполнения операции, щелкните по значку , чтобы запросить остановку штатива (на экране появится подсказка с указанием обратного отсчета для загрузки проб), а затем см. раздел 2.9.1 «Программирование проб STAT».

2.9.1 Программирование проб STAT

Программирование одной пробы STAT

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Введите **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 в течение одного дня нельзя.
- 3 Введите номер позиции или штрихкод пробы в зависимости от режима анализа.
- 4 Установите отметку для пункта **STAT**.
- 5 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.
- 6 Введите комментарий к пробе или выберите его в поле **Коммент**.
- 7 Установите отметку для пункта **Пред.разбав**. Если для пробы требуется предварительное разведение, выберите химические анализы. Выбранные химанализы будут помечены цветом и числом, обозначающим коэффициент предварительного разведения, как показано на рисунке . Если для химических анализов данной пробы не требуется предварительное разведение, выберите химанализы, не устанавливая отметку для пункта **Пред.разбав**.
- 8 Выберите нужные химанализы.
- 9 Выберите нужные панели. Выбранные панели выделяются синей рамкой.
- 10 Нажмите **Параметры F2**.
- 11 Выберите тип **пробирки для пробы**. Возможные варианты: микропробирки 0,5 мл и 2 мл и стандартная пробирка.
- 12 Введите **коэффициент автономного разведения**.
Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.
- 13 Установите отметку в поле **Пред.разбав**. Если флажок установлен, химические анализы пробы будут выполнены с разведением перед тестом. Если для некоторых химических анализов данной пробы не требуется предварительное разведение, оставьте поле раскрывающегося списка **Пред.разбав** пустым. Если отметка для пункта **Пред.разбав** не установлена а для некоторых химических анализов требуется предварительное разведение, выберите пропорцию разведения в раскрывающемся списке **Пред.разбав**.
- 14 В поле **Повторы** введите количество повторов пробы.
Диапазон ввода — от 1 до 90, значение по умолчанию — 1.
- 15 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:
 - **Повторы**: количество повторений химического анализа.
- 16 Нажмите **ОК**.

17 Нажмите Сохр. F8.

Пакетное программирование проб STAT

У проб, программируемых пакетом, совпадают все программируемые данные, такие как сведения о пробе, химические анализы и личные данные пациента. Исключение составляют позиция, идентификатор и штрихкод.

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба.**
- 2 В поле **ИН пробы** введите идентификатор первой пробы.
- 3 Введите номер позиции в поле **Поз** в соответствии с настроенным методом программирования.
- 4 Установите отметку для пункта **STAT**.
- 5 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.
- 6 Введите комментарий к пробе или выберите его в поле **Коммент**.
- 7 Установите отметку для пункта **Пред.разбав.** См. подробнее в разделе «Программирование одной пробы STAT».
- 8 Выберите нужные химанализы.
- 9 Выберите нужные панели.
- 10 Нажмите **Параметры F2**, чтобы установить параметры, указанные ниже.
 - Чашка пробы
 - Повторы
 - Коэффициент автономного разведения
 - Коэффициент предварительного разведения
- 11 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:
 - Повторы
- 12 Нажмите **ОК**.
- 13 Нажмите **Пакет F3**.

Рисунок 2.9 Окно пакетного программирования

- 14 Введите **идентификатор** последней пробы.
- 15 Нажмите **ОК**.

Быстрое программирование проб STAT

- 1 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана. Откроется окно **быстрого программирования STAT**.

Рисунок 2.10 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 в течение одного дня нельзя.

- 3 Введите позиции в поле **Поз.**
- 4 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы.**
- 5 Выберите тип **пробирки для пробы.** Возможные варианты: микропробирки 0,5 мл и 2 мл и стандартная пробирка.
- 6 Подтвердите химанализы, выполняемые по умолчанию.
- 7 Чтобы выбрать дополнительные химанализы, выполните действия, указанные ниже.
 - Нажмите **Хим. F3.**
 - Выберите химические анализы и панели, которые требуется выполнить для экстренных проб.
 - Нажмите **Сохран F7.**
- 8 Нажмите **Демопр F1**, чтобы ввести данные пациента.
- 9 Нажмите **Параметры F2**, чтобы установить параметры, указанные ниже.
 - Чашка пробы
 - Повторы
 - Коэффициент автономного разведения
 - Коэффициент предварительного разведения
- 10 Если требуется выполнить химанализ с другими параметрами, введите эти значения в области параметров пробы:
 - Повторы
- 11 Нажмите **ОК.**
- 12 Нажмите **Выход F8.**

2.9.2 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 и обратитесь к врачу.

**ВНИМАНИЕ!**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.

2 Нажмите **Список F5**.

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

- Дата и время программирования
- Идентификатор пробы
- Штрихкод
- Позиция
- ФИО пациента (которому принадлежат пробы)
- Химанализ
- Статус

3 Нажмите **Печать F7**.

Пробы распечатываются.

4 Нажмите **Закреть F8**.

5 Загрузите пробы согласно распечатанному списку. Загрузите пробы в карусель.

2.9.3 Выполнение анализа стандартных проб

После программирования и загрузки проб щелкните по значку  в правом верхнем углу основного экрана, после этого можно начинать анализ. Порядок просмотра результатов проб см. в разделе 8.10 «Вызов результатов проб» (стр. 8-17).

2.10 Статус анализа и аварийный останов

Во время анализа можно проверить запас реагентов на экране **Реагент/калибровка**, просмотреть статус анализа калибраторов, контролей, стандартных и экстренных проб на экранах **Прогр. ->**

Обзор реагента и Состояние карусели. Чтобы остановить анализ, щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

2.10.1 Проверка состояния реагента

Нажмите **Реагент -> Реагент/калибровка**.

Рисунок 2.11 Реагент/калибровка

Поз.	Хим.	Тип реаг.	Хим. ост.	Тестов. ост.	Дней остал.	№ парт.	Сер.№	Сост.кал. №	Ост. время
1-1	Folate	R	7	7	-1d	180801	00963	Продлен	
1-3 M		PT				180801	01188		
1-5 M	FPLA	R	100	100	27d	170801	10002	Треб. кал.	
1-2	PCT	R	0	0	20d	180701	02154	Опсалиб	19d
1-4 M	VB12	R	65	65	20d	180801	00619	Продлен	
1-6									
1-7									
1-8									
1-9									
1-10									
1-11									
1-12									
1-13									
1-14									
1-15									

На этом экране отображаются запас и состояние калибровки реагента для иммуноанализа. Если запас меньше значения предела сигнала тревоги, система подает сигнал тревоги и помечает название химического анализа или промывочного буфера различными цветами.

- Желтый: предупреждение. Оставшееся количество химических анализов меньше значения предела сигнала тревоги, или реагент имеет статус времени калибровки «Продлено».
- Красный: серьезная ошибка. Оставшееся количество химических анализов равно 0, или статус калибровки реагента — «Сбой кал.», «Ист.вр.кал.» или «Треб.кал.». Химанализ все же можно запрограммировать, но не проанализировать.
- Пурпурный: оставшееся количество химанализов меньше значения предела предупреждения о ежедневном расходе.

2.10.2 Просмотр состояния расходных материалов

Нажмите Реагент → Управление расх.материалами.

Рисунок 2.12 Экран управления расходными материалами

Расход. материалы	Объем	Дата загр.	Дней остал.	Срок годн.	№ парт.	Сер. №
Субстрат L	299	2017/11/11	< -56d	2015/12/31	20150901	00006
Субстрат R	0	2017/06/29	< -59d	2015/12/31	20150901	00002
МусКор	185					
Левый поток	88					
Правый поток	37					
Очист. вода (DC)	100%	2022/04/13	< -59d	2018/11/11		
Деминер. вода (DI)						
Бак отходов	Прм. слез					
Пр.буфер 1	1%	2017/11/14				
Пр.буфер 2	99%	2017/11/14				

На экране показаны запасы расходных материалов, количество оставшихся дней и срок годности. Если запас меньше предела тревоги, система подает сигнал тревоги и помечает расходный материал различными цветами.

- Желтый: предупреждение. Указывает на то, что расходного материала недостаточно или он просрочен.
- Красный: серьезная ошибка. Расходный материал израсходован.
- Пурпурный: текущий запас расходных материалов меньше нормы дневного расхода.

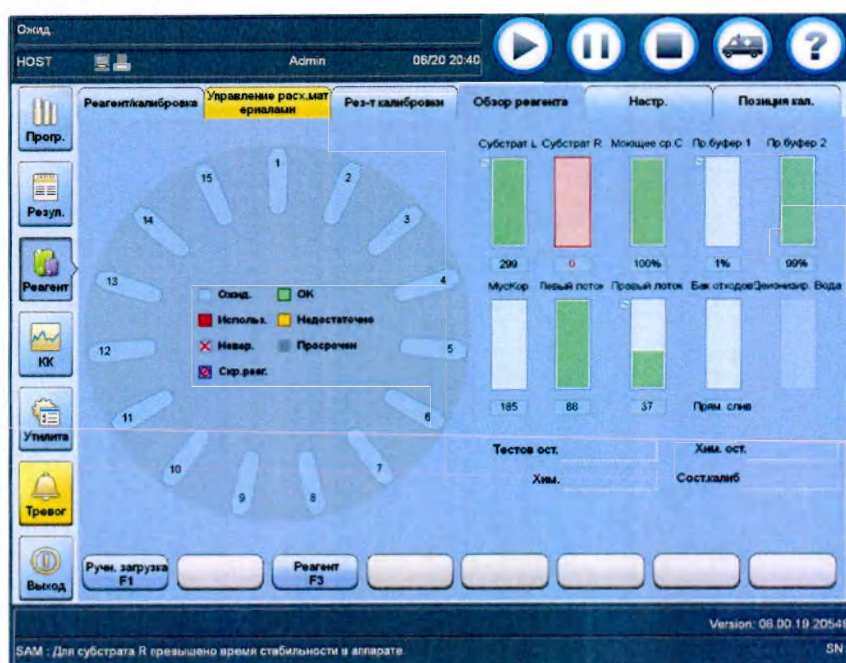
2.10.3 Проверка общих сведений о реагенте

Проверка общих сведений о реагенте

- 1 Нажмите **Реагент** → **Обзор реагента**.

Отобразится экран **Обзор реагента**. Вы можете просмотреть статус карусели реагентов, каждого реагента, а также настроенных реагентов и расходных материалов.

Рисунок 2.13 Экран «Обзор реагента»



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 запасы.  Значок указывает, что расходный материал используется в настоящее время.

- 2 Выберите позицию для отображения соответствующих сведений о реагенте в правой части.
- 3 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
 - **Загруз.вручн F1**: нажмите эту кнопку для загрузки реагентов.
 - **Реагент F3**: нажмите эту кнопку для просмотра подробных сведений о позиции выбранного реагента.

Просмотр сведений о реагенте

Выберите позицию реагента на экране **Обзор реагента**, чтобы просмотреть сведения о реагенте.

- 1 Нажмите **Реагент** → **Обзор реагента**.
- 2 Выберите позицию для отображения соответствующих сведений о реагенте в правой части.
- 3 Нажмите **Реагент F3**.

Рисунок 2.14 Окно «Сведения о реагентах»

Реагент	
Поз	1-10
Штрихкод	191293694257663448
Хим.	Разбав-ль проб
Хим. ост.	
Тип флак	100T
Объем	100%
№ парт	180501
Сер.№	00922
Срок годн	>99d
Сост.калиб	

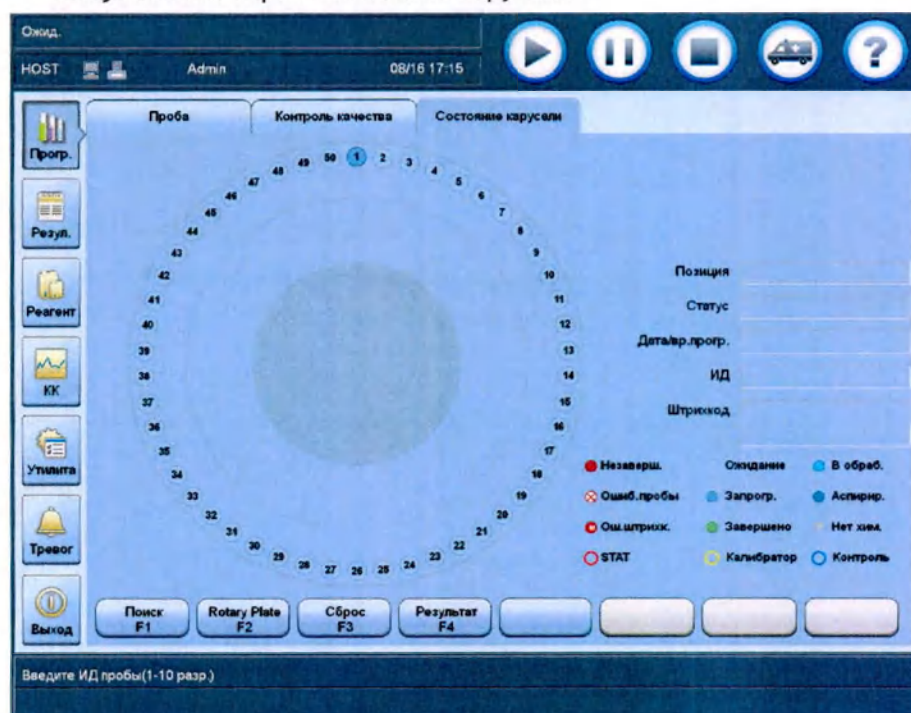
Вверх Вниз Закрыть

- Нажмите кнопку **Пред** или **След**, чтобы просмотреть сведения о позициях других реагентов.
- Нажмите **Заккрыть**, чтобы закрыть окно.

2.10.4 Просмотр статуса каруселей

Нажмите **Прогр.** → **Состояние карусели**, чтобы просмотреть сведения о пробах на каруселях.

Рисунок 2.15 Экран «Состояние карусели»



Экран разделен на четыре части: область карусели проб, область статуса проб и область функциональных кнопок.

Область карусели проб:

Отображает статус каждой позиции карусели проб.

Область сведений о пробе:

Отображает подробную информацию о выбранной пробе, включая позицию, статус, время программирования, идентификатор и штрихкод. Для калибратора или контроля название и номер партии отображаются в столбцах идентификатор пробы и штрихкода.

Область состояния проб:

Отображаются символы состояния пробы, приведенные в следующей таблице:

Таблица 2.3 Статус проб, помещенных в карусели

Символ	Цвет	Статус	Описание
	Красный	Незавершено	Все химические анализы пробы завершены, но для некоторых из них не получены результаты.
	Темно-серый	Ожидание	В этой позиции проба не запрограммирована.
	Светлый небесно-голубой	В обработке	Идет анализ пробы.
	Красный крест на белом фоне	Ошибка пробы	Проба не пригодна из-за недостаточного количества или засорения зонда, возникшего во время анализа пробы.
	Бледно-синий	Запрограмм.	Проба запрограммирована, но еще не проанализирована.
	Голубой	Аспирировано	Аспирация проб завершена, но результат не получен.
	Белый штрихкод на красном фоне	Ошибка штрихкода	Штрихкод недопустимый, встречается повторно или не может быть проанализирован.
	Зеленый	Завершено	Все химические анализы пробы завершены, и по всем получены результаты.
	Желтый знак вопроса	Химанализ не запрошен	Проба запрограммирована без каких-либо химанализов.
	Красный кружок	STAT	Проба является пробой STAT.
	Желтый кружок	Калибратор	Проба является калибратором.
	Синий кружок	Контроль	Проба является контролем.
	Красная сигнальная лампа	Состояние STAT	Позиция пробы в состоянии STAT.

Область функциональных кнопок:

- **Поиск F1:** поиск нужных калибраторов, контролей и проб пациента.
- **Повор.пластина F2:** выберите позицию на карусели проб и нажмите данную кнопку, чтобы переместить выбранную позицию в область отбора проб.
- **Освобод F3:** освободите позицию пробы в соответствии с идентификатор позиции пробы.
- **Результат F4:** отображение экрана **Текущ**, на котором показаны все контроли и пробы пациента, запрограммированные или проанализированные с момента запуска системы.

2.10.5 Аварийная остановка



ПРИМЕЧАНИЕ

В результате аварийного останова прекращаются все измерения во всей системе, и все незавершенные тесты аннулируются.

Щелкните по значку  в верхнем правом углу экрана и затем нажмите **ОК**. Все незавершенные операции системы будут отменены, все насосы и клапаны выключены, и система перейдет в состояние «Остановка». . Используйте функцию аварийной остановки только в самых крайних случаях, например при выходе системы из строя. Аварийная остановка может выполняться в любом режиме системы.

Если необходимо возобновить анализы, нажмите **Утилита -> Техобслужив -> Исходное** для восстановления системы. Щелкните по значку  для продолжения анализов.

2.11 Плановое обслуживание

Выполняйте процедуры ежедневного технического обслуживания с требуемой периодичностью.

К данным процедурам относятся:

- Проверка соединения бачка отходов
- Проверка статуса расходных материалов
- Чистка пылевых фильтров
- Чистка панели

Подробнее см. в разделе 15.2 «Плановое обслуживание» (стр. 15-4).

2.12 Выключение и выход из системы

2.12.1 Выход из системы

Пользователь может выйти из системы и войти с другим именем пользователя и паролем.

- 1 Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Нажмите **Выход** в левой части основного экрана и нажмите **Выход**.
- 3 Нажмите **ОК**.
- 4 Снова войдите в систему, указав новое имя и пароль.

2.12.2 Отключение

- 1 Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Нажмите **Выход** в левой части основного экрана и нажмите **Выключить**. Операционная система Windows автоматически завершит работу.
- 3 Выключите питание в следующем порядке:
 - Принтер
 - Дисплей монитора операционного блока
 - Выключатель питания анализатора
 - Дисплей монитора компьютера, на котором установлено программное обеспечение управления данными (опция) или ЛИС (опция).

2.13 Проверка после выключения

- 1 Извлеките реагент из карусели и поместите его на хранение в холодильник.
- 2 Проверьте панель блока анализа на наличие пятен. При необходимости протрите ее чистой марлей.
- 3 Проверьте бачок для отходов. При необходимости очистите его.
- 4 Проверьте карусель проб. Если пробы установлены, извлеките их и уберите в подходящее место для надлежащего хранения.
- 5 Проверьте контейнер для отходов. Опорожните его.
- 6 Проверьте лотки кювет. Удалите пустые лотки кювет.



ВНИМАНИЕ!

Если выключен операционный блок и компьютер, то карусель реагентов не будет охлаждаться, даже при включенном блоке анализа. После прекращения подачи питания операционного блока реагент необходимо извлечь и хранить в холодильнике.



ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание на положение пробоотборника во время работы каруселей проб и реагентов после закрытия блока питания блока анализа. Если пробоотборник находится в каруселях проб и карусели реагентов, его следует поднять во избежание повреждения.

2.14 Хранение анализатора после долгосрочного выключения

После загрузки жидкостного контура анализатор можно отключить не более чем на 14 дней. Если необходимо выключить анализатор на срок более 14 дней, выполните процедуру долгосрочного выключения. Если систему необходимо выключить на долгий срок, необходимо слить содержимое системы трубок промывочного буфера и системы трубок субстрата и наполнить их. Подробнее о наполнении и сливе см. в разделе 15.3.10 «Наполнение и слив» (стр. 15-10).

- 1 Запустите программу ежедневной очистки.
- 2 Извлеките резервуар промывочного буфера и слейте содержимое системы трубок промывочного буфера.
- 3 Загрузите деионизированную воду или ультрачистую воду для наполнения системы трубок промывочного буфера.
- 4 Слейте деионизированную воду или ультрачистую воду, чтобы слить содержимое системы трубок промывочного буфера.
- 5 Извлеките флаконы субстрата и поместите их на хранение в холодильник. Используйте два пустых флакона субстрата и слейте содержимое системы трубок субстрата (загрузите чистые пустые флаконы субстрата для опорожнения системы трубок субстрата. В противном случае возможен контакт иглы субстрата с воздухом и загрязнение).
- 6 Извлеките чистые флаконы субстрата и используйте два флакона субстрата, наполненные очень чистой водой, чтобы выполнить процедуру наполнения и очистить систему трубок субстрата.
- 7 Извлеките флаконы субстрата с очень чистой водой, загрузите два чистых флакона субстрата и слейте содержимое системы трубок субстрата. После слива содержимого не убирайте чистые флаконы субстрата до следующего использования анализатора, чтобы не допустить загрязнения иглы субстрата в результате контакта с воздухом.
- 8 Извлеките контейнеры для проб.

- 9 Если используется бачок отходов, опорожните его.
- 10 Опорожните контейнер для отходов.
- 11 Очистите карусель реагентов, чтобы предотвратить образование плесени.
- 12 Выключите компьютер и анализатор. Необходимо отключить их от электропитания.
- 13 Уберите все реагенты в холодильник.



ОСТОРОЖНО!

Слейте промывочный буфер и субстрат из гидropневматической системы после выключения системы на длительное время. После этого наполните и промойте систему деионизированной водой или очень чистой 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.

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

2.15 Примечания

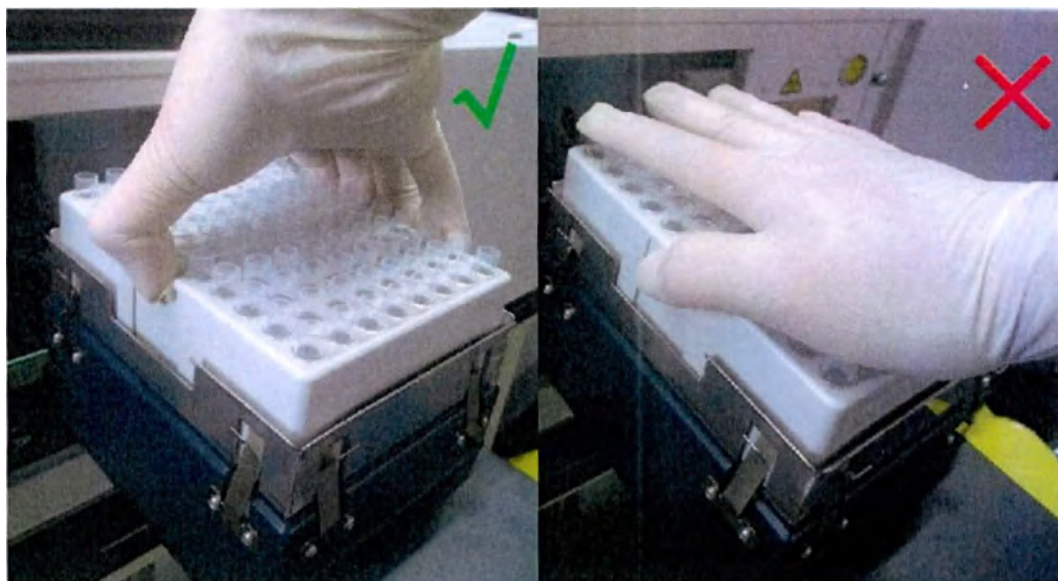
2.15.1 Защитная крышка

- 1 Не трясите защитную крышку и не открывайте ее во время анализа; в противном случае возможны аномальные результаты.

2.15.2 Загрузка лотка кювет

- 1 При установке лотка кювет внутрь продвиньте его как можно дальше. Через 3 секунды лоток будет зафиксирован. Слегка потяните лоток на себя, чтобы убедиться в том, что он зафиксирован с помощью магнита.
- 2 При установке лотка кювет поместите его на соответствующем уровне и продвиньте его, как показано на Рисунок 2.16 (1). Старайтесь не сдавливать и не трогать кювету руками, см. Рисунок 2.16 (2).

Рисунок 2.16 Продвиньте лоток кювет вниз для установки



- (1) Продвиньте лоток кювет вниз для установки (2) Не давите на кюветы рукой

2.15.3 Опорожнение контейнера отходов

1. Перед анализом проверьте контейнер для отходов. Рекомендуется опорожнить контейнер для отходов.
2. Нажмите кнопку контейнера для отходов после его опорожнения. Не нажимайте данную кнопку, если контейнер для отходов еще не опорожнен.

2.15.4 Загрузка очистителя пробоотборника

1. Очиститель пробоотборника будет использоваться при проведении химических анализов, чувствительных к переносу. Добавьте его перед началом анализа; избегайте переливания очистителя пробоотборника.

2.15.5 Загрузка промывочного буфера

1. При загрузке промывочного буфера замените его емкость новой, а затем откройте программный интерфейс для загрузки промывочного буфера.
2. Если очиститель израсходован, следует незамедлительно заменить промывочный буфер.
3. После замены промывочного буфера и опорожнения бачка отходов проверьте трубку на отсутствие перегибов или пережатых участков.

2.15.6 Использование пробы

1. При загрузке проб вставляйте первичные пробирки в гнездо до упора, чтобы избежать столкновения пробирок с крышкой и активизации защиты от столкновений.
2. При загрузке проб пробирки должны быть повернуты штрихкодом наружу.

Рисунок 2.17 Штрихкоды пробирок должны смотреть наружу



2.15.7 Использование реагента

1. При выключении устройства или закрытии программы извлеките реагенты и поместите их в холодильник для хранения при температуре 2–8 °С.
2. Перед загрузкой реагента вручную поверните механизм в нижней части флакона с магнитными микрочастицами или аккуратно переверните емкость до равномерного перемешивания микрочастиц. При загрузке убедитесь, что реагент надежно зафиксирован в реагентном диске.

2.15.8 Использование субстрата

1. При замене флакона субстрата как можно быстрее установите новый флакон после извлечения предыдущего, чтобы минимизировать время воздействия воздуха на субстрат.

2. Отверните колпачок после загрузки субстрата. При извлечении субстрата закрутите колпачок, а затем извлеките флакон.

2.15.9 Добавление проб во время работы

1. Во время анализа нажмите  при загрузке новой пробы, дождитесь перехода системы из режима анализа в режим загрузки проб, а затем начните загрузку. По завершении загрузки и определения порядка нажмите кнопку , после чего новая проба будет доступна для анализа.

3

Настройки системы

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

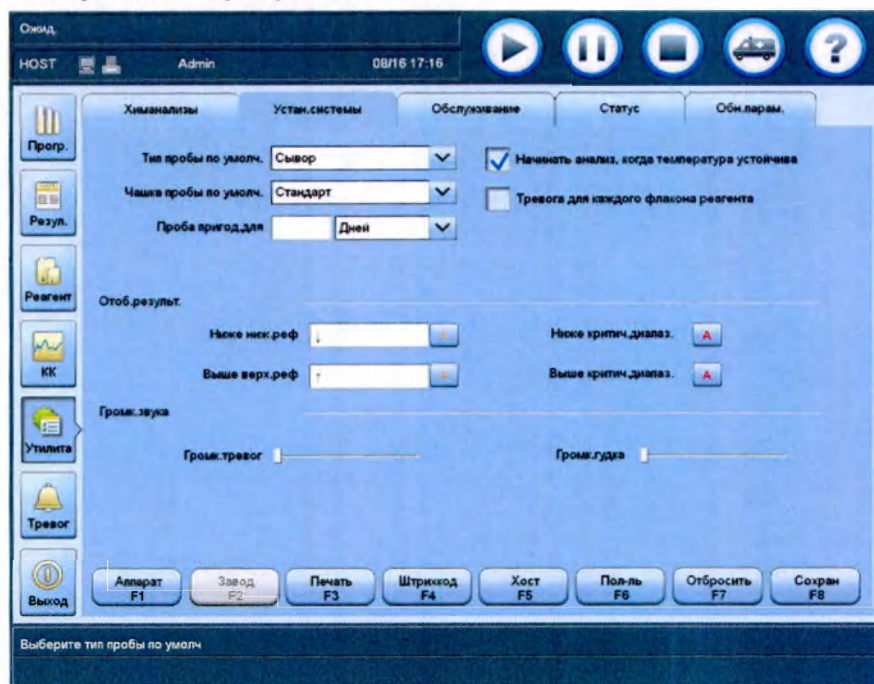
- Настройки системы
- Настройки химического анализа
- Установка калибровки
- Установка контроля качества

3.1 Настройки системы

3.1.1 Введение

В этом разделе приводится описание параметров установки на экране **Устан.системы**, показанном на рисунке ниже.

Рисунок 3.1 Экран установки системы



3.1.2 Параметры пробы и анализа

Параметры пробы позволяют:

- Установить тип пробы по умолчанию, пробирку для пробы по умолчанию и срок годности проб
- Установить сигнал тревоги для израсходованного флакона реагентов
- Включить или выключить функцию «Начинать анализ, когда температура устойчива»
- Отображение результатов
- Громкость звука

Тип пробы по умолчанию

Система поддерживает несколько типов проб, к которым относятся сыворотка, плазма и моча. По умолчанию задана сыворотка. Когда задан тип пробы по умолчанию, он автоматически выбирается для программирования проб на экране **Проба**.

Тип чашки пробы по умолчанию

Система поддерживает стандартные пробирки и микропробирки 0, 5 и 2 мл. По умолчанию задана стандартная пробирка. Если тип чашки пробы задан по умолчанию, он автоматически выбирается для запрограммированных проб на экране **Проба**.

Срок пригодности проб

Под сроком пригодности проб понимается промежуток времени с момента первой загрузки пробы пациента в карусель проб до истечения ее срока годности. Когда установлен срок действия пробы, для анализа доступны только пробы в пределах этого периода. Если срок действия пробы не задан, пробы действительны всегда.

Срок действия задается в интервале от 1 до 99 в часах или днях. По умолчанию заданы дни.

Срок действия распространяется на пробы пациента, но не на калибраторы и контроли. Если введено время взятия пробы, система рассчитывает срок действия, исходя из времени взятия пробы. В противном случае для расчета срока действия используется время программирования пробы.

Начинать анализ, когда температура устойчива

Можно осуществлять мониторинг температуры анализатора перед началом анализа.

- Если установлена отметка для пункта **Начинать анализ, когда температура устойчива**, то перед началом анализа система будет проверять, является ли нормальной температура модуля для инкубации. Если температура нормальная, то можно нажать кнопку , чтобы начать анализ после программирования и загрузки проб. Если температура не соответствует норме, появится сообщение о том, что в текущих условиях анализ запрещен.
- Если отметка для пункта **Начинать анализ, когда температура устойчива** не установлена, то можно нажать кнопку  и начать анализ после программирования и загрузки проб.

Установка сигнала тревоги для каждой израсходованной кассеты реагента

Для каждого химанализа можно загрузить несколько кассет реагента. Можно установить сигналы тревоги для случая, если реагент в одной из кассет заканчивается.

Выберите пункт «Тревога для каждого флакона реагента». Когда реагент в одной из кассет закончится, система подаст сигнал тревоги. Если эта функция не включена, система подаст сигнал тревоги только тогда, когда количество оставшихся химанализов будет равно 0.

Отображение результатов

Эта функция используется для установки флагов и определения цветов для результатов за пределами референтного диапазона, а также определения цветов для результатов за пределами критического диапазона. Нажмите соответствующую кнопку установки цвета, выберите требуемый цвет, а затем нажмите ОК. Флаги отображаются в столбце **Флаг** на экранах **Текущ** и **История**, а также в отчетах по пациентам, если результаты анализа находятся за пределами референтного диапазона. Флаги могут состоять не более чем из 10 чисел, букв и символов. По умолчанию для референтного диапазона заданы флаги ↑ и ↓. Результат больше значения верхнего предела помечается значком ↑, а результат меньше значения нижнего предела помечается значком ↓. Если результаты теста выходят за пределы критического диапазона, они отображаются заданным цветом.

3.1.3 Настройки аппарата

В окне **Настройки аппарата** можно выполнить следующие действия:

- Установка автоматического запуска
- Настройка функции словаря
- Установка параметров связи системы
- Выбор языка для системного программного обеспечения
- Настройка автотехобслуживания
- Просмотр версии ПО
- Установка системной даты и времени
- Автоматическое освобождение проб
- Установка тона голоса
- Оптимизация отображения результатов
- Настройка информации пробы
- Настройка сведений о пациенте
- Настройка сведений о реагентах
- Установка предела тревоги по расходным материалам
- Проверка расходных материалов перед проведением анализа
- Настройка дополнительного анализа
- Настройка позиций для срочного анализа
- Настройка отображения серийного номера
- Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

Установка автоматического выхода из режима сна

Функция используется для установки времени автоматического запуска всей системы.

Система позволяет выбирать день недели и определенное время, когда она будет запускаться автоматически. Когда наступит установленное время, система запустится автоматически, если она выключена. Подробнее см. в разделе 11.3 «Установка автоматического выхода из режима сна» (стр. 11-4).

Настройка словаря данных

Функция словаря 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 11.4 «Настройка словаря данных» (стр. 11-5).

Связь системы

Параметр «Устан.связи» используется для настройки IP-адреса для обмена данными между ПК и системой ЛИС. Подробнее см. в разделе 13 «ЛИС» (стр. 13-1).

Язык

Системное программное обеспечение по умолчанию отображается на том же языке, что и текущая операционная система. Язык системного программного обеспечения можно сменить.

Нажмите **Устан.системы** → **Аппарат F1** → **4 Язык**, а затем выберите один из следующих языков: китайский, английский. Нажмите **ОК** для сохранения настроек. Выбранный язык вступит в силу только после перезапуска системного программного обеспечения.

Настройка автотехобслуживания

Настройте интервал проверки эффективности. Подробнее см. в разделе 11.5 «Настройка автотехобслуживания» (стр. 11-6).

Просмотр версии ПО

В окне **Свед.о версии** отображаются версии ПО и базы данных. Подробнее см. в разделе 11.6 «Сведения о версии» (стр. 11-7).

Настройка даты и времени

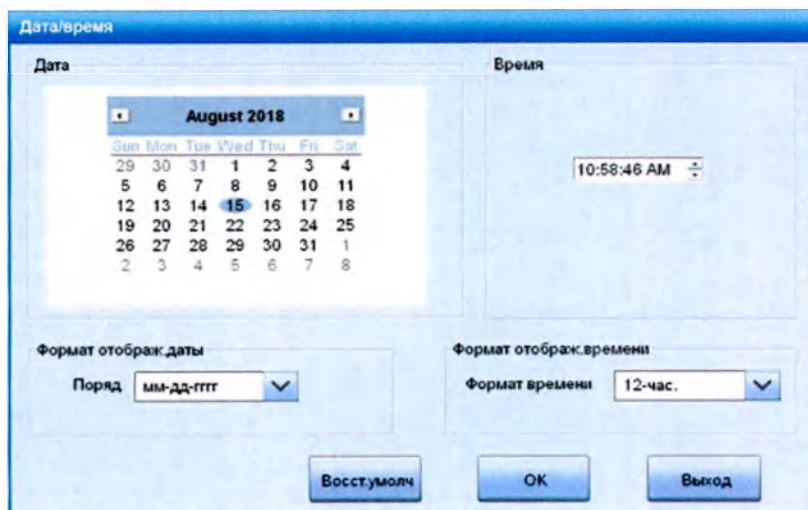
Параметр даты и времени позволяет устанавливать текущую дату и время, выбирать формат даты и времени, отображаемых на экранах программного обеспечения и в печатных отчетах, а также восстанавливать форматы даты и времени по умолчанию.

Установленные дата и время влияют на оставшееся время реагентов и калибровки, срок хранения проб и продолжительность анализа при оценке по двум контролям. Дату и время нельзя редактировать, когда система находится в режиме выполнения операции. 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 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **7 Дата/время**.

Рисунок 3.2 Окно даты и времени



- 4 Выберите дату в области **Дата**.
- 5 Установите время в области **Время**.

Чтобы настроить время, вручную введите часы, минут и секунды, или установите указатель на часы, минуты и секунды и затем нажмите стрелки вверх/вниз.

- 6 Выберите формат даты в раскрывающемся списке **Поряд**.

- гггг-мм-дд: например, 2010-07-28
 - дд-мм-гггг: например, 28-07-2010
 - мм-дд-гггг: например, 07-28-2010
- 7 Выберите формат времени в раскрывающемся списке **Формат времени**.
 - 24-час.: например, 14:33:27
 - 12-час.: например, 02:33:27
 - 8 Нажмите **ОК** для сохранения настроек.
 - 9 Чтобы восстановить дату и время по умолчанию, нажмите **Восст. по умолч..**
 - 10 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Автоматическое освобождение проб

Система позволяет устанавливать ежедневное время освобождения проб. Когда наступает заданное время, происходит автоматическое освобождение проб на штативе, которые в этот момент находятся в состоянии «Завершено».

Подробнее см. в разделе 8.5 «Освобождение позиций» (стр. 8-10).

Установка тона голоса

Этот параметр используется для настройки звуковых сигналов, а также для импорта звуковых файлов с внешних запоминающих устройств.

Подробнее см. в разделе 11.7 «Установка тона голоса» (стр. 11-9).

Оптимизация отображения результатов

Этот параметр используется для установки режима отображения результатов пробы, выходящих за пределы диапазона измерений. Подробнее см. в разделе 8.9 «Оптимизация отображения результатов» (стр. 8-16).

Настройка информации пробы

Этот параметр используется для настройки сведений о пробе, отображаемых на экране **Проба**. Подробнее см. в разделе 8.6 «Настройка информации пробы» (стр. 8-11).

Настройка сведений о пациенте

Этот параметр используется для настройки сведений о пациенте, отображаемых в окне **Личные данные**. Подробнее см. в разделе 8.7 «Настройка сведений о пациенте» (стр. 8-12).

Настройка отображения реагентов

Этот параметр используется для настройки сведений о реагентах, отображаемых на экране **Реагент/калибровка**. Подробнее см. в разделе 5.2 «Настройка отображения реагентов» (стр. 5-3).

Предел тревоги по расходному материалу

Пользователь может задать предел тревоги по истощению запаса расходных материалов, например разбавителя проб, субстрата, промывочного буфера, очистителя пробоотборника, кювет, а также по заполнению контейнера для отходов.

Подробнее см. в разделе 5.4 «Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов» (стр. 5-5).

Проверка расходных материалов перед проведением анализа

Пользователь может задать проверку расходных материалов перед проведением анализа. Подробнее см. в разделе 11.8 «Проверка расходных материалов перед проведением анализа» (стр. 11-10).

Настройка дополнительного анализа

Пользователь может задать время ожидания для дополнительных анализов. Подробнее см. в разделе 11.9 «Настройка дополнительного анализа» (стр. 11-10).

Настройка позиций для срочного анализа

Настройте позиции для срочного анализа. Подробнее см. в разделе 11.11 «Настройка отображения серийного номера» (стр. 11-12).

Настройка отображения серийного номера

Настройте отображение серийного номера и версии ПО. Подробнее см. в разделе 11.11 «Настройка отображения серийного номера» (стр. 11-12).

Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

Настройте порядок изменения целевых значений контроля. Подробнее см. в разделе 11.12 «Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа» (стр. 11-12).

3.1.4 Установка печати

Окно «Устан.печати» позволяет настраивать шаблоны печати, параметры автопечати и принтер. Подробнее см. в разделе 9.2 «Установка печати» (стр. 9-5).

3.1.5 Штрихкод

Параметр «Настр. штрихкода» используется для установки параметров штрихкода пробы. Подробнее см. в разделе 12 «Использование штрихкода» (стр. 12-1).

3.1.6 Установка связи с хостом

Параметр «Хост» позволяет установить параметры связи с хостом и способы передачи результатов анализов. Подробнее см. в разделе 13.2 «Связь с главным компьютером» (стр. 13-1).

3.1.7 Пользователь

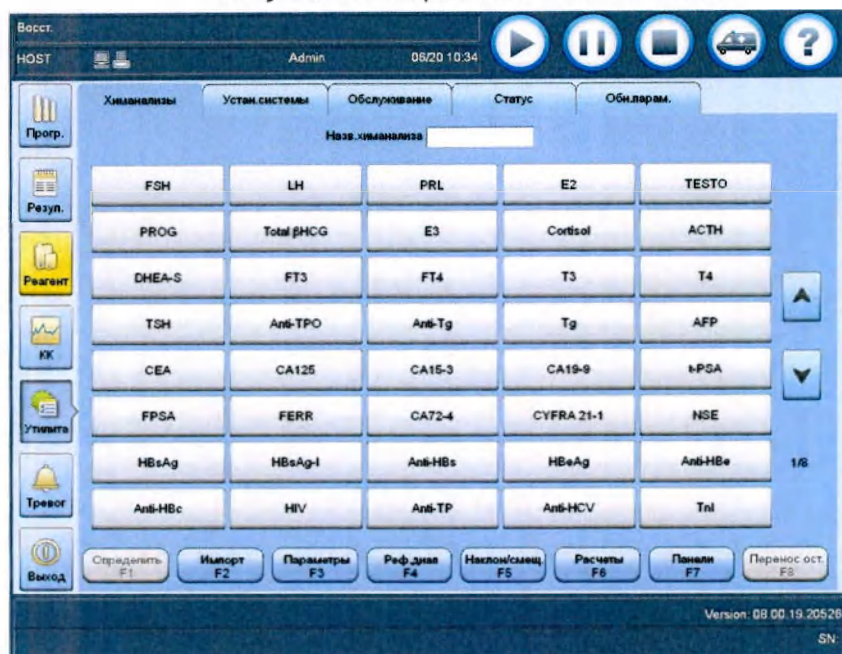
Параметр Польз позволяет задавать и редактировать учетные записи, пароли и права доступа пользователей. Подробнее см. в разделе 11.2 «Установка пользователя и пароля» (стр. 11-2).

3.2 Химанализы

3.2.1 Введение

Система работает только с реагентами, поставляемыми нашей компанией. Параметры можно импортировать из таблицы параметров: тип пробы, имя для печати, единицы измерения результата, предел тревоги по запасам, количество знаков после запятой и предел тревоги по ежедневному расходу реагента. Если использование определенных химических анализов с закрытыми реагентами не планируется, их можно замаскировать, а если они когда-нибудь понадобятся, их можно демаскировать.

Рисунок 3.3 Экран химических анализов



3.2.2 Редактирование и удаление химических анализов

Редактирование химических анализов

Редактировать пользовательские химические анализы можно, если:

- Имеются достаточные права, и
Сведения о правах доступа пользователя см. в разделе 11.2 «Установка пользователя и пароля» (стр. 11-2).
- Система не выполняет тестов.

Редактирование химических анализов аналогично их определению. Подробнее см. в других разделах этой главы.

Удаление химических анализов

Для удаления химического анализа требуются соответствующие права доступа. Сведения о правах доступа пользователя см. в разделе 11.2 «Установка пользователя и пароля» (стр. 11-2).

- 1 Извлеките реагент из карусели реагентов.
Если реагент был загружен вручную, сначала выгрузите его вручную.
- 2 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.
- 3 Выберите химический анализ в списке химических анализов.
- 4 Проверьте, выполняются ли условия, указанные ниже.
 - 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 Нажмите **Параметры F3**.
- 6 Нажмите **Удалить**.

Все результаты теста, данные и параметры, связанные с этим химическим анализом, будут удалены

3.2.3 Настройки химического анализа

В этом разделе описывается порядок установки параметров химического анализа. Окно «Опред./правка химанализов» выглядит следующим образом:

Рисунок 3.4 Окно определения и редактирования химических анализов

The screenshot shows a software window titled "Опред./правка химанализов". It contains the following fields and controls:

- Хим.**: Text field with "FSH".
- Ид.**: Text field with "408".
- Химанализ**: Text field with "FSH".
- Тип пробы**: Dropdown menu with "Сывор" selected.
- Имя для печ**: Text field with "FSH".
- Ед.изм.**: Dropdown menu with "mIU/mL" selected.
- Об. Пробы**: Text field with "25".
- Десятич**: Dropdown menu with "0.01" selected.
- Предел суточного расхода**: Empty text field.
- Предел тревог по реаг.**: Text field with "10".
- Стабильность реагента в аппарате**: Text field with "28" and a unit dropdown with "Дней" selected.
- Автокалибровка**: A container with two checkboxes: "Парт.замен" (checked) and "Врем.кал" (unchecked).
- Buttons at the bottom**: "ФЛАГ F3", "Пред F4", "След F5", "Отбросить F6", "Сохран F7", and "Закрыть F8".

Химанализ

Химический анализ определяется только по названию, поэтому оно не должно дублироваться.

ИН

Число Единственный идентификатор химанализа, импортируемый из таблицы параметров и не подлежащий изменению.

Химанализ

Полное название химанализа, импортируемое из таблицы параметров и не подлежащее изменению.

Тип пробы

Под типом пробы понимаются пробы, к которым применим химический анализ. В раскрывающемся списке **Тип пробы** доступен только тип «Сывор».

Имя для печати

Имя для печати отображается только в отчетах о пациентах, относящихся к химическому анализу. Оно может содержать до 15 символов. Имя для печати можно редактировать и дублировать. Если это поле остается пустым, в отчетах указывается сокращенное название химического анализа.

В отчетах о пациентах химический анализ обозначается только именем для печати, а в других отчетах — сокращенным названием.

Единицы

Выберите единицу измерения результата в раскрывающемся списке.

В случае изменения единицы измерения результата система автоматически обновит результаты проанализированных проб, концентрацию калибраторов, концентрацию контролей, референтные диапазоны и смещения, преобразовав их в соответствующие единицы измерения.

Предел тревоги по запасу реагента

Установите предел тревоги по реагенту для химанализа. Диапазон ввода — от 1 до 100, значение по умолчанию — 10. Это поле можно оставить пустым. Когда число оставшихся химанализов оказывается меньше этого предела, возникает сигнал тревоги. Если предел тревоги не задан, система не будет подавать сигнал тревоги.

Предел тревоги по реагенту можно установить только в том случае, когда задан тип пробы «Сыворот». Пределы сигналов тревоги по реагентам для различных типов проб в первом химанализе совпадают друг с другом.

Предел суточного расхода

Задайте предел ежедневного расхода реагента для химического анализа. Диапазон ввода — от 1 до 100, по умолчанию это поле пустое. Если количество оставшихся химических анализов меньше предельного значения, но больше, чем предел тревоги по реагенту, или если предел тревоги по реагенту не задан, данные оставшихся химических анализов на экране «Реагент/калибровка» будут помечены пурпурным цветом.

Десят.

Десятичный разряд определяет количество знаков после запятой в результатах теста. Можно установить до 3 знаков после запятой,

или, соответственно 0, 0,1, 0,01 и 0,001.

Стабильность реагента в аппарате

В поле «Вр.после открытия» указывается количество дней, в течение которых можно использовать реагент после первого открытия флакона. Это поле нельзя изменить.

Автокалибровка

Партзамен: система будет напоминать пользователю о необходимости выполнения калибровки при использовании реагентов другой партии.

Время калибровки: система будет напоминать о калибровке за 30 минут до истечения срока калибровки и отображать желтым цветом состояние калибровки химического реагента.

3.2.4 Установка флагов для качественных результатов

Когда анализатор находится в режиме ожидания или остановки, результаты иммунологического анализа и расчетного химанализа можно помечать, используя качественный принцип. Результаты будут представлены с качественным флагом. Качественный флаг будет применен ко всем типам пробы.

1 Выберите иммунологический анализ или расчетный химанализ.

- Нажмите Утилита → Химанализ.
- Выберите химический анализ.
- Нажмите Определить F1.
- Нажмите Кач. F3.

Или

- Нажмите Утилита → Химанализ.
- Нажмите Вычисления F6.
- Выберите расчетный химанализ и нажмите Определить F1.
- Выберите Исп. качеств.результат.

Рисунок 3.5 Окно качественных результатов

- 2 Установите отметку для пункта «Исп. качеств.результат».
- 3 Введите качественный диапазон и флаг.

Например, введите «10» в первом поле ввода **Диап**, а затем введите «+» в поле **Флаг** в той же строке. Если результат химического анализа (L1) пробы меньше или равен 10, к результату в отчете по пациенту добавляется 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.

- 4 Нажмите **ОК**.

3.2.5 Настройка наклона/смещ

Наклон и смещение — это расчетные коэффициенты, которые используются для компенсации результатов теста химического анализа в случае незначительно отклонения результата контроля качества этого химического анализа. Если заданы параметры для нескольких типов проб, можно настроить поправочный коэффициент.

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, b — смещение.

Для установки этих расчетных коэффициентов необходимы достаточные права доступа и система не должна выполнять тесты.

- 1 Нажмите **Утилита -> Химанализ**.
- 2 Нажмите **Наклон/смещ. F5**.

Рисунок 3.6 Окно коррекции наклона и смещения

Настройка наклона/смещ

Хим.	Наклон	Смещен	Ед/изм
ACTH	1	0	pg/mL
AFP	1	0	ng/mL
Anti-HBc	1	0	COI
Anti-HBe	1	0	COI
Anti-HBs	1	0	mIU/mL
Anti-HCV	1	0	COI
Anti-Tg	1	0	IU/mL
Anti-TP	1	0	COI
Anti-TPO	1	0	IU/mL
BNP	1	0	pg/mL

Восст. по умолч. Сохр. Отбросить Закреть

- 3 Выберите химический анализ.
- 4 Дважды щелкните в поле **Наклон** и затем введите значение наклона.
Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-99999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.
- 5 Дважды щелкните в поле **Смещен** и затем введите значение смещения.
Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-99999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.
- 6 Чтобы задать наклон и смещение для других химических анализов, повторите действия 3–5.
- 7 Нажмите **Сохр.**
- 8 Чтобы восстановить заводские настройки наклона и смещения, нажмите **Восст.умолч.**
- 9 Нажмите **Закреть**, чтобы закрыть окно.

3.2.6 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 значения верхнего предела референтного диапазона помечается значком ↑, а результат меньше значения нижнего предела референтного диапазона помечается значком ↓. Результат больше верхнего предела критического диапазона помечается символом ↑!, а результат меньше нижнего предела критического диапазона помечается символом ↓!.

Перед установкой референтного/критического диапазона убедитесь, что у вас имеются необходимые права для этого и система не находится в режиме выполнения операции.

Установка и изменение референтного/критического/пользовательского диапазона

Для каждого химанализа можно задать другой референтный, критический или пользовательский диапазон в соответствии с типом пробы, полом и возрастом. Возможна настройка многоканальных референтных диапазонов.

1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.

2 Нажмите **Реф.диап F4**.

Рисунок 3.7 Окно установки референтного/критического диапазона

3 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке **Химанализ**.

4 Выберите **тип пробы** для референтного и критического диапазонов.

5 Выберите **пол** пациента для референтного и критического диапазонов.

6 Введите **диапазон возраста** в поле «Диап.возр.».

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

7 Введите **референтный диапазон**.

- Введите нижний предел референтного диапазона в первое поле ввода.
- Введите верхний предел референтного диапазона во второе поле ввода.
- Можно ввести до 8 цифр.

Кроме того, для химанализа можно указать многоканальные референтные диапазоны.

- Нажмите **Реф.диап F1**.
- Введите интервал и референтный диапазон во всплывающем окне.
- Нажмите **Сохран F7**.

Рисунок 3.8 Настройка многоканального референтного диапазона

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 тип повтора.

- Рефлекс-тестирование
- Повторять
- Разведение

11 Введите приоритет для типа повтора. Вводить можно целое число в интервале от 1 до 100, при этом «1» означает наивысший приоритет.

Приоритет и тип повтора нужно задать или отменить одновременно.

12 Нажмите Сохранить F7. Референтный/критический/пользовательский диапазон отобразится в списке посередине. Или нажмите кнопку Отменить F6, чтобы отменить введенные данные.**13 Нажмите Пред F4 или След F5, чтобы установить референтный/критический/пользовательский диапазон для других химических анализов.****14 Нажмите Выход F8, чтобы закрыть окно.****Установка референтного/критического диапазона по умолчанию**

Для типа пробы и пола пациента можно установить референтный/критический диапазон по умолчанию. Диапазон по умолчанию выделяется красным цветом. Для одного и того же типа пробы и пола пациента каждого химического анализа можно задать только один референтный/критический диапазон по умолчанию.

1 Нажмите Утилита -> Химанализ.

- 2 Нажмите **Реф.диап F4**.
- 3 Выберите название химического анализа, тип пробы, пол и диапазон возраста.
- 4 В среднем списке выберите референтный/критический диапазон.
- 5 Нажмите **Параметры F2**.
- 6 Во всплывающем окне нажмите **По умол.**

Выбранный референтный/критический диапазон станет диапазоном по умолчанию для данного химического анализа. Система будет проверять результат теста и при необходимости пометать его флагами и повторно выполнять химический анализ. Подробнее о метках референтного диапазона см. в разделе 3.1.2 «Параметры пробы и анализа» (стр. 3-1).

- 7 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Удаление референтного/критического/пользовательского диапазона

- 1 Нажмите **Утилита -> Химанализ**.
- 2 Нажмите **Реф.диап F4**.
- 3 Выберите название химического анализа, тип пробы, пол и диапазон возраста.
- 4 Выберите референтный/критический диапазон, который требуется удалить.
- 5 Нажмите **Параметры F2**.
- 6 Нажмите **Удалить**.
- 7 Нажмите **Удалить выбранную запись** или **Удалить выбранные записи**.
- 8 Нажмите **ОК**.

Выбор рефлекс-анализов

- 1 Нажмите **Утилита -> Химанализ**.
- 2 Нажмите **Реф.диап F4**.
- 3 Выберите название химического анализа, тип пробы, пол и диапазон возраста и установите референтный/критический/пользовательский диапазон.
- 4 Выберите «Отраж.» в раскрывающемся списке «Тип повтора» и введите приоритет.
- 5 Выберите **Отраж. F3**.

Рисунок 3.9 Окно рефлекс-анализов



- 6 Для повтора химических анализов с разведением пробы нажмите **Автораэбавл.**
- 7 Выберите рефлекс-анализы.
 - Рефлекс-анализом может быть собственно химанализ.
 - Выберите **Очистка**, чтобы удалить все выбранные химические анализы.
 - Выберите **Отмена**, чтобы отменить настройку.
- 8 Нажмите **ОК**.

3.2.7 Проверка параметров комплекта

При каждом запуске и восстановлении системы ПО проверяет, требуется ли импортировать пары переноса по умолчанию во время текущего обновления/первой установки версии. Если импорт необходим, появится диалоговое окно, и пользователь сможет импортировать последние пары переноса вручную, следуя советам. Если пользователь решит, что пары переноса по умолчанию обновлять не нужно, эту функцию можно выключить. После выключения этой функции ПО не будет проверять настройки пар переноса по умолчанию во время запуска и восстановления системы.

Чтобы включить/выключить настройки пар переноса по умолчанию:

1. Нажмите **Утилита - Химанализы**.
2. Нажмите **Параметр F3**.
3. Нажмите **Пров.парам.компл.**
4. Нажмите **Проверить параметры переноса**, чтобы включить функции проверки параметров переноса.

Отмените выбор функции **Проверить параметры переноса**, чтобы отключить функцию проверки параметров переноса.

3.3 Установка калибровки

Подробнее о настройке калибровки см. в разделах 6.3 «Установка калибровки», 6.4 «Параметры калибровки» и 6.5 «Автокалибровка».

3.4 Установка контроля качества

Подробнее о настройке контроля качества см. в разделах 7.2 «Установка контроля качества», 7.3 «Оценка контроля качества» и 7.4 «Автоматический контроль качества».

4

Принципы работы

Настоящая глава кратко знакомит с принципами действия аппарата, принципами измерения и математическими моделями калибровки.

4.1 Принципы измерения

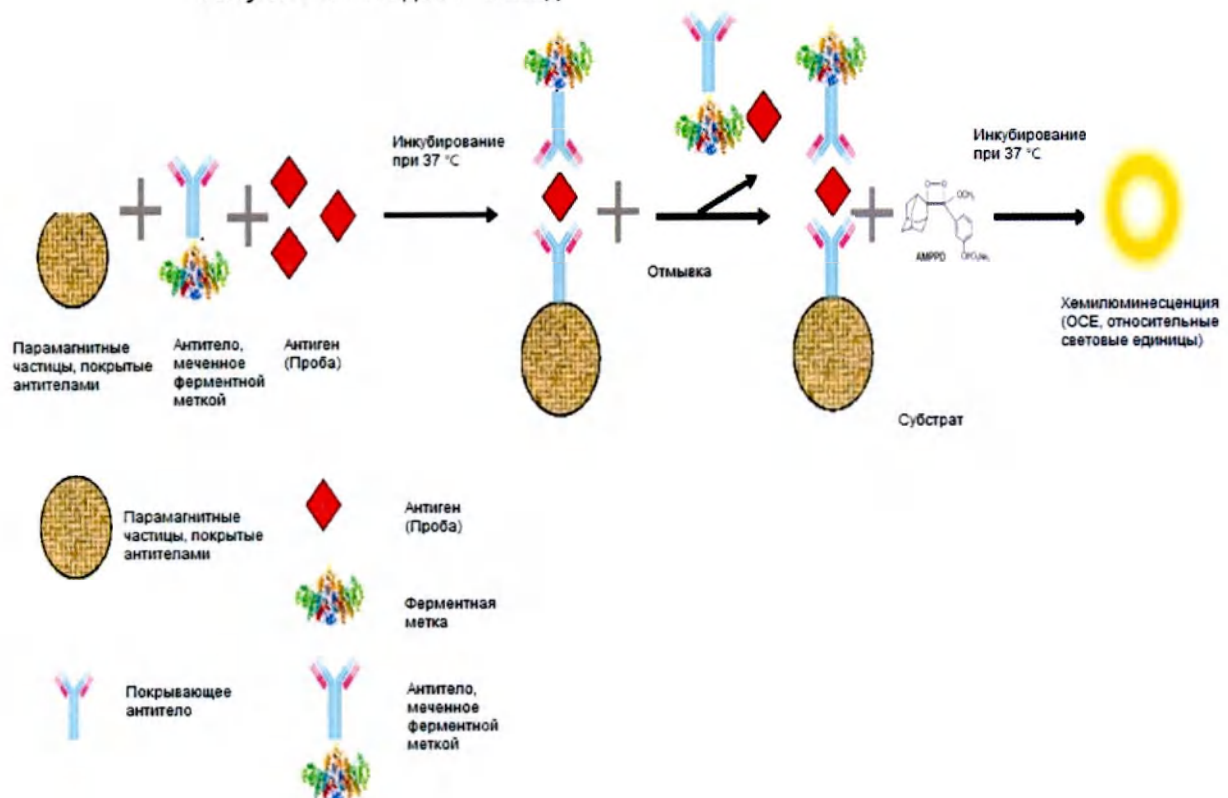
4.1.1 Введение

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.

4.1.2 Сэндвич-метод

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 интерферирующие 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:

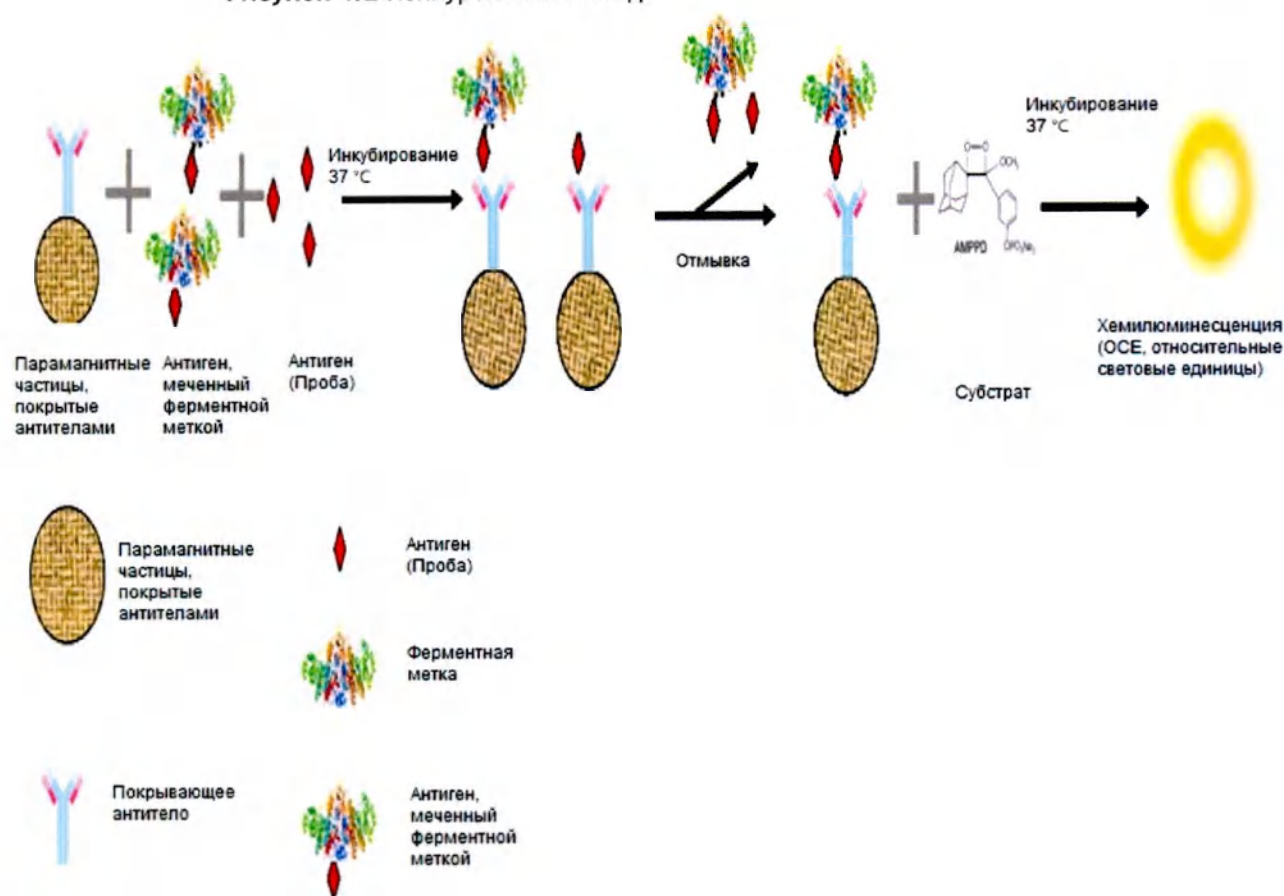
Рисунок 4.1 Сэндвич - метод



4.1.3 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:

Рисунок 4.2 Конкурентный метод



4.2 Режим анализа

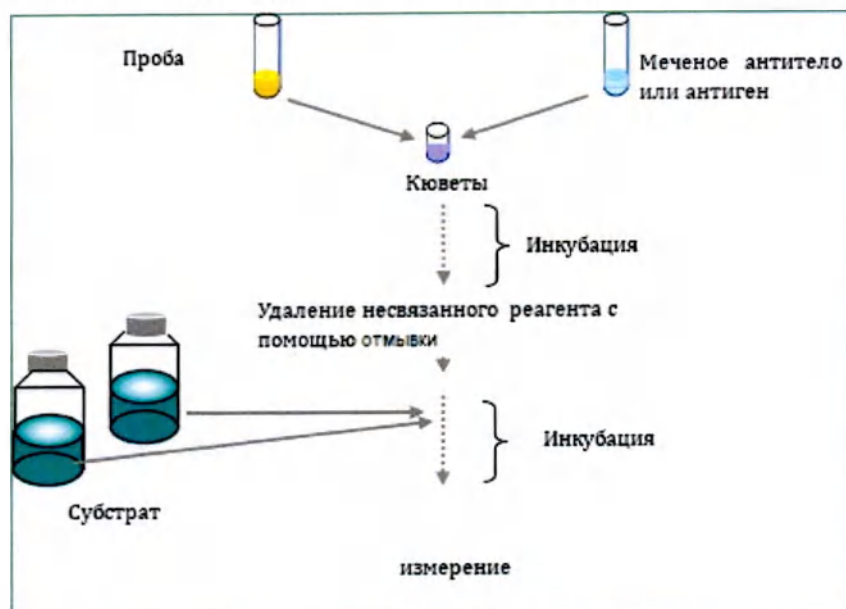
4.2.1 Введение

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.

4.2.2 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:

Рисунок 4.3 Процедура исследования по одностадийному методу

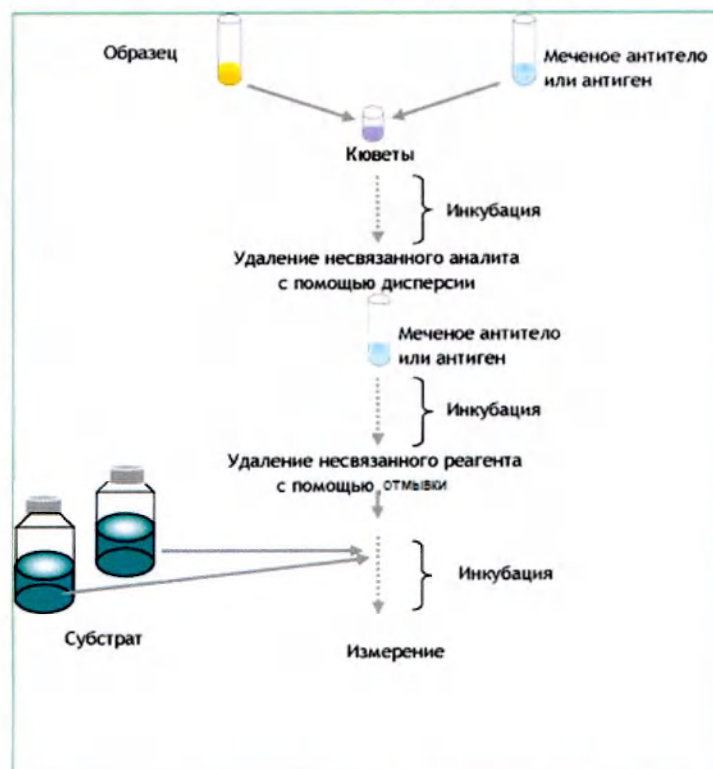


4.2.3 Двухстадийный метод

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:

Рисунок 4.4 Двухстадийный метод с одной отмывкой



Двухстадийный метод с двумя отмытками 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 отмытками проиллюстрирован на следующем рисунке ниже:

Рисунок 4.5 Двухстадийный метод с двумя отмытками



4.3 Математическая модель калибровки

4.3.1 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 OCE пробы преобразуется в величину концентрации.

- Качественная (COI)

Система выполняет калибровку по 1–2 точкам и преобразует число относительных световых единиц калибратора в пороговое значение по заранее заданной формуле. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа OCE пробы с пороговым значением.

4.3.2 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.

4.3.3 Расчет порогового значения для качественного анализа

Качественный анализ по одной точке:

Пороговое значение получается на основе OCE калибратора в одной точке. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа OCE пробы с пороговым значением.

Сигнал калибратора в одной точке (Cal CPS) преобразуется в пороговое значение по следующей формуле:

$$\text{Пороговое значение} = a \cdot \text{Cal CPS} + b,$$

где a и b — параметры, указанные для разных химических анализов.

Качественный анализ по двум точкам:

Пороговое значение получается на основе OCE калибратора в двух точках. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа OCE пробы с пороговым значением.

Сигналы калибратора в двух точках (Cal1 CPS и Cal2 CPS) преобразуется в пороговое значение по следующей формуле:

$$\text{Пороговое значение} = a \cdot \text{Cal1 CPS} + b \cdot \text{Cal2 CPS} + c,$$

где a, b и c — параметры, указанные для разных химических анализов.

5

Реагенты

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к реагентам.

5.1 Обзор

5.1.1 Введение

Эта глава знакомит со специальными приложениями модуля реагентов. Выполняйте следующие процедуры в зависимости от условий в лаборатории:

- Настройка отображения реагентов
- Сортировка реагентов
- Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов
- Печать сведений о реагентах
- Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб
- Загрузка промывочного буфера
- Загрузка субстрата
- Загрузка очистителя пробоотборника
- Загрузка деионизированной воды
- Загрузка и извлечение лотка кювет и опорожнение контейнера твердых отходов
- Выгрузка разбавителя проб и субстрата
- Восстановление промывочного раствора или субстрата

5.1.2 Обзор экрана реагента/калибровки

Нажмите **Реагент** в области функциональных кнопок на основном экране. На этом экране отображаются запас и статус калибровки всех загруженных реагентов для иммуноанализа и разбавителей проб.

Рисунок 5.1 Окно «Реагент/калибровка»

Поз.	Хим.	Тип реаг.	Хим. ост.	Тестов. ост.	Дней остал.	№ парт.	Сер.№	Состояние калибровки	Остаток
1-1	Folate	R	7	7	-1d	180801	00963	Продлено	
1-3 M	PT					180801	01188		
1-5 M	PPSA	R	100	100	27d	170801	10002	Треб. кал.	
1-2	RCT	R	0	0	20d	180701	02154	Откалиб.	19d
1-4 M	VB12	R	65	65	20d	180801	00619	Продлено	
1-6									
1-7									
1-8									
1-9									
1-10									
1-11									
1-12									
1-13									
1-14									
1-15									

На этом экране показаны все загруженные реагенты для иммуноанализа, включая следующие данные:

- **Позиция:** позиция реагента на диске реагентов.
- **Химанализ:** название химического анализа.
- **Оставшееся количество химических анализов:** указывает оставшееся количество химических анализов реагента.
- **Оставшееся количество тестов:** оставшееся количество тестов для каждого флакона реагента.
- **Оставшееся количество дней:** разность между сроком годности реагента и большей из двух дат: текущей датой и датой открытия флакона. Если отображается отрицательное значение, это означает, что реагент просрочен и его следует немедленно заменить.
- **№ партии:** отображает номер партии реагента.
- **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.» или «Ист.вр.кал.». 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.

5.1.3 Окно управления расходными материалами

Нажмите **Реагент → Управление расх. материалами**, чтобы открыть окно **Управление расх. материалами**. На экране отображаются данные расходных материалов, дата загрузки, объем, количество оставшихся дней и срок годности.

Рисунок 5.2 Экран «Управление расх.материалами»



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.

5.2 Настройка отображения реагентов

5.2.1 Введение

Сведения о реагентах на экране **Реагент/калибровка** можно настроить для отображения в требуемом виде и порядке.

5.2.2 Настройка отображения реагентов

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **13 Настр. экран реаг..**

Рисунок 5.3 Настройка отображения реагентов

Загол. списка	Настроить
Хим. ост.	☒
Тестов ост.	☒
Дней остал	☒
№ парт	☒
Сер.№	☒
Сост.калиб	☒
Ост.время	☒
	☐

Вверх

Вниз

Сохранить Выход

- 4 Установите отметку для сведений о реагенте, которые должны отображаться на экране **Реагент/калибровка**, или уберите отметку, чтобы не отображать соответствующие сведения.
- 5 Нажмите **Вверх** или **Вниз**, чтобы скорректировать порядок отображения сведений о реагенте.
- 6 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.
- 7 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

5.3 Сортировка реагентов

5.3.1 Введение

Данные реагентов на экране **Реагент/калибровка** можно отсортировать по названию, позиции, оставшимся химическим анализам, оставшимся дням и оставшемуся времени калибровки. Критерий сортировки помечается галочкой справа. Прежде чем загружать реагенты или выполнять калибровки, отсортируйте реагенты, чтобы сперва отображать нужные.

5.3.2 Сортировка реагентов

- 1 Нажмите **Реагент** → **Реагент/калибровка**.
- 2 Выберите критерий сортировки и затем щелкните по заголовку соответствующего столбца списка, чтобы изменить порядок реагентов.

Для просмотра или загрузки реагентов выберите следующие параметры:

- Позиция
- Химанализ
- Оставшееся количество химанализов
- Оставшееся количество тестов
- Оставшееся количество дней

Для просмотра состояния калибровки или выполнения калибровок выберите следующие параметры:

- Состояние калибровки
- Оставшееся время калибровки

5.4 Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов

5.4.1 Введение

Система позволяет задать предел тревоги по запасу и предел ежедневного расхода разбавителя проб, субстрата, промывочного буфера, очистителя пробоотборника, кювет, деионизированной воды, а также контейнеров для твердых отходов. Если во время анализа или перед ним запас ниже значений пределов сигналов тревоги, система подаст сигнал тревоги и выделит название расходного материала желтым цветом на экране **Управление расх.материалами**. Если во время анализа или перед ним запас ниже значений пределов суточного расхода, система подаст сигнал тревоги и выделит название расходного материала фиолетовым цветом на экране **Управление расх.материалами**.

5.4.2 Настройка пределов для подачи сигналов тревоги по запасам расходных материалов

- 1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 14 Предел тревоги по расх.материалу.
- 4 Задайте предел сигнала тревоги по запасам и предел суточного расхода для разбавителя проб, субстрата, очистителя пробоотборника, промывочного буфера, кювет, контейнера твердых отходов и деионизированной воды.
- 5 Нажмите Сохр..

5.5 Печать сведений о реагентах

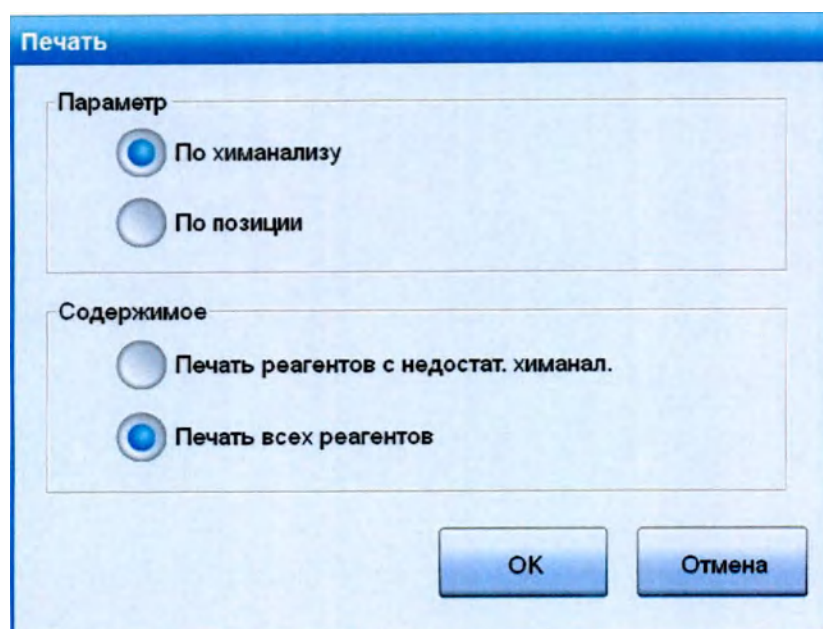
5.5.1 Введение

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.

5.5.2 Печать сведений о реагентах для иммуноанализа

- 1 Нажмите Реагент -> Реагент/калибровка.
- 2 Нажмите Печать F7.

Рисунок 5.4 Окно печати



- 3 Выберите печать по химанализу или печать по позиции.
- 4 Выберите диапазон печати.
 - Печать реагентов с недостат. химанал.
 - Печать всех реагентов
- 5 Нажмите ОК.

5.5.3 Печать сведений о расходных материалах

- 1 Нажмите Реагент → Управление расх.материалами.
- 2 Нажмите Печать F7.

Сведения о расходных материалах включают название расходного материала, объем, дату загрузки, оставшееся количество дней, срок годности, номер партии и серийный номер.

5.6 Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб

5.6.1 Введение

Реагенты и разбавитель проб можно загружать в интерактивном и автономном режимах. Загрузка в интерактивном режиме выполняется во время выполнения анализов в системе. Загрузка в автономном режиме выполняется, когда система не находится в режиме выполнения операции.

При первом использовании реагента с определенным номером партии в анализаторе необходимо выполнить калибровку реагента после загрузки. Его можно использовать для анализа только после успешного выполнения калибровки. После калибровки реагент с тем же номером партии может быть сразу загружен для анализа в течение периода действия калибровки. Порядок калибровки реагента см. в разделе 6 «Калибровка» (стр. 6-1).



ОСТОРОЖНО!

Острый наконечник пробоотборника может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, работайте в области зонда с осторожностью.

**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.

5.6.2 Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб

Иммунологический реагент и разбавитель проб загружаются одним и тем же способом. В этом разделе в качестве примера приводится только описание загрузки иммунологического реагента.

Анализатор поддерживает ручную загрузку и автоматическую загрузку реагента. При загрузке реагента вручную данные реагента можно ввести вручную или с помощью ручного сканера штрихкодов. При автоматической загрузке реагента система автоматически отсканирует штрихкод реагента и получит данные реагента из штрихкода. Для каждого анализа допускается загрузка нескольких партий и нескольких кассет реагентов. Символ «*» указывает на кассету реагента, используемую в текущее время.

Реагенты, штрихкод которых не считывается при автоматической загрузке, автоматически выгружаются. Предыдущий штрихкод заменяется новым отсканированным штрихкодом, если они не совпадают.

Загрузка реагента допускается только в том случае, если система находится в режиме ожидания, автоматического перемешивания или загрузки реагентов. В режимах подготовки к проведению анализа, выполнения анализа, ожидания анализа и завершения анализа перед загрузкой необходимо нажать кнопку паузы. 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 штрихкода, запрещено.

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

Рисунок 5.5 Флаг для реагентов, загруженных вручную



1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.

- Если система находится в режиме ожидания, автоматического перемешивания или загрузки реагентов, загрузка выполняется в автономном режиме: перейдите к следующему этапу.
- Если система находится в режиме подготовки к анализу, выполнения анализа, ожидания анализа или завершения анализа, загрузка выполняется в интерактивном режиме: нажмите «Реагент» – Реагент/калибровка и выберите Реагент- Стоп F2, чтобы запросить загрузку реагентов. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Нажмите ОК и перейдите к следующему этапу.
- Чтобы отменить загрузку реагента до того как система перейдет в режим «Загр.реагента», нажмите кнопку Не остан. F2.

2 Нажмите Реагент → Реагент/калибровка или Реагент → Обзор реагента.

3 Выберите позицию, в которую требуется загрузить реагент.

4 Нажмите Ручн. загрузка F1. Откроется окно Загр.реагент.

Рисунок 5.6 Загрузка реагента

5 Переместите курсор в поле ввода **Штрихкод**, чтобы ввести штрихкод реагента.

- Введите штрихкод реагента с помощью клавиатуры.
- Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные реагента, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

6 Нажмите **Загруз F3**, чтобы сохранить введенные данные.

7 Нажмите **Пред F1** или **След F2**, чтобы загрузить реагенты для других химанализов.

8 Нажмите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.

9 Нажмите **Реагент/калибровка -> Печать F7**, чтобы распечатать перечень иммунологических реагентов.

10 Размешайте магнитные микрочастицы вручную вращая шестеренку отсека с магнитными частицами или переворачивая кассету реагента до полного перемешивания реагента.

11 Удалите защитную фольгу с флакона реагента и проверьте, не повреждена ли мембрана.

Мембрана должна иметь крестообразную прорезь и быть легко проницаемой для иглы. Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.

12 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

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

13 Загрузите реагенты согласно перечню загрузки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена. Кроме того, можно выбрать **Реагент** -> **Реагент/калибровка**, щелкнуть по позиции реагента и нажать **Повор.пласт..** Программное обеспечение запустит функцию перемещения выбранной позиции реагента к отверстию для отбора проб карусели реагентов.

14 Верните на место крышку карусели реагентов.**Автоматическая загрузка**

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

- 1** Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - Если система находится в режиме ожидания, автоматического перемешивания или загрузки реагентов, загрузка выполняется в автономном режиме: перейдите к следующему этапу.
 - Если система находится в режиме подготовки к анализу, выполнения анализа, ожидания анализа или завершения анализа, загрузка выполняется в интерактивном режиме: нажмите «Реагент» – **Реагент/калибровка** и выберите **Реагент- Стоп F2**, чтобы запросить загрузку реагентов. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Нажмите **ОК** и перейдите к следующему этапу.
 - Чтобы отменить загрузку реагента до того как система перейдет в режим «Загр.реагента», нажмите кнопку **Не остан. F2**.

Рисунок 5.7 Загрузка реагента

- 2 Размешайте магнитные микрочастицы вручную вращая шестеренку отсека с магнитными частицами или переворачивая кассету реагента до полного перемешивания реагента.
- 3 Удалите защитную фольгу с флакона реагента и проверьте, не повреждена ли мембрана.

Мембрана должна иметь крестообразную прорезь и быть легко проницаемой для иглы. Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.

- 4 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

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

- 5 Загрузите реагенты согласно перечню загрузки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена. Кроме того, можно выбрать Реагент -> Реагент/калибровка, щелкнуть по позиции реагента и нажать Повор.пласт.. Программное обеспечение запустит функцию перемещения выбранной позиции реагента к отверстию для отбора проб карусели реагентов.

- 6 Верните на место крышку карусели реагентов.

Система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает следующие данные реагентов из штрихкода.

- Химанализ
- Срок годности
- № парт
- № флакона
- Тип флакона

Если название химанализа — «Недопуст.штрихкод», это свидетельствует об ошибке при анализе штрихкода, ошибке типа штрихкода или ошибке данных штрихкода. Загрузите реагент с правильным штрихкодом.

5.7 Загрузка промывочного буфера

5.7.1 Введение

Если объема промывочного буфера недостаточно, сработает сигнал тревоги по истощению запаса промывочного буфера. В этом случае необходимо загрузить промывочный буфер.

Промывочный буфер можно загружать в интерактивном и автономном режимах. Загрузка в интерактивном режиме выполняется во время выполнения анализов в системе. Загрузка в автономном режиме выполняется, когда система не находится в режиме выполнения операции.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Проверьте, не поврежден ли резервуар. Если колпачок резервуара ослаб или коробка резервуара буферного раствора намокла, не используйте промывочный буфер.

Не собирайте остатки промывочного буфера из резервуара для повторного использования вместе с другим промывочным буфером, иначе возможно его загрязнение.

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

5.7.2 Загрузка промывочного буфера

- 1 Проверьте состояние системы. Промывочный буфер не может быть загружен, если система находится в режиме остановки или восстановления, но может быть загружен, если система находится в каком-либо другом режиме.
- 2 Нажмите **Реагент** -> **Управление расх.материалами**.
- 3 Выберите позицию промывочного буфера, подлежащего замене, в зависимости от запасов промывочного буфера и сигнала тревоги, нажмите **Пр.буфер 1** или **Пр.буфер 2**. В ходе проверки эффективности или в режиме выполнения операции замена используемого промывочного буфера (позиция промывочного буфера отмечена символом «*») невозможна.
- 4 Нажмите **Загруз F1**. Откроется окно **Загр.реагент**.
- 5 Введите значение запасов промывочного буфера и нажмите **Загруз F3**.
- 6 Откроется диалоговое окно с просьбой заменить промывочный буфер (не нажимайте кнопку **ОК** в этот момент).
- 7 Снимите верхнюю часть коробки, чтобы освободить горлышко резервуара. Снимите колпачок с резервуара буферного раствора.
- 8 Снимите колпачок с пустого бачка промывочного буфера и установите его на новый резервуар. Для этого одной рукой приподнимите горлышко резервуара, а другой затяните колпачок.
- 9 Вытрите пролитый промывочный буфер чистой тканью.
- 10 Вытрите пролитый промывочный буфер с колпачка на резервуаре промывочного буфера чистой тканью.
- 11 В диалоговом окне, описанном в действии 5, нажмите **ОК**. Для загруженного резервуара буферного раствора отобразится текст «Пр.буфер 1» или «Пр.буфер 2», выделенный красным цветом.
- 12 Выполните действия, указанные ниже, в зависимости от состояния другого резервуара для промывочного буфера.
Если другой резервуар промывочного буфера находится в нормальном состоянии, статус системы меняется на «Расх.материалы». Выполните действие 15.
Если запас другого резервуара промывочного буфера недостаточен или в другом резервуаре имеются пузырьки, выполняется процедура наполнения. Убедитесь, что в лотке для кювет есть кюветы. При наличии кювет в лотке статус системы меняется на «Расх.материалы». В этом случае выполните действие 15. Если в лотке отсутствуют кюветы, выполните действие 13.
- 13 Загрузите кюветы. Порядок загрузки см. в разделе 5.7.2 «Загрузка промывочного буфера» (стр. 5-12).
- 14 Выполните операцию **Восст.пр.буфер**. Подробнее см. в разделе 5.13.2 «Восстановление промывочного буфера» (стр. 5-18). Статус системы меняется на «Расх.материалы».
- 15 Подождите, пока статус системы не изменится на «Ожид.» и загрузка промывочного буфера не завершится.

5.8 Загрузка субстрата

5.8.1 Введение

Оборудование предполагает одновременную загрузку двух флаконов субстрата. Когда один флакон опустеет, система автоматически переключится на второй. Каждый из флаконов рассчитан на 300 или 500 тестов. Если оба флакона субстрата пусты, система не сможет выполнять тесты, пока не будет загружен новый субстрат. В состоянии выполнения теста запрещено заменять используемый флакон субстрата. Неиспользуемый субстрат можно заменять при любом статусе.



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.

5.8.2 Загрузка субстрата

Индикатор субстрата показывает статус субстрата. Левый индикатор субстрата показывает состояние левого флакона субстрата, а правый индикатор показывает состояние правого флакона субстрата.

Горит: флакон субстрата используется. Не перемещайте его.

Мигает: субстрат израсходован, или его срок годности заканчивается. Замените флакон субстрата.

Не горит: субстрат может использоваться в обычном режиме, или субстрат не загружен. Игнорируйте.

Быстрая загрузка субстрата

- 1 Подготовьте новый флакон сбалансированного субстрата.
- 2 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
- 3 Уберите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 4 Ослабьте колпачок флакона субстрата, повернув его примерно на пол-оборота.
- 5 Загрузите субстрат в свободную позицию.

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

- 6 Нажмите кнопку индикатора, соответствующего позиции загрузки, чтобы подтвердить, что загрузка выполнена.

Загрузка субстрата с помощью экрана управления расходными материалами

- 1 Нажмите Реагент → Управление расх. материалами.
- 2 Нажмите Субстрат L или Субстрат R.
- 3 Нажмите Загруз F1. Откроется окно Загр. реагент.
- 4 Подготовьте новый флакон сбалансированного субстрата.
- 5 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
- 6 Нажмите Загруз F3, чтобы сохранить введенную информацию.

Данные субстрата, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

- 7 Нажмите Выход F5, чтобы закрыть окно.

- 8 Уберите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 9 Ослабьте колпачок флакона субстрата, повернув его примерно на пол-оборота.
- 10 Загрузите субстрат в свободную позицию.

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

Рисунок 5.8 Система подачи субстрата



5.9 Загрузка очистителя пробоотборника

5.9.1 Введение

Очиститель пробоотборника используется при проведении анализа, чувствительного к переносу, при обслуживании после каждой партии тестов и при ежедневной очистке. Перед выполнением вышеуказанных операций необходимо проверить наличие очистителя пробоотборника.

Очиститель пробоотборника можно загружать в интерактивном и автономном режимах. Загрузка в интерактивном режиме выполняется во время выполнения анализов в системе. Загрузка в автономном режиме выполняется, когда система не находится в режиме выполнения операции. Когда очиститель пробоотборника закончится или срок его годности истечет, система подаст сигнал тревоги. Добавьте больше очистителя пробоотборника.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой очистителя пробоотборника убедитесь, что во флаконе с раствором нет пузырьков воздуха, т. к. они могут привести к снижению эффективности промывания.

5.9.2 Загрузка очистителя пробоотборника

- 1 Проверьте состояние системы.

Если система находится в режиме выполнения операции, щелкните по значку



, чтобы запросить приостановку подачи. На экране появится подсказка с указанием обратного отсчета для загрузки проб, и пробы можно будет загрузить после завершения обратного отсчета.

Если система находится в другом режиме, перейдите к следующему этапу.

- 2 Нажмите **Реагент** → **Управление расх.материалами**.
- 3 Нажмите **Очиститель пробоотборника**.
- 4 Нажмите **Загруз F1**. Откроется окно **Загр.реагент**.
- 5 Откройте крышку карусели проб, переместите очиститель пробоотборника к отверстию для работы с пробами и извлеките флакон очистителя пробоотборника.



ПРИМЕЧАНИЕ

При загрузке очистителя пробоотборника нажмите кнопку загрузки, чтобы повернуть карусель проб. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 6 Извлеките флакон очистителя пробоотборника из контейнера и подготовьте новое очиститель пробоотборника.
- 7 Поместите очиститель пробоотборника обратно в контейнер.
- 8 Введите следующие данные:
 - Объем, % (обязательный параметр)
 - № флакона
 - Годен до
 - № парт
- 9 Нажмите **Загруз F3**.
- 10 Нажмите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.
- 11 Если на этапе 1 вы щелкнули по значку , щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана, чтобы возобновить подачу проб.

5.10 Загрузка деионизированной воды

5.10.1 Введение

Деионизированная вода используется при обслуживании после каждой партии тестов и при ежедневной очистке. Перед выполнением вышеуказанных операций необходимо проверить наличие деионизированной воды.

Очиститель пробоотборника можно загрузить в интерактивном и автономном режимах. Загрузка в интерактивном режиме выполняется во время выполнения анализов в системе. Загрузка в автономном режиме выполняется, когда система не находится в режиме выполнения операции. Когда деионизированная вода закончится, система подаст сигнал тревоги. Добавьте деионизированную воду.

5.10.2 Загрузка деионизированной воды

- 1 Проверьте состояние системы.

Если система находится в режиме выполнения операции, щелкните по значку , чтобы запросить приостановку подачи. На экране появится подсказка с указанием обратного отсчета для загрузки проб, и пробы можно будет загрузить после завершения обратного отсчета.

Если система находится в другом режиме, перейдите к следующему этапу.

- 2 Нажмите **Реагент** → **Управление расх.материалами**.
- 3 Нажмите **Деионизир. вода**.
- 4 Нажмите **Загруз F1**. Откроется окно **Загр.реагент**.
- 5 Откройте крышку карусели проб, переместите деионизированную воду к отверстию для работы с пробами и извлеките флакон для деионизированной воды.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При загрузке деионизированной воды нажмите кнопку загрузки, чтобы повернуть карусель проб. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 6 Извлеките флакон деионизированной воды из контейнера и подготовьте новую деионизированную воду.
- 7 Поместите деионизированную воду обратно в контейнер.
- 8 Введите объем деионизированной воды.
- 9 Нажмите **Загруз F3**.
- 10 Нажмите **Выход F5**, чтобы закрыть окно.
- 11 Если на этапе 1 вы щелкнули по значку , щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана, чтобы возобновить подачу проб.

5.11 Загрузка и извлечение лотка кювет и опорожнение контейнера твердых отходов

Загрузку и извлечение лотка кювет, а также опорожнение контейнера твердых отходов можно выполнять вне зависимости от того, используется система или нет.

5.11.1 Загрузка и извлечение лотка кювет

Загрузка и извлечение лотка кювет допускаются во время выполнения анализов. Загрузите или извлеките лоток кювет, в зависимости от индикатора статуса лотков на передней панели.

- Горит: лоток кювет пуст или извлечен.
- Не горит: в лотке для кювет имеются кюветы.

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.

- 1 Нажмите **Реагент** → **Управление расх.материалами** и выберите лоток кювет, подлежащий замене.
- 2 Откройте левую переднюю дверцу, и вы увидите два ящика.
- 3 Выдвиньте ящик.
- 4 Извлеките пустой лоток и установите в ящик новый лоток с кюветами.
- 5 Задвиньте ящик.
- 6 Закройте левую переднюю дверцу.

Количество оставшихся кювет на экране **Управление расх.материалами** автоматически обновится.

5.11.2 Опорожните контейнер для отходов

Опорожняйте контейнер в зависимости от индикатора контейнера отходов.

- Горит: контейнер для отходов заполнен или извлечен.
 - Не горит: контейнер отходов не заполнен и может использоваться в обычном режиме.
- 1 Откройте левую переднюю дверцу.
 - 2 Извлеките контейнер отходов.
 - 3 Опорожните контейнер отходов и установите его на место. Нажмите на кнопку со световым индикатором рядом с контейнером для отходов, чтобы подтвердить его установку. Сведения об оставшемся объеме контейнера отходов на экране Управление расх. материалами автоматически обновятся.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если извлеченный контейнер отходов не устанавливается на место в течение 2 минут во время выполнения анализа, акустическая система подаст звуковой сигнал.

Если извлеченный контейнер отходов не устанавливается на место в течение 3 минут, использованная кювета будет выброшена в контейнер отходов и акустическая система подаст звуковой сигнал, а также сигнал тревоги.

5.12 Выгрузка разбавителя проб и субстрата

5.12.1 Введение

Если некоторые химические анализы не будут использоваться, то можно стереть их параметры и выгрузить соответствующие реагенты. Чтобы пере назначить 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.

5.12.2 Выгрузка иммунологического реагента или разбавителя проб

Для реагентов или разбавителя проб, загруженных вручную, выполните действия, указанные ниже.

Для реагентов или разбавителя проб, загруженных автоматически, пропустите действия 3, 4, 5 и 9.

- 1 Убедитесь, что реагент или разбавитель проб, подлежащий выгрузке, не используется для анализа.
- 2 Нажмите **Реагент -> Реагент/калибровка**.
- 3 Выберите позицию выгружаемого реагента.
- 4 Нажмите **Ручн. загрузка F1**.
- 5 Нажмите **Выгруз F4**.
- 6 Снимите крышку карусели реагентов.
- 7 Извлеките реагент или разбавитель проб из карусели реагентов.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При выгрузке реагента нажмите кнопку загрузки, чтобы повернуть карусель реагентов и переместить позицию реагента, подлежащего выгрузке, к отверстию для отбора проб. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена. Кроме того, можно выбрать Реагент -> Реагент/калибровка, щелкнуть по позиции реагента и нажать Повор.пласт.. Программное обеспечение запустит функцию перемещения выбранной позиции реагента к отверстию для отбора проб карусели реагентов.

- 8 Верните на место крышку карусели реагентов.
- 9 Нажмите Выход F5, чтобы закрыть окно.

5.12.3 Выгрузка субстрата

- 1 Убедитесь, что субстрат, подлежащий выгрузке, не используется для анализа.
- 2 Нажмите Реагент -> Управление расх.материалами.
- 3 Выберите субстрат для выгрузки.
- 4 Нажмите Загруз F1. Откроется окно «Загр.реагент».
- 5 Нажмите Выгруз F4.
- 6 Не рекомендуется извлекать флакон субстрата, чтобы игла субстрата не вступала в контакт с воздухом. При загрузке субстрата в следующий раз замените флакон субстрата.
- 7 Нажмите Выход F5, чтобы закрыть окно.

5.13 Восстановление промывочного раствора или субстрата

5.13.1 Введение

При обнаружении пузырьков в системе трубок во время использования промывочного буфера или субстрата и подаче сигнала тревоги по пузырькам выполните процедуру восстановления промывочного буфера и субстрата для удаления пузырьков из системы трубок.

5.13.2 Восстановление промывочного буфера

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
- 2 Нажмите Реагент -> Управление расх.материалами.
- 3 Выполните действия в зависимости от состояния двух резервуаров промывочного буфера.

Если один резервуар промывочного буфера находится в нормальном состоянии, а другой содержит пузырьки, перейдите к следующему этапу.

Если запаса одного резервуара промывочного буфера недостаточно, а другой резервуар содержит пузырьки или оба резервуара промывочного буфера содержат пузырьки, проверьте запас кювет в лотке для кювет. Если в лотке отсутствует кювета, сначала загрузите их. Порядок загрузки см. в разделе 5.11.1 «Загрузка и извлечение лотка кювет» (стр. 5-16). После завершения загрузки перейдите к следующему этапу.

- 4 Нажмите Восст.пр.буфер F3, и статус системы изменится на «Расх.материалы». Когда статус системы изменится на «Ожид.», процесс восстановления будет завершен.

5.13.3 Восстановление субстрата

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.
- 2 Нажмите Реагент -> Управление расх.материалами.
- 3 Проверьте запас кювет в лотке для кювет. Если в лотке отсутствует кюветы, сначала загрузите их. Порядок загрузки см. в разделе 5.11.1 «Загрузка и извлечение лотка кювет» (стр. 5-16). После завершения загрузки перейдите к следующему этапу.
- 4 Нажмите Восст.субстрат F3, и статус системы изменится на «Расх.материалы». Когда статус системы изменится на «Ожид.», процесс восстановления будет завершен.



6

Калибровка

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к калибровке, в том числе:

- Индикация состояния калибровки и тревог
- Установка калибровки
- Параметры калибровки
- Автокалибровка
- Калибровка
- Вызов результатов калибровки

6.1 Обзор

При калибровке известная концентрация калибратора и параметры COI эталонной калибровочной кривой реагента от P1 до 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.

6.2 Состояние калибровки и тревога

На экране **Реагент/калибровка** различные состояния калибровки химических анализов 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 статус калибровки химических анализов и принимать соответствующие меры согласно данным, приведенным в следующей таблице.

Таблица 6.1 Состояние калибровки

Состояние калибровки	Описание	Уровень	Выделение цветом
----------------------	----------	---------	------------------

Необх. калибр.	Химический анализ необходимо откалибровать. Этот статус появляется, если химический анализ не откалиброван либо выполняются условия автоматической калибровки, либо сведения о калибровке или параметры химического анализа, такие как калибратор, концентрация или единицы измерения результата, изменяются.	Высокий	Красный
Запрограмм.	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.	Калибровка окончена, но не удается рассчитать конечный результат, или результат выходит за допустимые пределы, либо тест был аннулирован во время калибровки.	Высокий	Красный
Ист.вр.кал.	С момента калибровки прошло времени больше, чем срок стабильности калибровки.	Высокий	Красный
Продлено	Показывает, что период калибровки продлен и текущие коэффициенты калибровки можно использовать без ограничений по времени.	Предупреждение	Желтый

6.3 Установка калибровки

6.3.1 Введение

Выполните настройки калибровки в следующем порядке:

- Установка/редактирование калибратора
- Ввод данных эталонной калибровочной кривой
- Настройка позиции калибратора

6.3.2 Ввод данных эталонной калибровочной кривой

Данные эталонной калибровочной кривой импортируются путем сканирования штрихкодов, и система автоматически анализирует данные штрихкода, такие как химанализ и номер партии. Сканировать эталонную калибровочную кривую можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

1 Нажмите **Реагент** → **Настр. кал.**

2 Нажмите **Эталон.кривая F3.**

Рисунок 6.1 Окно «Данные эталонной кривой»

- 3 Отсканируйте штрихкод эталонной кривой в коробке с реагентом с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные эталонной кривой, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

- 4 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить данные эталонной кривой, или нажмите клавишу «Enter» на клавиатуре, чтобы сохранить введенную информацию.
- 5 Чтобы добавить другие эталонные кривые, повторите действия 3 и 4.
- 6 Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть окно.

6.3.3 Установка/редактирование калибратора

Данные калибратора вводятся с помощью сканирования штрихкодов, и система автоматически анализирует данные штрихкода, такие как химанализ, номер партии и срок годности. Сканировать штрихкод калибратора можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

- 1 Нажмите **Реагент** → **Настр. кал.**
- 2 Нажмите **Определить F1**.

Рисунок 6.2 Окно «Считать карту данных калибратора»

- 3 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные калибратора, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

- 4 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить сведения о калибраторе, или нажмите клавишу «Enter» на клавиатуре, чтобы сохранить введенную информацию.
- 5 Чтобы установить другие калибраторы, повторите действия 3 и 4.
- 6 Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть окно.

6.3.4 Настройка позиции калибратора

После ввода сведений о калибраторе необходимо назначить его позицию. Можно изменять и освобождать позицию калибратора.

- 1 Нажмите **Реагент** → **Позиция кал.**.
- 2 Найдите калибратор, для которого требуется настроить позиции, с помощью полосы прокрутки.
- 3 Выберите позиции для C0, C1 и C2.

Рисунок 6.3 Окно позиции калибратора



Если необходимо освободить заданные позиции, нажмите **Отбросить F7** и затем переназначьте позиции.

- 4 Нажмите **Сохранить F8**.

6.3.5 Выбор типа чашки пробы

Для калибратора можно выбрать тип чашки пробы.

- 1 Нажмите **Реагент** → **Позиция кал.**.
- 2 Нажмите **Чашка пробы F5**.
- 3 Выберите тип чашки пробы.
- 4 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.
- 5 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

6.3.6 Удалить калибратор

Все настройки калибровки и позиция удаленного калибратора стираются, и его нельзя использовать для программирования. Сохраненные результаты теста калибратора можно вывести на экран по названию химического анализа. Удалить можно только те калибраторы, которые не запрошены и не анализируются в данный момент.

- 1 Нажмите Реагент → Настр. кал.
- 2 Выберите реагент в списке слева.
- 3 Выберите калибратор, который требуется удалить, в списке справа.
- 4 Нажмите Удалить F6.
- 5 Нажмите ОК.

6.4 Параметры калибровки

Параметры калибровки включают: продление времени калибровки, отклонение и калибровка отдельного флакона.

6.4.1 Продлено

Введение

Коэффициенты калибровки, у которых превышен период калибровки, нельзя использовать для расчета результата. При этом статус калибровки меняется на статус «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 «ЕХТ».

Продление времени калибровки

- 1 Нажмите Реагент → Реагент/калибровка.
- 2 Выберите химический анализ для продления.
- 3 Нажмите Парам.кал F8—Операция калибровки.
- 4 Нажмите Продлить время калибровки.
- 5 Нажмите ОК. После этого коэффициенты калибровки выбранного химического анализа можно использовать без ограничений по времени.

Отмена состояния продления

Продление калибровки можно отменить. Чтобы отменить состояние продления, еще раз откалибруйте данный химический анализ.

6.4.2 Отмена

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. Отвергнуть можно все коэффициенты калибровки, кроме находящихся в состоянии «Запрошено» и «Необх. калибр.». Отклоненные коэффициенты калибровки невозможно отклонить еще раз.

Отклонение калибровки

- 1 Нажмите **Реагент** -> **Реагент/калибровка**.
- 2 Выберите химический анализ, который требуется отклонить.
- 3 Нажмите **Парам.кал F8—Операция калибровки**.
- 4 Нажмите **Отменить** в окне «Параметры калибровки».
- 5 Нажмите **ОК**. Коэффициенты калибровки для выбранных химанализов отклоняются. Для расчета результатов анализа проб используются последние допустимые коэффициенты.

Отмена состояния отклонения

Чтобы отменить отклонение, еще раз откалибруйте данный химический анализ.

6.4.3 Повторный прогон

Введение

Если при выполнении калибровки обработка части калибраторов завершилась сбоем, а другая часть калибраторов обработана успешно, можно использовать функцию повтора для неудачно обработанных калибраторов. Функцией повтора калибровки можно воспользоваться в течение 12 часов после первой успешной обработки калибратора данной калибровки. Выполните недостающие обработки калибраторов до истечения времени, указанного системой, в противном случае запрос будет автоматически отменен. Отображаемое время будет составлять 12 часов после самого первого успешно обработанного калибратора.

Настройка повторного анализа

- 1 Нажмите последовательно **Реагент — Реагент/калибровка**.
- 2 Выберите в списке комплекс анализов, для которого требуется провести повторный анализ.
- 3 Нажмите кнопку **Параметры F8—Операция калибровки**.
- 4 Нажмите кнопку **Повторный анализ**, чтобы запросить калибровочный анализ проб данного комплекса анализов, которые не были проанализированы.

Повторный анализ не будет выполнен в следующих случаях:

- 1 Статус калибровки отличен от «Сбой».
- 2 Число анализов, которое можно выполнить с оставшимся в группе реагентов реагентом меньше, чем число, необходимое для повторного калибровочного анализа части проб.
- 3 Все анализы выполнены успешно.
- 4 Запрос повторного анализа был сделан позднее чем через 12 часов после первой завершенной калибровки.

6.4.4 Калибровка отдельных флаконов

Введение

Свойства некоторых флаконов реагентов из одной партии могут изменяться, и такой флакон можно калибровать отдельно. После калибровки его параметры калибровки не могут применяться к другим флаконам, так же, как и параметры других флаконов не могут применяться к нему.

Калибровка отдельных флаконов

- 1 Нажмите **Реагент** → **Реагент/калибровка**.
- 2 Выберите реагент (не находящийся в статусе «калибровка запрошена»).
- 3 Нажмите **Параметры F8**.
- 4 Нажмите **Калибровка отдельных флаконов**.
- 5 Установите отметку для калибровки по флаконам.
- 6 Нажмите **ОК**.

Если требуется отменить калибровку отдельных флаконов, просто уберите отметку для калибровки по флаконам, и статус калибровки данного реагента вернется к статусу реагентов этой партии.

6.4.5 Параметры реагентов

Включает маскировку и демаскировку реагентов. Если замаскировать реагент во время выполнения анализа, все этапы текущего анализа будут продолжены. Маскированный реагент не будет использоваться при выполнении нового анализа, который еще не был начат. Для анализа проб пациента и проведения контроля качества не зависящего от кассеты, переключитесь на другую доступную кассету реагента. Отмените для этого теста калибровку каждой кассеты и контроль качества для каждой кассеты.

Параметры реагентов

- 1 Выберите в списке **Реагент/калибровка** реагент, который необходимо маскировать.
- 2 Нажмите последовательно **Параметр F8** — **Параметры реаг.**
- 3 Нажмите **Маск. реагент**.
- 4 Нажмите **ОК**.

Маскированный реагент будет помечен специальным символом . Маскированный реагент не будет использоваться при анализе проб или для выполнения калибровочных анализов или анализов контроля качества. Чтобы отменить маскировку реагента, выберите его и нажмите «Показать реагент».

6.5 Автокалибровка

6.5.1 Введение

Исходя из условий автоматической калибровки, в системе можно определить химические анализы, для которых требуется калибровка, и задать напоминание об этом с использованием статуса калибровки и цветовой индикации. В число условий автокалибровки входят:

- Смена партии реагента
- Время калибровки

6.5.2 Установка автокалибровки

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Выберите химический анализ.

- 3 Нажмите **Определить F1**.
- 4 Выберите условия автокалибровки.
 - Парт.замен: система будет напоминать пользователю о необходимости выполнения калибровки при использовании реагентов другой партии.
 - Время калибровки: система будет напоминать о калибровке за 30 минут до истечения срока калибровки и отображать желтым цветом состояние калибровки химического реагента.
- 5 Нажмите **ОК F7**.
- 6 Нажмите **Заккрыть F8**, чтобы закрыть окно.

6.5.3 Напоминание об автокалибровке

При удовлетворении условий автокалибровки система будет напоминать о калибровке с помощью состояния калибровки, подсказки и цветовой индикации.

Если выбран вариант «Парт.замен», то при использовании реагентов другой партии система будет выводить на экран сообщение о необходимости калибровки.

Если выбран вариант «Врем.кал», то за 30 минут до истечения срока калибровки система будет напоминать пользователю о необходимости калибровки и отображать название химанализа и статус калибровки желтым цветом.

6.5.4 Отмена автокалибровки

Чтобы отключить автокалибровку, выполните следующие действия:

- 1 Отмените выбор всех условий автоматической калибровки в окне «Опред./правка химанализов».
- 2 Нажмите **Сохранить F7**.
- 3 Нажмите **Заккрыть F8**, чтобы закрыть окно.

6.6 Калибровка

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

- Сработали сигналы тревоги по КК, хотя срок годности реагента, калибратора и контрольной пробы не истек.
- Заменена партия или кассета реагента.
- Истек срок действия коэффициента калибровки химического анализа.
- Правила калибровки и калибраторы изменились.
- Заменены шприц, пробоотборник и т. п.

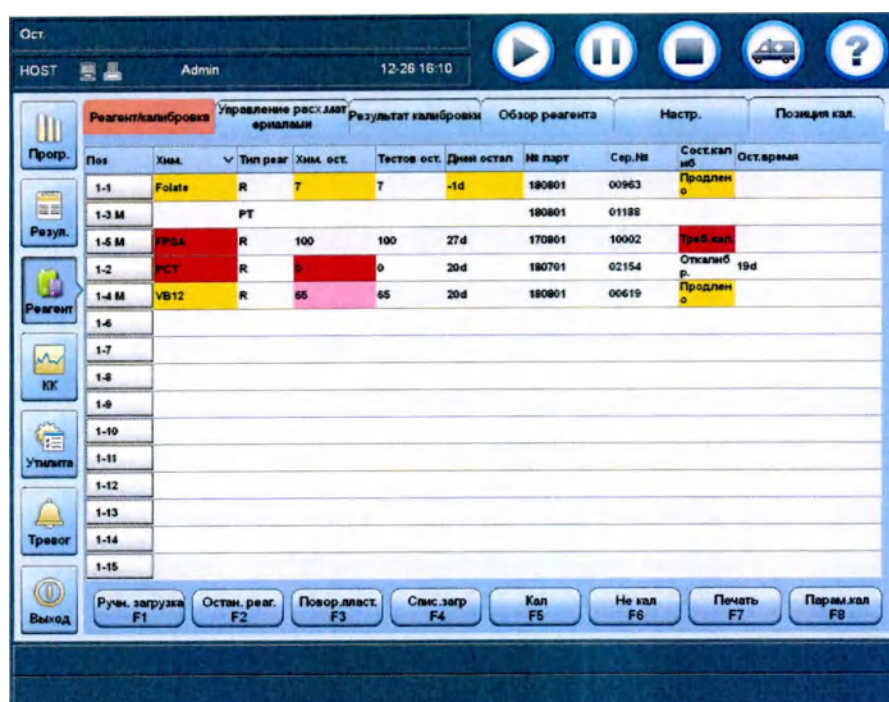
При изменении единиц измерения результатов требуется повторная калибровка.

6.6.1 Запрос калибровки

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

- 1 Нажмите **Реагент -> Реагент/калибровка**.

Рисунок 6.4 Реагент/калибровка



- 2 Выберите химический анализ, для которого требуется калибровка.
- 3 Нажмите Кал F5.

Запрос калибровки на основании статуса калибровки

В случае статуса калибровки химического анализа «Треб. кал.», «Сбой кал.» или «Ист. вр. кал.» система подает сигнал тревоги. Чтобы запросить калибровку на основании статуса калибровки, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Проверьте кнопку **Реагент** в левой части основного экрана.
 - Желтый: возникло предупреждение.
 - Красный: произошла серьезная ошибка.
- 2 Если кнопка **Реагент** подсвечена, нажмите **Реагент** → **Реагент/калибровка**.
- 3 Нажмите кнопку со стрелкой вниз в правой части экрана, чтобы отобразить иммунологические реагенты.
- 4 Проверьте химические анализы с подсвеченным статусом калибровки.
- 5 Нажмите Кал F5.

6.6.2 Отмена запроса калибровки

Если запрос на тест калибровки отправлен, но тест не начался, можно отменить запрос на калибровку, выбрав **Не кал F6**. Если результаты калибровки были аннулированы (например, была нажата кнопка аварийной остановки, или анализатор остановился по ошибке), тест калибровки можно отменить. Будет восстановлено последнее состояние калибровки до отправки запроса на тест калибровки.

6.6.3 Загрузка калибратора



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Ненадлежащее 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 и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные калибраторы, иначе возможно получение недостоверных результатов анализа.

- 1 Нажмите Реагент → Реагент/калибровка.
- 2 Нажмите Сп.с.загр F4.

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

- 3 Загрузите калибратор в соответствии с калибровочным списком в карусель проб.

Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции.

6.6.4 Выполнение анализа стандартных проб

После запроса процедур калибровки и загрузки калибраторов в штатив для проб можно приступить к калибровочному тесту.

6.7 Вызов результатов калибровки

Экран Результат калибровки позволяет просматривать текущие и сохраненные коэффициенты калибровки химического анализа. Калибровочные коэффициенты на странице Текущ 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.

6.7.1 Вызов текущих результатов калибровки

- 1 Нажмите Реагент → Результат калибровки.

На экране отобразятся все процедуры калибровки, запрошенные в этот день, и их результаты, в том числе указанные ниже данные (по умолчанию).

- Химанализ
- № парт
- № флаконы для реагента
- Флаг
- Мат.модель
- Состояние калибровки
- Дата/врем.кал

- 2 Для вывода результатов калибровки всех химических анализов на экран выберите «Все» в раскрывающемся списке Хим..
- 3 Для вывода результатов калибровки конкретного химического анализа выберите название химанализа в раскрывающемся списке Хим..

4 Нажмите Поиск F1.

В списке результатов отобразятся результаты калибровки данных химических анализов.

5 Чтобы распечатать текущие результаты калибровки, нажмите Печать F7.**6.7.2 Вызов прошлых результатов калибровки****1 Нажмите Реагент -> Результат калибровки.****2 Нажмите История.****3 Выберите диапазон дат в поле Дата кал..****4 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке Хим..****5 Нажмите 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

6.7.3 Архивирование результатов калибровки

Система позволяет архивировать все выбранные результаты калибровки 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 архивирования результатов.

1 Нажмите Реагент -> Результат калибровки.**2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.****3 Нажмите Архив F5.****4 Подтвердите имя файла для архивирования и путь к нему.****5 Нажмите Сохр..****6.7.4 Вызов данных калибровки**

Система позволяет просматривать подробные сведения о калибровке, такие как название химанализа, сведения о реагенте, математическая модель, статус калибровки, номер партии субстрата, дата калибровки, уровень концентрации калибратора и ОСЕ для каждой точки концентрации.

1 Нажмите Реагент - Результат калибровки.**2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.****3 Выберите химический анализ, для которого требуется просмотреть данные калибровки.****4 Нажмите Кал.данные F2.**

Рисунок 6.5 Окно данных калибровки

Данные калибровки

Хим. FT3 № парт 180101 Сер.№реа 03638

Мат.модель 4PLC Сост.калиб Откалибр.

Дата кал. 2018/06/08 16:26:37

Уровень	Конц	OCE	№ парт	№ прт.субстр.	Сер.№ субстрата
C0	0	2000189.627	180201	20180302	01661
C0	0	1998224.304	180201	20180302	01661
C1	2.17	598189.733	180201	20180302	01661
C1	2.17	614906.707	180201	20180302	01661
C2	31.1	28870.827	180201	20180302	01661
C2	31.1	28773.738	180201	20180302	01661

Пред F4 След F5 Печать F7 Закрыть F8

5 Для просмотра данных калибровки предыдущего или следующего химанализа выберите **Пред F4** или **След F5**.

6 Нажмите **Печать F7**, чтобы распечатать данные калибровки.

7 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

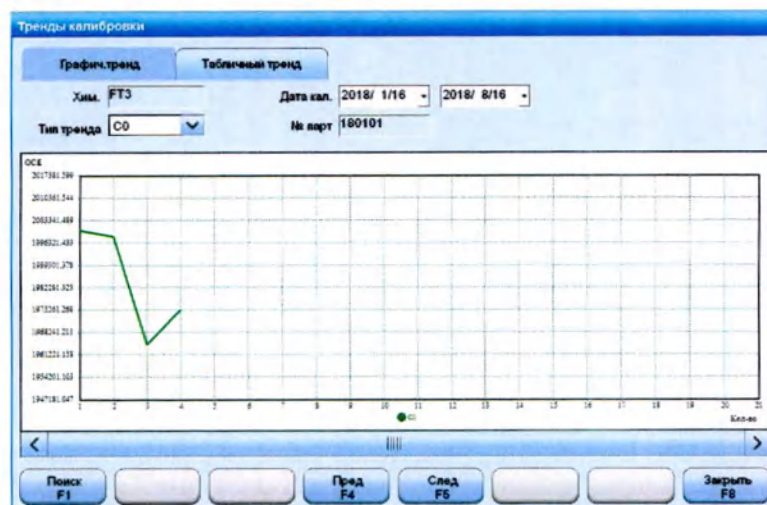
6.7.5 Тренды калибровки

В графическом тренде калибровки обобщаются результаты калибровки химанализа в течение некоего периода времени и отражаются тенденции калибровки. Графические тренды калибровки отражают тренды OCE каждого калибратора для химанализа.

Для просмотра трендов калибровки, выполните следующие действия:

- 1 Выполните поиск требуемых **результатов калибровки**.
- 2 Выберите химический анализ в списке результатов.
- 3 Выберите **Тренд F6**. Откроется окно **Тренды калибровки**.

Рисунок 6.6 Тренды калибровки



- 4 Выберите тип тренда, который требуется вывести на экран, в раскрывающемся списке **Тип тренда**.

5 Выберите диапазон дат в поле **Дата кал..**

6 Нажмите **Поиск F1**.

На экране отобразится тренд за указанный период.

7 Выберите вкладку **Табличный тренд** для просмотра данных тренда.

Рисунок 6.7 Табл.тренд кал-ки

Тренды калибровки

Графич. тренд Табличный тренд

Хим. FT3 Дата кал. 2018/ 7/18 - 2018/ 8/18

Тип тренда C0 № парт 180101

Дата/ар.пробма	ОСЕ	№ парт	Сер№проб

Поиск F1 Пред F4 След F6 Закрыть F8

8 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

7

Контроль качества

В этой главе описаны процедуры контроля качества, в том числе:

- Процедура ежедневного и ежемесячного контроля качества
- Индикации тревог по контролю качества
- Флаги результатов контроля качества
- Статус контроля
- Установка контроля качества
- Оценка контроля качества
- Автоматический контроль качества
- Контроль качества
- Вызов результатов контроля

7.1 Обзор

7.1.1 Введение

Для выполнения контроля качества может потребоваться 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, выполняйте анализ контрольных проб после каждой калибровки, смены партии реагентов или выполнения технического обслуживания и устранения неполадок аппарата.

7.1.2 Порядок выполнения контроля качества

Данные контроля, химического анализа и правил контроля качества после установки не требуют частого редактирования. Ежедневно выполняйте анализ контрольных проб для проверки правильной работы системы. Выполняйте анализ контрольных проб в соответствии с процедурой, указанной ниже:

Рисунок 7.1 Порядок выполнения контроля качества



7.1.3 Тревоги по контролю качества

Система позволяет осуществлять мониторинг контроля качества в режиме реального времени и проверять результаты контроля качества по завершении его выполнения. Если результаты выходят за пределы референтного диапазона, система подает звуковой сигнал и выводит на экран сообщение сигнала 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.

7.1.4 Флаги результатов контроля качества

В случае получения неудовлетворительного результата контроля качества система подает звуковой сигнал и выводит на экран сообщение сигнала тревоги в качестве напоминания о сбое контроля качества. Кроме того, в столбце **Флаг** отчетов по контролю качества для неудовлетворительных результатов появляются следующие метки.

- 1_{3s}
- 1_{2s}
- R_{4s}
- 2_{2s}
- 4_{1s}
- 10_x

Система проверяет неудовлетворительные результаты контроля качества на наличие систематических или случайных ошибок и устанавливает для них соответствующие флаги. Систематическая ошибка помечается знаком «#», случайная ошибка помечается звездочкой (*). Подробнее о флагах результатов контроля качества см. в разделе 16.4 «Тревога по данным» (стр. 16-20).

7.1.5 Статус контроля

При выборе контроля на экране **Контроль качества** текущее состояние контроля отображается в поле «Статус». Необходимо понимать, что означают статусы контроля. В приведенной ниже таблице перечислены различные состояния контрольной пробы.

Таблица 7.1 Описание статуса контроля

Статус контроля	Описание
Н/д	Контроль не запрограммирован для анализа.
Запрограмм.	Проба запрограммирована, но еще не проанализирована.
В обработке	Идет анализ пробы.
Незавершено	Показывает, что все химические анализы контрольной пробы завершены, но по одной или нескольким из них нет результатов.
Завершено	Показывает, что все химические анализы контрольной пробы завершены с получением соответствующих результатов.

7.2 Установка контроля качества

7.2.1 Введение

Выполните настройки контроля качества в следующем порядке:

- Определение/редактирование контроля
- Выбор химических анализов
- Установка параметров концентрации контроля (если калибратор настроен вручную)
- Назначение позиции контроля
- Установка правил контроля качества

7.2.2 Определение/редактирование контроля

Контроль можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода, такие как номер партии, срок годности и контрольное значение.

Импорт контроля

Система автоматически анализирует данные штрихкода, такие как номер партии, срок годности и контрольное значение. Сканировать штрихкод контроля можно с помощью ручного сканера штрихкодов.

- 1 Нажмите **КК - Настр.КК**.
- 2 Нажмите **Импорт контр F4**.

Рисунок 7.2 Окно «Считать карту данных контроля»

The screenshot shows a software window titled "Lire carte informations contr.". Inside the window, there are five text input fields arranged vertically. The first field is labeled "Cd-bar.", the second "Contrôle", the third "N°", the fourth "N° lot", and the fifth "Date pér". Below these fields, there are three buttons: "Enreg." (left), "Annuler" (middle), and "Fermer" (right). The window has a light blue background and a blue title bar.

- 3 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные контроля, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

- 4 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить сведения о контроле.
- 5 Чтобы добавить другие контроли, повторите действия 3 и 4.
- 6 Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть окно.

Установка контроля вручную

1 Нажмите **КК** -> **Настр.КК**.

2 Нажмите **Определить F1**.

Рисунок 7.3 Окно установки контролей

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 Выберите тип пробы в раскрывающемся списке **Тип пробы**.

Варианты: сыворотка, плазма, моча. По умолчанию задана сыворотка.

7 Выберите **срок годности** для контроля.

В случае истечения срока годности контроль все равно можно программировать и анализировать, но при этом система пометит результат анализа в столбце **Флаг** восклицательным знаком, чтобы напомнить пользователю о необходимости замены просроченного контроля.

8 Нажмите **ОК**, чтобы сохранить введенную информацию.

9 Чтобы установить другие контроли, нажмите **Созд** и повторите действия 3–9.

10 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

7.2.3 Сообщение об изменении целевого значения КК

В системе предусмотрена функция оповещения в случае изменения целевого значения КК. Эта функция применима только для контролей Mindray и ее можно настроить путем сканирования штрихкода.

При сканировании штрихкода с эталонной кривой реагента или карточки с информацией о контроле качества, откроется окно с сообщением об изменении целевого значения, если оно было обновлено. Содержимое сообщения совпадает со списком целевых значений в упаковке реагентов или упаковке контролей.

Если требуется изменить целевое значение, это можно сделать вручную в окне настройки КК. Подробнее см. в разделе «7.2.5 Настройка значений концентрации контроля».

7.2.4 Химанализы КК

После установки контроля необходимо выбрать химические анализы, для которых он будет использоваться. Выбирая химические анализы, убедитесь в том, что система находится в режиме ожидания или остановки, а для контроля не отображается статус «Запрогр.» или «Незаверш.».

- 1 Нажмите **КК** -> **Настр.КК**.
- 2 Выберите контроль в списке слева.
- 3 Нажмите **Хим. F2**.

Рисунок 7.4 Окно химических анализов



- 4 Выберите химические анализы для контроля. Для отображения других химических анализов используйте кнопки со стрелками вправо и влево.
- 5 Чтобы выбрать все химические анализы в списке, нажмите **Выбрать все**.
- 6 Чтобы отменить выбор химических анализов, нажмите **Очистка**.
- 7 Нажмите **OK**.

7.2.5 Настройка значений концентрации контроля

После установки контроля и выбора химических анализов необходимо установить средние значения концентрации и стандартные отклонения контроля для каждого химического анализа. Для программирования можно использовать только контроль с назначенной позицией и установленными значениями концентрации. 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 Нажмите **КК** -> **Настр.КК**.

Рисунок 7.5 Экран установки



- 2 Выберите контроль в списке слева.

В списке справа отобразятся химические анализы, настроенные для этого контроля.

- 3 Выберите столбец химического анализа **Сред** и введите для него среднюю концентрацию.

Концентрация должна быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.

- 4 Выберите столбец химического анализа **SD** и введите для него стандартное отклонение.

Стандартное отклонение должно быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.

- 5 Выберите единицу измерения для химического анализа.

- 6 Нажмите **Сохран F8**, чтобы сохранить введенную информацию.

7.2.6 Назначение позиции контроля

Назначение позиции контроля выполняется после ввода данных контроля. Назначить позицию контроля можно только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановки. Назначить позицию контроля можно только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановки. Можно изменять и освобождать позицию контроля.

- 1 Нажмите **КК → Позиция контроля**.

Рисунок 7.6 Окно определения и редактирования контролей



2 Выберите позицию.

Если необходимо освободить заданные позиции, нажмите **Отбросить F7** и затем переназначьте позиции.

3 Нажмите Сохр. F8.

7.2.7 Выбор типа чашки пробы

Выберите тип чашки пробы для теста КК.

1 Нажмите КК → Позиция контроля.

2 Нажмите Чашка пробы F5.

Можно выбрать стандартную пробирку и микропробирку объемом 0,5 или 2 мл.

3 Нажмите Сохр., чтобы сохранить настройки.

4 Нажмите Выход, чтобы закрыть окно.

7.2.8 Установка правил контроля качества

После установки контроля и значений его концентрации необходимо установить правила контроля. Контроли без правил КК все равно можно программировать и анализировать, но ошибки при этом выявляться не будут. Изменять правила контроля качества можно тогда, когда в системе не выполняются анализы.

1 Нажмите КК → Настр.КК.

2 Нажмите Правила F3. Откроется окно Устан.правил КК.

Рисунок 7.7 Окно установки правил контроля качества

- 3 Выберите химический анализ в списке **Хим..**
- 4 Выберите правила контроля качества в области **Правила Вестгарда**.
- 5 Если химическому анализу назначено несколько контролей, можно воспользоваться функцией оценки по 2 контролям.
Контроли, не вошедшие в оценку по двум контролям, будут проверяться согласно правилам Вестгарда.
- 6 Выберите первый контроль в поле **Контроль (X)**.
- 7 Выберите второй контроль в поле **Контроль (Y)**.
- 8 Нажмите **ОК**, чтобы сохранить введенную информацию.
- 9 Повторите действия 3–8, чтобы установить правила контроля качества для других химанализов.
- 10 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

7.2.9 Удаление контроля

Удалять контроли разрешается только в том случае, если система не выполняет никаких анализов. 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 Нажмите **КК → Настр. КК**.
- 2 Выберите контроль в списке слева.
- 3 Нажмите **Удалить F6**.

7.3 Оценка контроля качества

7.3.1 Введение

Результаты контроля качества химических анализов оцениваются с помощью правил Вестгарда, и если полученные результаты выходят за пределы референтного диапазона, система присваивает им соответствующие флаги и подает сигналы тревоги. Поскольку для каждого химического анализа может быть выбрана одна или несколько контрольных проб, результаты контроля качества в соответствии с этим могут оцениваться по разным правилам. Контроли, не включенные ни в одну партию, будут оцениваться как одиночные контроли.

7.3.2 Оценка одиночного контроля

Правила Вестгарда для оценки одиночных контролей перечислены в таблице ниже.

Таблица 7.2 Правила Вестгарда для одиночных контролей

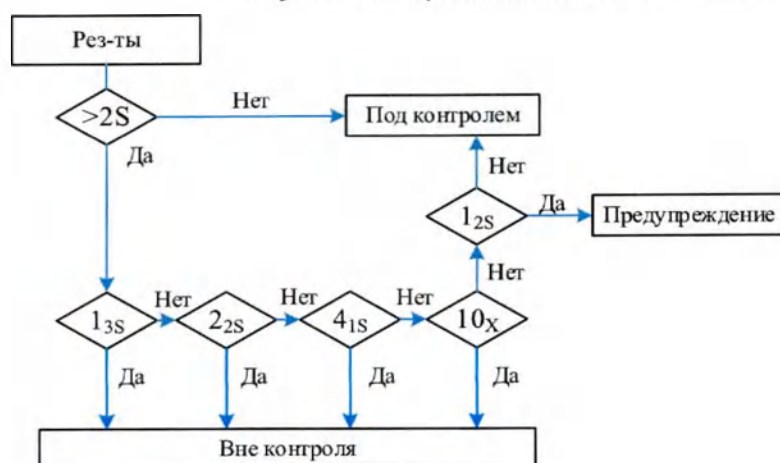
Правила	Описание	Флаг	Тип ошибки
1_{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Н/д	Н/д
1_{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1_{3s}	*(1)
2_{2s}	Отклонение двух последовательных результатов от заданной средней концентрации превышает $+2$ или -2 стандартных отклонения, например (X_n , X_{n-1}).	2_{2s}	#(2)
4_{1s}	Отклонение четырех последовательных результатов от заданной средней концентрации превышает $+1$ или -1 стандартное отклонение, например (X_n , X_{n-1} , X_{n-2} , X_{n-3}).	4_{1s}	#
10_x	Десять сравниваемых результатов оказались по одну сторону, например (X_n , X_{n-1} , X_{n-2} , X_{n-3} ... X_{n-9}).	10_x	#

(1) Звездочка «*» указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Порядок выполнения оценки одиночных контролей показан на рисунке ниже.

Рисунок 7.8 Порядок выполнения оценки одиночных контролей



7.3.3 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 не более одного контроля качества. Максимальный интервал выполнения контроля качества — 24 часа.

- 1 Нажмите **КК** → **Настр. КК**.
- 2 Нажмите **Парам. КК F5**.
- 3 Введите продолжительность анализа в рамках КК в поле **Длина прогона**.

Введите целое число от 1 до 24. По умолчанию — 24.

- 4 Нажмите **ОК**.

Правила оценки по двум контролям

При каждом выполнении контроля качества получают два результата: X_n и Y_n , которые используются для задания точки на графике Twin-plot. Таким образом, на основе всех результатов контроля качества создается полный график Twin-Plot и используется для обнаружения систематических 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	Флаг	Тип ошибки
1_{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Н/д	Н/д
1_{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1_{3s}	* ⁽¹⁾
2_{2SA}	Отклонение двух результатов (X_n , Y_n) от заданного среднего значения превысило $+2$ или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	# ⁽²⁾

Правила	Описание	Флаг	Тип ошибки
R_{4s}	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 контроля от заданной средней концентрации превышает +2 или -2 стандартных отклонения, например (X_n, X_{n-1}) , (Y_n, Y_{n-1}) .	2_{2s}	#
4_{1SA}	Отклонение двух последовательных результатов от заданного среднего значения превышает +1 или -1 стандартное отклонение, например $(X_n, Y_n, X_{n-1}, Y_{n-1})$.	4_{1s}	#
4_{1SW}	Отклонение четырех последовательных результатов контроля от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение, например $(X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3})$, $(Y_n, Y_{n-1}, Y_{n-2}, Y_{n-3})$.	4_{1s}	#
10_{XA}	Результаты пяти последовательных анализов (10 результатов) оказались по одну сторону, например $(X_n, Y_n, X_{n-1}, Y_{n-1}, X_{n-2}, Y_{n-2}, X_{n-3}, Y_{n-3}, X_{n-4}, Y_{n-4})$.	10_x	#
10_{XW}	Десять последовательных результатов контроля (10 результатов) оказались по одну сторону, например $(X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3}, \dots, X_{n-9})$, $(Y_n, Y_{n-1}, Y_{n-2}, Y_{n-3}, \dots, Y_{n-9})$.	10_x	#

(1) Звездочка «*» указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

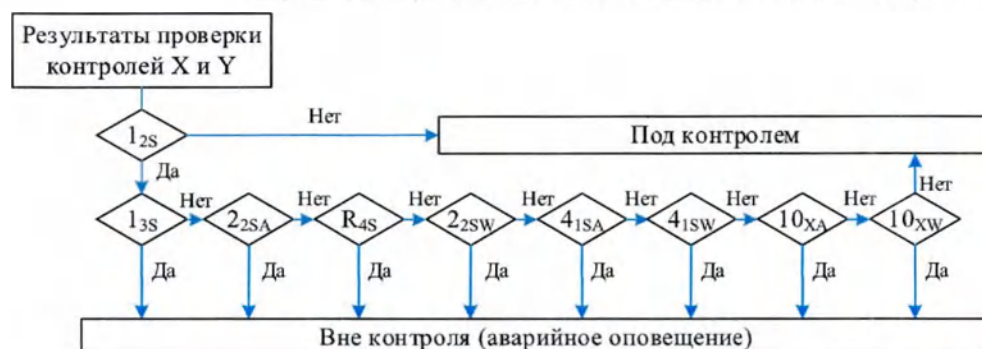
(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Между систематическими ошибками оценки по двум контролям и систематическими ошибками 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:

Рисунок 7.9 Процесс выполнения оценки по двум контролям



7.4 Автоматический контроль качества

7.4.1 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 анализ выбранных контролей.
- Выполнение калибровки: система будет автоматически выполнять химический анализ для выбранных контролей при каждой калибровке этого химического анализа.

Если выбраны контрольные пробы для автоматического прогона, то будут выполняться все сконфигурированные для них химические анализы.

7.4.2 Установка автоматического контроля качества

1 Нажмите **КК - Настр.КК**.

2 Нажмите **Парам. КК F5**.

Рисунок 7.10 Окно параметров контроля качества

Контроль	№ парт
1	1
10	10
11	11
12	12
13	13
2	2
3	3
4	4

3 Задайте 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 отметку для данного пункта, чтобы система выполняла анализ контролей во время калибровки химического анализа.

4 Выберите контроли для автоматического анализа.

Можно выбрать один или несколько контролей.

5 Нажмите **ОК**.

7.4.3 Автоматический контроль качества

Если выполнены условия для автоматического контроля качества с использованием штативов, появится напоминание о необходимости запрограммировать контроли. Загрузите контроли и установите штатив в карусель.

7.4.4 Отмена режима автоматического контроля качества

Для отмены режима автоматического контроля качества установите для параметра **Число проб** значение 0 и уберите отметку для пункта **Если откалибр.** в окне «Параметры КК».

7.5 Контроль качества

Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в правильной и стабильной работе системы, рекомендуется выполнять анализ контрольных проб ежедневно. В системе предусмотрены два режима анализа контрольных проб — автоматический и ручной. Новые химические анализы можно добавлять независимо от того, в каком состоянии находятся контрольные пробы. Программы контроля можно редактировать в статусе контроля «Запрогр.», но не в статусе «В обраб.».

7.5.1 Запрос КК

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 Нажмите **Прогр. -> Контроль качества**.

Рисунок 7.11 Контроль

- 2 Выберите контроль в раскрывающемся списке **Контроль**.

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

- 3 Выберите позицию в раскрывающемся списке Поз. Можно выбрать любую позицию, заданную для контроля.

Можно выбрать любую позицию, заданную для контроля. Чтобы установить контроль, необходимо назначить ему позицию штатива.

Подробнее о назначении позиции контролю см. в разделе 7.2.6 «Назначение позиции контроля» (стр. 7-6).
- 4 Выберите тип чашки для пробы, которая будет использоваться для выбранного контроля.

Можно выбрать стандартную пробирку и микропробирку объемом 0,5 или 2 мл.
- 5 Выберите нужные химические анализы и панели в списке химических анализов.

Если химические анализы, включенные в панель, настроены для контроля качества, то они выбираются автоматически. В противном случае панель может быть выбрана, но не запрограммирована для контроля качества.
- 6 Нажмите кнопку Реаг. F3, чтобы выбрать реагент для анализа КК.
- 7 Нажмите Сохр. F8.
- 8 Чтобы запрограммировать другие контроли, нажмите Пред F4 или След F5 и повторите действия 2-7.

7.5.2 Загрузка контрольных проб



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Неадекватное 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 и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные контрольные пробы, иначе возможно получение недостоверных результатов анализа.

- 1 Нажмите Progr. → Проба.
- 2 Нажмите Список F5.

Список проб содержит все запрограммированные пробы пациентов, контрольные пробы и химические анализы, включая сведения, указанные ниже.

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

- 3 Нажмите Печать F7.

Будет распечатан список проб и контролей.

- 4 Нажмите **Заккрыть F8**.
- 5 Загрузите контроли в соответствии с калибровочным списком в карусель проб.
Убедитесь, что контрольные пробы установлены в правильные позиции.

7.5.3 Выполнение анализа стандартных проб

После программирования и загрузки контрольных проб можно начинать тест контроля качества, щелкнув по значку .

7.5.4 Автоматический контроль качества

Контроли могут анализироваться 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.

Подробнее об автоматическом контроле качества см. в разделе 7.4 «Автоматический контроль качества» (стр. 7-12).

- 1 Нажмите **КК - Настр.КК**.
- 2 Нажмите **Парам. КК F5**.
- 3 Выберите контроли для автоматического анализа.
- 4 Задайте условия для автоматического контроля качества.
 - Количество проб
 - Калибровка

Подробнее о настройке автоматического контроля качества см. в разделе 7.4 «Автоматический контроль качества» (стр. 7-12).

- 5 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана. Откроется окно «Начальные условия».

7.6 Вызов результатов контроля

Функция вызова результатов контроля позволяет просматривать результаты анализа контрольной пробы, график L-J, график Twin-Plot, данные анализа и сводку данных.

Сведения о пробе и данные повторных анализов не относятся к данным контролей.

7.6.1 Результаты контрольной пробы

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ или История**.
 - На экране **Текущ** отображаются все пробы пациента и контрольные пробы, анализ которых не завершен, а также пробы, запрограммированные на текущий день.
 - На экране **История** отображаются все пробы пациента и контрольные пробы, запрограммированные до текущего дня.
- 2 Выберите режим вызова результатов.
 - По пробе
 - По химанализу
- 3 При вызове результатов по пробе выберите контроль в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этого контроля. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этого анализа.
- 4 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:

- Поиск F1: вызов результатов контроля.
- Параметры F2: удаление или печать контрольных проб.
- Данные реак. F4: просмотр кривой реакции выбранного контроля.
- Печать F7: печать результатов контроля.
- Хост F8: передача выбранных результатов контроля на главный компьютер ЛИС.

Просмотр данных реакции контроля

- 1 Выполните поиск нужных результатов контроля на экране **Текущ** или **История**.
- 2 Выберите химический анализ в списке результатов.
- 3 Нажмите **Данные реак. F4**. Откроется экран **Данные реакции**.

Рисунок 7.12 Данные реакции контроля

Данные реакции

Химанализ: РСТ Концентрация: 6.14 Позиция:

Контроль: РСТ ОСЕ: 2051802.3

Данные КК

№ парт: 180201 Дата/врем. КК: 2018/07/24 10:13:02

№ парт.реак.: 180401 Сер.№реа: 00424

№ парт.субстр.: 20180502 Сер.№ субстрата: 00916

Сведения о калибровке

№ парт: 180201 Дата/врем.кал: 2018/07/06 09:54:24

№ парт.реак.: 180401 Сер.№реа: 01046

Buttons:

- 4 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
 - **Пред F5**: просмотр данных реакции предыдущего контрольного теста.
 - **След F6**: просмотр данных реакции следующего контрольного теста.
- 5 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

Печать результатов контроля

На экране «Текущ» или «История» можно распечатать все или выбранные результаты контроля.

- 1 Выполните поиск нужных результатов контроля на экране **Текущ** или **История**.
- 2 Чтобы распечатать выбранные контроли, выберите их в списке проб.
- 3 Нажмите **Печать F7**.
- 4 Нажмите **Печ.отч.пробы**.
- 5 Выберите диапазон печати.
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 6 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите отметку для пункта **Обойти распечатанные пробы**.

7 Нажмите ОК.

7.6.2 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 для 3 контролей (макс.), помеченные разными цветами. Запрашивать можно данные, полученные не более 1 года назад.

Вызов графика L-J

- 1 Нажмите КК -> Леви-Дженнингс.
- 2 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке Хим..
- 3 Выберите диапазон дат в поле Дата КК.
- 4 Выберите контроли, которые требуется просмотреть. Можно выбрать до 3 контролей.
- 5 Нажмите Поиск F1. В области графика L-J отобразятся тренды результатов контроля качества выбранного химического анализа за указанный период.

Рисунок 7.13 Экран «Леви-Дженнингс»



- 6 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
 - **Пред F4:** просмотр графика L-J предыдущего химического анализа.
 - **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.
 - **Коммент F8:** добавление, изменение и удаление комментариев к точке контроля качества.

Добавление/изменение комментариев

- 1 Нажмите **КК** -> **Леви-Дженнингс**.
- 2 Выберите химический анализ, дату контроля качества и контроли, а затем нажмите **Поиск F1**, чтобы запросить соответствующий график L-J.
- 3 Выберите точку КК на графике.
- 4 Нажмите **Коммент F8**, а затем выберите комментарий для точки КК.
Комментарий к КК можно задать в окне «Словарь».
- 5 Нажмите **ОК**.

На графике выберите точку контроля качества. Комментарий к этой точке контроля качества отобразится в области **Коммент** в верхнем правом углу экрана.

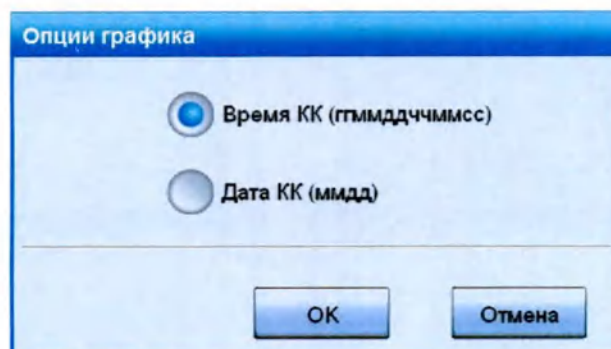
Чтобы удалить комментарии к точке контроля качества, выберите на графике точку контроля качества, уберите комментарий и затем нажмите **ОК**.

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 Нажмите **КК** -> **Леви-Дженнингс**.
- 2 Нажмите **График F3**.

Рисунок 7.14 Окно вариантов графика



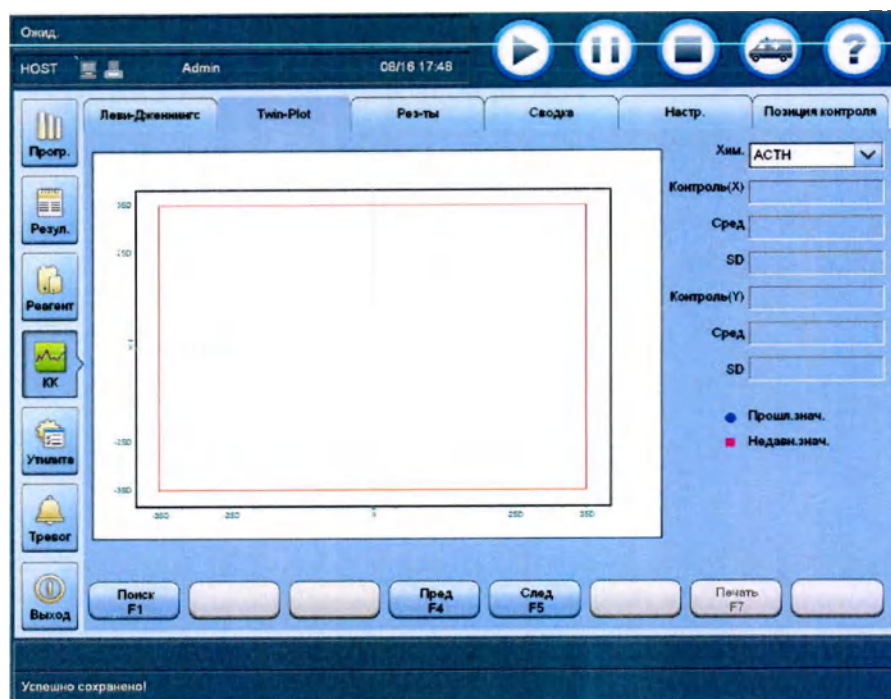
- 3 Выберите вариант построения графика L-J.
 - Время КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ГГММДДЧЧММСС».
 - Дата КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ММДД».
- 4 Нажмите **ОК**. График L-J автоматически обновится и отобразится в выбранном формате.

7.6.3 Вызов графика Twin-Plot

График Twin-Plot, создаваемый на основе результатов контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. Он показывает последние 10 результатов контроля качества, за исключением удаленных.

- 1 Нажмите **КК** -> **Twin-Plot**.
- 2 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке **Хим..**
- 3 Нажмите **Поиск F1**. В области графика Twin-Plot отобразятся последние 10 результатов контроля X и контроля Y данного химического анализа.

Рисунок 7.15 Экран графика Twin-Plot



- 4 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
- **Пред F4:** просмотр графика Twin-Plot предыдущего химического анализа.
 - **След F5:** просмотр графика Twin-Plot следующего химического анализа.
 - **Печать F7:** печать текущего графика Twin-Plot.

7.6.4 Вызов данных контроля качества

Данные контроля качества содержат результаты контроля качества, а также установленное среднее значение и стандартное отклонение. Их можно вызвать по названию контроля, названию химического анализа и дате контроля качества.

- 1 Нажмите **КК** → **Рез-ты**.
- 2 Нажмите **Хим. F2**.
- 3 Выберите химические анализы, которые требуется вывести на экран, а затем нажмите **ОК**.
- 4 Выберите диапазон дат в поле **Дата КК**.
- 5 Выберите контроль в раскрывающемся списке **Контроль**.
- 6 Нажмите **Поиск F1**.

Отобразится список результатов со всеми результатами контроля данного химического анализа за указанный период, а также с установленными средними значениями и стандартными отклонениями.

Рисунок 7.16 Экран результатов



7 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:

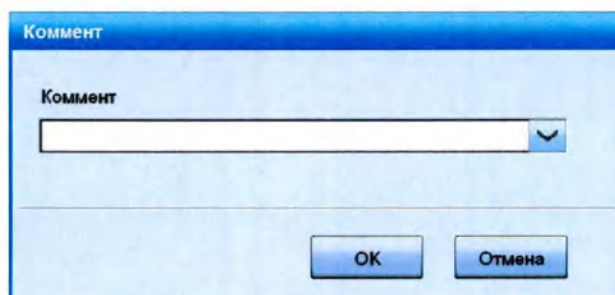
- **Данные реак. F4:** просмотр данных реакции выбранного результата контроля качества.
- **Коммент F5:** добавление комментариев к выбранному результату контроля качества.
- **Архив F6:** архивирование отображаемых на экране результатов контроля качества на внешнем запоминающем устройстве.
- **Печать 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 Выполните поиск нужных **результатов контроля качества** на экране «Рез-ты».
- 2 Выберите результат контроля качества в списке результатов.
- 3 Нажмите **Коммент F5**.

Рисунок 7.17 Окно комментариев



- 4 Введите комментарии к выбранному результату контроля качества.

Можно ввести до 100 символов.

- 5 Нажмите **ОК**.

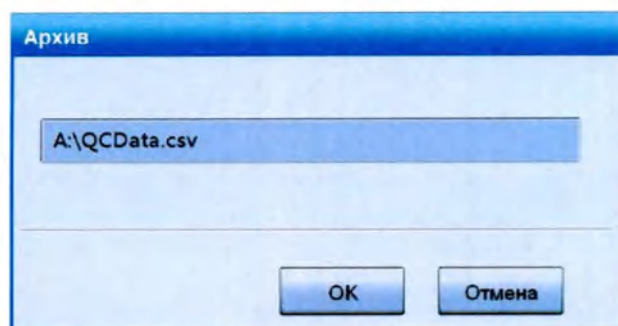
Архивирование данных контроля качества

Система позволяет архивировать результаты контроля качества на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем «QCData.csv», которое присваивается по умолчанию и не может быть изменено. 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 действия, указанные ниже.

- 1 Выполните поиск нужных **результатов контроля качества** на экране «Результаты».
- 2 Нажмите **Архив F6**.

Рисунок 7.18 Окно архива



- 3 Нажмите **ОК**.

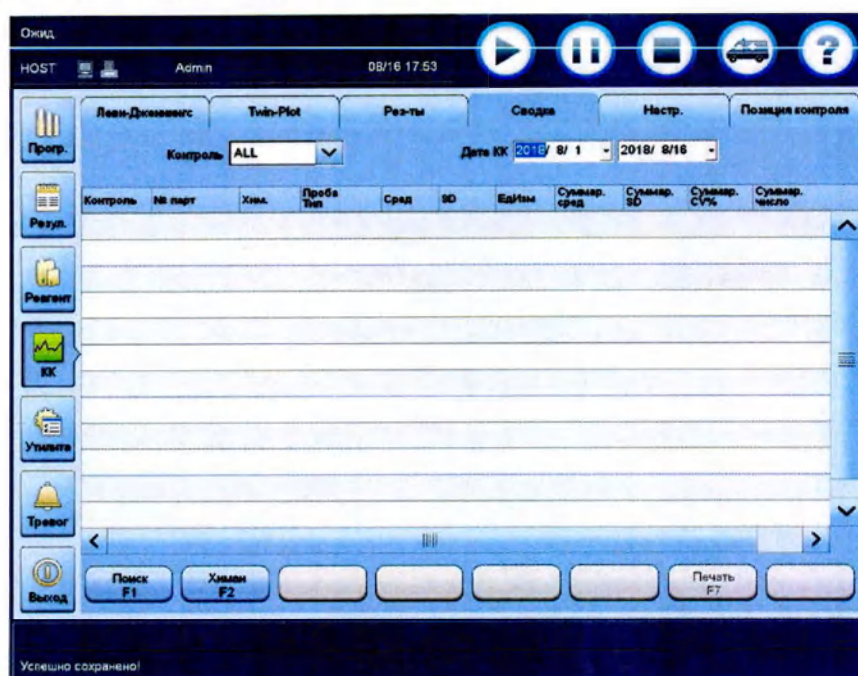
7.6.5 Вызов сводки контроля качества

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 Нажмите **КК -> Сводка**.
- 2 Нажмите **Хим. F2**.
- 3 Выберите химические анализы, которые требуется вывести на экран, а затем нажмите **ОК**.
- 4 Выберите диапазон дат в поле **Дата КК**.
- 5 Выберите контроль в раскрывающемся списке **Контроль**.
- 6 Нажмите **Поиск F1**.

На экране отобразится сводка результатов контроля данного химического анализа.

Рисунок 7.19 Экран «Сводка»



- 7 Чтобы распечатать сводный отчет по контролю качества, нажмите **Печать F7**.

8

Анализ пробы

В этой главе описаны функции и рабочие инструкции, относящиеся к анализу проб, в том числе:

- Изменение и добавление проб и химических анализов
- Повторный анализ проб
- Программирование разведенных проб
- Загрузка и выгрузка проб
- Сброс программирования проб
- Настройка позиций проб
- Освобождение позиций
- Настройка информации пробы
- Настройка сведений о пациенте
- Просмотр списков проб и химических анализов
- Оптимизация отображения результатов
- Вызов результатов проб
- Тестов
- Статистика результатов
- Расходы

8.1 Обзор

Пробы можно программировать в ручном и автоматическом режимах, режиме пакетного программирования, путем повторного анализа или добавления химического анализа и проб, а также в обычном режиме или быстром режиме STAT. Выбранные для проб химические анализы включают иммунологические анализы, расчеты и панели. Пробы можно программировать и анализировать на основе параметров анализа. 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.

8.2 Программирование и обработка проб

8.2.1 Введение

Если не брать во внимание анализ стандартных проб, зачастую приходится добавлять пробы или химические анализы для программирования или выполнять повторный анализ аномальных проб. Перед анализом пробы можно разбавить вручную или в автоматическом режиме.

8.2.2 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 и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

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

При добавлении проб необходимо убедиться, что идентификатор новой пробы идет следом за идентификатором предыдущей пробы, чтобы избежать нарушения порядка идентификаторов и неверных результатов.

- 1 Запрограммируйте новые пробы, как описано в разделе 2.8.1 «Программирование стандартных проб».
- 2 Проверьте правильность данных программирования проб.
- 3 Загрузите добавленные пробы в карусель проб.

Чтобы добавить новые пробы STAT к уже имеющимся пробам STAT, их можно запрограммировать в окне программирования проб STAT.

- 4 Если идентификатор добавленных проб идет следом за идентификатором предыдущих проб, щелкните по значку  и нажмите **ОК**, чтобы начать анализ.
- 5 В противном случае выберите  и щелкните позицию на графике штативов в окне начальных условий, введите начальный идентификатор пробы и нажмите **ОК**, чтобы начать анализ.

8.2.3 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 обраб.», «Повтор», «Не заверш.» или «Завершено», то нельзя редактировать сведения о пробе и химические анализы, но можно редактировать личные данные пациента и добавлять новые химические анализы.

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Введите **ИН пробы**.

Запрограммированные данные пробы отобразятся на экране.

- 3 Отмените выбор химических анализов, которые не будут выполняться, а затем выберите химические анализы, которые требуется выполнить.
- 4 Отмените выбор панелей, по которым не будет выполняться анализ, а затем выберите панели, по которым требуется выполнить анализ.
- 5 Выберите химические анализы и панели, которые нужно добавить к пробе.
- 6 Нажмите **Сохранить** F8.
- 7 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

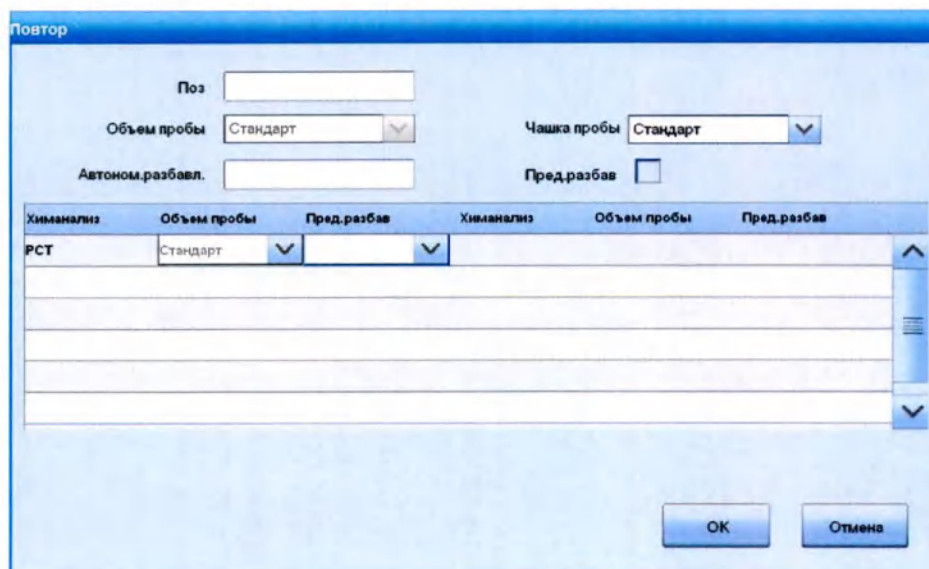
8.2.4 Повторный анализ проб

Для проб, по которым был выполнен анализ, можно выполнить повторный анализ в ручном или автоматическом режиме. Повторный анализ в ручном режиме выполняется на экранах **Ошибка**, **Текущ** и **История**; повторный анализ в автоматическом режиме выполняется в тех случаях, когда результат соответствует заданным условиям для автоматического повторного анализа.

Повторный анализ в ручном режиме на экране «Текущ» или «История»

- 1 Нажмите **Резул.** → **Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Выберите пробу.
- 4 Проверьте в столбце **Флаг** метки, указывающие на отклонения.
- 5 Выберите результаты, по которым требуется выполнить повторный анализ.
- 6 Нажмите **Повтор F5**.

Рисунок 8.1 Окно повторного анализа



- 7 Задайте номер позиции для повторно анализируемой пробы.
Повторный анализ пробы можно выполнить в исходной позиции, в случае если ее штатив не извлечен.
- 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 отметку для пункта **Пред.разбав.** Если отметка установлена, химические анализы пробы будут выполнены с разведением перед тестом.

Если для некоторых химических анализов данной пробы не требуется **предварительное разведение**, оставьте поле раскрывающегося списка **Пред.разбав** пустым. Если отметка для пункта **Пред.разбав** не установлена, а для некоторых химических анализов требуется предварительное разведение, выберите пропорцию разведения в раскрывающемся списке **Пред.разбав**.

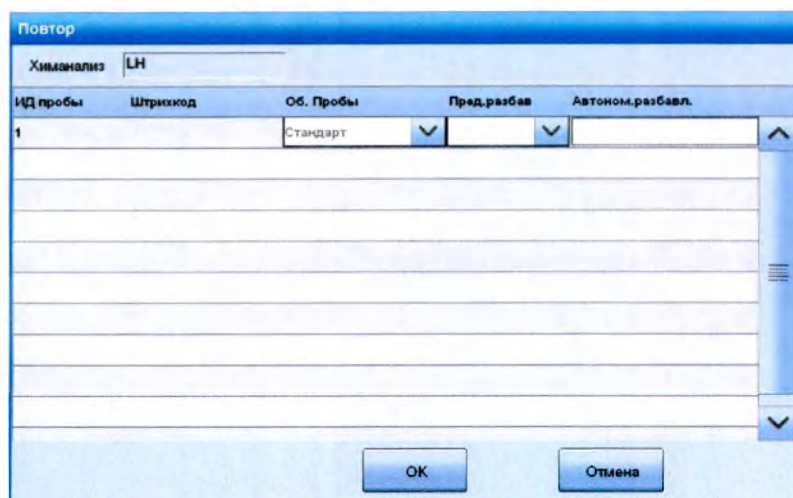
- 11 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки.
- 12 Загрузите пробы в карусель проб.
- 13 Щелкните по значку , чтобы начать анализ.

Пакетный повторный анализ на экране «Текущ» или «История»

При выводе результатов по химанализу на экран **Текущ** или **История** можно выполнить повторный анализ нескольких проб со статусом «Готово» или «Незаверш.».

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ** или **История**.
- 2 Выберите режим вызова результатов «По химанализу».
- 3 Выберите пробу.
- 4 Выберите химический анализ и пробы для повторного анализа.
- 5 Нажмите **Повтор F5**.

Рисунок 8.2 Окно повторного анализа



На экране отображается выбранный химанализ и пробы, а также идентификатор и штрихкод пробы, коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения в прошлом тесте.

- 6 Измените коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения для каждой пробы.
- 7 Нажмите **ОК**.
- 8 Загрузите пробы в карусель проб.
- 9 Щелкните по значку , чтобы начать анализ.

Повторный анализ при выполнении условий автоповтора

После включения автоповтора система проверит соответствие результата условиям автоповтора. При обнаружении соответствия система выполнит повторный анализ пробы.

Подробнее об автоповторе см. в разделе 3.2.6 «Установка референтного/критического диапазона» (стр. 3-11).

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Реф.диап F4**.
- 3 Выберите химический анализ.
- 4 Выберите тип повтора и введите приоритет.
- 5 Нажмите **ОК F7**, чтобы сохранить настройки.
- 6 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

Повторный анализ аномальных проб:

- 1 Нажмите **Результат – Аномал. – Патолог. статус**.
- 2 Выберите пробу или пробы, по которым требуется выполнить повторный анализ.
- 3 Нажмите **Повтор F5** или **Повтор пакета F6**.

Пробы, запрограммированные для повторного анализа, отображаются на экране **Статус повтора**.

Вызов результатов повторного анализа

Результаты повторного прогона представляются в окне **Вызов**, с помощью которого можно вызывать все результаты повторного прогона пробы, а также сделать результаты повторного прогона результатами по умолчанию. Пользователи, имеющие соответствующие права, могут удалять результаты повторного анализа пробы.

- 1 Нажмите **Резул. → Текущ или История**.
- 2 Выполните поиск нужных результатов проб.
- 3 Выберите пробу, а затем химический анализ для вывода на экран.
- 4 Нажмите **Параметры F2**.
- 5 Нажмите **Вызов повторного рез-та**. Откроется окно **Вызов повторного рез-та**.

На этом экране отображаются сведения о пробе и все результаты повторных анализов данного химического анализа.

Рисунок 8.3 Окно «Вызов повторного рез-та»

Химанализ	Конеч.результ	Дата/вр. подг.	По умол.
CA125	10.40	2018/06/22 12:12:27	Y

- 6 Последний результат повторного анализа является результатом по умолчанию. Чтобы заменить результат по умолчанию, выберите результат и затем выберите **Уст. по умол.**

В столбце **По умол** этого результата появится буква «Y», обозначающая «Да».

- 7 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

8.2.5 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, разводя пробу в определенной пропорции для некоторых или всех химических анализов. Если результат анализа пробы выходит за пределы референтного диапазона или кажется ошибочным, соответствующий химический анализ можно повторить вручную с разведением пробы. Подробнее о повторном анализе см. в разделе 8.2.4 «Повторный анализ проб» (стр. 8-3).

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, то результат будет автоматически умножаться на эти два коэффициента.

Если количество повторов и коэффициент предварительного разведения заданы и для пробы, и для химического анализа, то химический анализ будет выполняться со своими собственными настройками, а не с настройками пробы.

Чтобы проанализировать разведенные пробы, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Введите следующие данные:
 - ИН
 - Позиция
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Примечания
 - Химические анализы и панели
- 3 Установите параметры химического анализа:
 - Чашка пробы
 - Повторы
 - Коэффициент автономного разведения
 - Коэффициент предварительного разведения
- 4 Нажмите **Сохранить F8**.
- 5 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

8.2.6 Режим анализа

Последовательный режим

В последовательном режиме система анализирует последовательно загруженные пробы в соответствии с введенным идентификатором пробы.

Чтобы запрограммировать одну или несколько проб, выполните следующие действия.

Программирование одной пробы

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба.**
- 2 Введите **ИН пробы.**
- 3 Введите следующие данные:
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Примечания
 - Химические анализы и панели
- 4 Чтобы запрограммировать другие пробы, повторите действия 2 и 3.
- 5 Поместите пробы в карусель проб в соответствии с **позицией.**
- 6 Щелкните по значку 

Пакетное программирование:

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба.**
- 2 В поле **ИН пробы** введите идентификатор первой пробы.
- 3 Введите следующие данные:
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Примечания
 - Химические анализы и панели
- 4 Нажмите **Пакет F3**, введите идентификатор последней пробы и нажмите **ОК.**
- 5 Поместите пробы в карусель проб в соответствии с **позицией.**
- 6 Щелкните по значку  для запуска анализа после программирования и загрузки проб.

Режим «По штрихкоду»

Перед тем, как выбрать режим «По штрихкоду», убедитесь, что на вашей системе включены сканер штрихкодов проб и двусторонняя связь с системой LIS. Система сканирует штрихкод на чашках с пробами, получает информацию о пробах с главного компьютера ЛИС и затем автоматически завершает программирование и обработку проб.

- 1 Загрузите пробы со штрихкодами в карусели.
- 2 Щелкните по значку  . Система начнет сканирование проб в карусели и затем проанализирует их в соответствии с запрограммированными данными, загруженными с главного компьютера ЛИС.

8.2.7 Операции с пробами

Прежде чем программировать пробы, необходимо изучить информацию о пробирках, штрихкодах и объемах проб в системе, а также усвоить порядок загрузки и выгрузки проб.



ВНИМАНИЕ!

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

При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

Объем пробы

Для общих измерений необходим объем крови 10–200 мкл, который изменяется с шагом 1 мкл. Подготовьте достаточное количество пробы с учетом типа пробирки и количества тестов. Если объем пробы недостаточен, невозможно получить точные результаты анализа. Характеристики пробирок для проб см. в разделе 1.2.2 «Система подачи проб» (стр. 1-8).

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.

Загрузка проб в карусель



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

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

- 1 Проверьте, достаточно ли пробы в пробирке для анализа и правильно ли наклеена этикетка со штрихкодом.
- 2 Проверьте состояние системы.
 - Если система находится в режиме выполнения операции, щелкните по значку , чтобы запросить остановку штатива.
 - Если система находится в режиме ожидания, переходите к следующему этапу.
- 3 Снимите крышку карусели проб.
- 4 Нажмите кнопку карусели рядом с каруселью проб или нажмите **Прогр.** -> **Состояние карусели**, выберите позицию пробы, которую необходимо использовать, и нажмите **Повор.пласт.**, чтобы переместить пустую позицию пробы к отверстию для отбора проб. Загрузите пробу и закройте крышку карусели проб.
- 5 Если система находится в режиме приостановки подачи, щелкните по значку , чтобы продолжить анализ.

Выгрузка проб из карусели

- 1 Когда индикатор карусели проб выключится, откройте крышку карусели проб.
- 2 Нажмите кнопку карусели рядом с каруселью проб или нажмите **Прогр.** -> **Состояние карусели**, выберите позицию пробы, которую необходимо использовать, и нажмите **Повор.пласт.**, чтобы переместить пустую позицию пробы к отверстию для отбора проб.
- 3 Извлеките пробирку с пробой из карусели проб и закройте крышку карусели.

8.3 Сброс программирования проб

8.3.1 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 штрихкоды этих проб можно использовать для программирования других проб. Операция по очистке проб регистрируется в журнале правки.

8.3.2 Сброс программирования проб

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба.**
- 2 Нажмите **Список F5.** Нажмите **Спис.проб** или **Спис.хим.ан.**
- 3 Затем нажмите **Очистка F6.**

Рисунок 8.4 Окно очистки проб

- 4 Введите диапазон **ИН пробы** в поле **ИН пробы**. Можно вводить как отдельные идентификаторы, так и диапазоны идентификаторов проб.
- 5 Нажмите **ОК**. Выбранные пробы будут очищены вместе с их запрограммированными данными.

8.4 Назначение позиции пробы

8.4.1 Введение

Необходимо назначить позиции следующим пробам:

- Загруженным с главного компьютера ЛИС без назначенных позиций. Такие пробы нельзя запрограммировать для анализа до тех пор, пока им не назначат позиции. Если система оборудована сканером штрихкода, то пробы можно проанализировать сразу, не назначая им позиций;
- Имеющим статус «Незаверш.», если их позиции используются для программирования новых проб.
- не завершены, когда их позиции освобождены.

8.4.2 Назначение

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба.**
- 2 Нажмите **Список F5.**
- 3 Нажмите **Назначить F2.**

Рисунок 8.5 Назначение позиций

- 4 Выберите дату программирования проб(ы), чтобы назначить позиции.
- 5 Введите **ИН пробы** или диапазон, по которым требуется выполнить повторный анализ. Отдельные пробы отделяйте друг от друга запятыми, например: 5, 7, 9. Несколько подряд идущих проб вводите через черточку, например, 1-3.;
- 6 Введите диапазон **позиций** пробы, по которым требуется выполнить повторный анализ. Отдельные пробы отделяйте друг от друга запятыми, например: 5, 7, 9. Несколько подряд идущих проб вводите через черточку, например, 1-3.
 - Если это поле пустое, система загружает пробы в пустые позиции карусели проб в порядке возрастания по умолчанию.
 - Если свободных позиций в указанном диапазоне больше количества проб или количество свободных позиций равняется количеству проб, лишние позиции будут игнорироваться.
 - Если число свободных позиций в указанном диапазоне меньше количества проб, система выведет на экран сообщение о том, что позиций недостаточно. Назначьте позиции еще раз.
- 7 Нажмите **ОК**.
- 8 Чтобы выполнить анализ проб, щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

8.5 Освобождение позиций

8.5.1 Введение

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для программирования новой пробы, пока она не будет освобождена.

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.
- Если система не выполняет никаких тестов, то 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.

8.5.2 Освобождение позиции

Номера проб, для которых были выполнены измерения, не могут использоваться для новых проб, пока не будут освобождены.

Нажмите **Прогр.** -> **Состояние карусели**, выберите пробу для освобождения и нажмите **Освобод.** F3.

8.5.3 Автоматическое освобождение проб

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **8 Автоосвоб Проб**.
- 4 Введите время автоматического освобождения проб пациентов в поле **Время автоосвоб..**
- 5 Нажмите **ОК**.

Когда наступит установленное время, система автоматически освободит все позиции проб, находящихся в состоянии «Завершено».

8.6 Настройка информации пробы

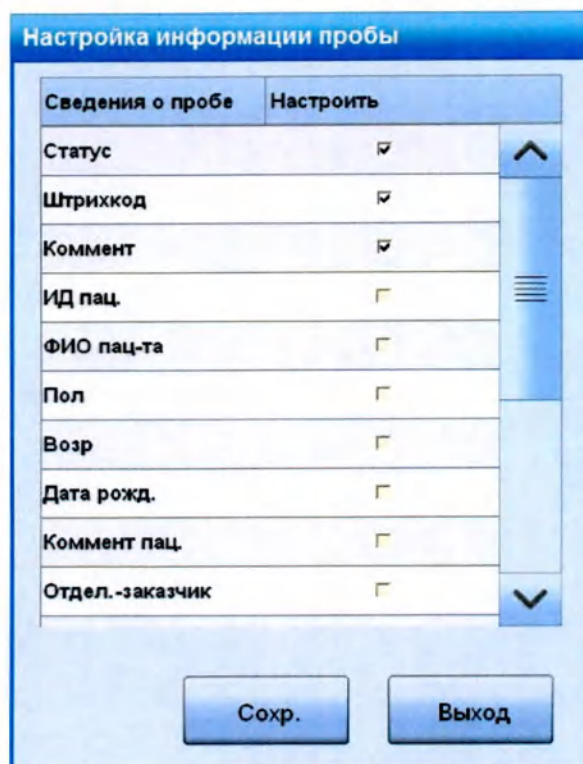
8.6.1 Введение

Система поддерживает функцию настройки информации пробы, которая позволяет указывать сведения о пробе для отображения на экране **Проба**. Такие сведения включают штрихкод, 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.

8.6.2 Настройка информации пробы

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Выберите **11 Настр. информации пробы**.

Рисунок 8.6 Окно «Настройка информации пробы»



Сведения о пробе	Настроить
Статус	☒
Штрихкод	☒
Комментарий	☒
ИД пац.	☐
ФИО пац-та	☐
Пол	☐
Возр	☐
Дата рожд.	☐
Коммент пац.	☐
Отдел.-заказчик	☐

Сохранить Выход

- 4 Найдите все нужные сведения о **пробе** и установите отметку для соответствующего пункта **Настроить**.

Нажмите в поле отметки еще раз, чтобы убрать ее.

- 5 Нажмите **Сохранить**.
- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

8.7 Настройка сведений о пациенте

8.7.1 Введение

Пользователь может указать данные пациента, которые требуется вывести на экран, их настройки по умолчанию и порядок отображения на экране «Данные пациента».

8.7.2 Настройка сведений о пациенте

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **12 Данные пациента**.

Рисунок 8.7 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 Нажмите кнопку **Исходное**, **Вверх**, **Вниз** или **В конец**, чтобы настроить порядок отображения данных пациента.
- 7 Нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки.
- 8 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

8.8 Списки проб и химических анализов

8.8.1 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 статус калибровки, статус реагента, оставшееся количество анализов и количество запросов.

8.8.2 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, статусу пробы, идентификатору или штрихкоду.

- 1 Нажмите **Прогр. -> Проба**.
- 2 Нажмите **Список F5**.

Рисунок 8.8 Вкладка списка проб

[illegible]

- 3 Для просмотра других проб используйте полосу прокрутки.
- 4 Чтобы распечатать список проб, нажмите **Печать F7**.
- 5 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

Поиск проб по дате программирования, статусу пробы или идентификатору

- 1** Нажмите **Поиск F1** на вкладке **Спис.проб.**

Рисунок 8.9 Окно поиска

Поиск

Дата/впр.прогр.

Статус 

ИД напр., 1, 3, 5-12

Штрихкод

- 2** Введите условия.
- Выберите **дату программирования** проб, которые требуется найти, и/или
 - Выберите статус пробы: «Все», «Запрогр.», «В обраб.», «Незаверш.», «Готово» и «Повтор»; и/или
 - Введите идентификатор пробы или диапазон идентификаторов в поле **ИН пробы**.

- 3 Нажмите **ОК**. Все пробы, соответствующие этим условиям, отобразятся на экране.

Поиск по штрихкоду пробы

- 1 Нажмите **Поиск F1** на вкладке **Спис.проб**.
- 2 Введите **штрихкод** нужной пробы.
- 3 Нажмите **ОК**. Соответствующая проба отобразится на экране.

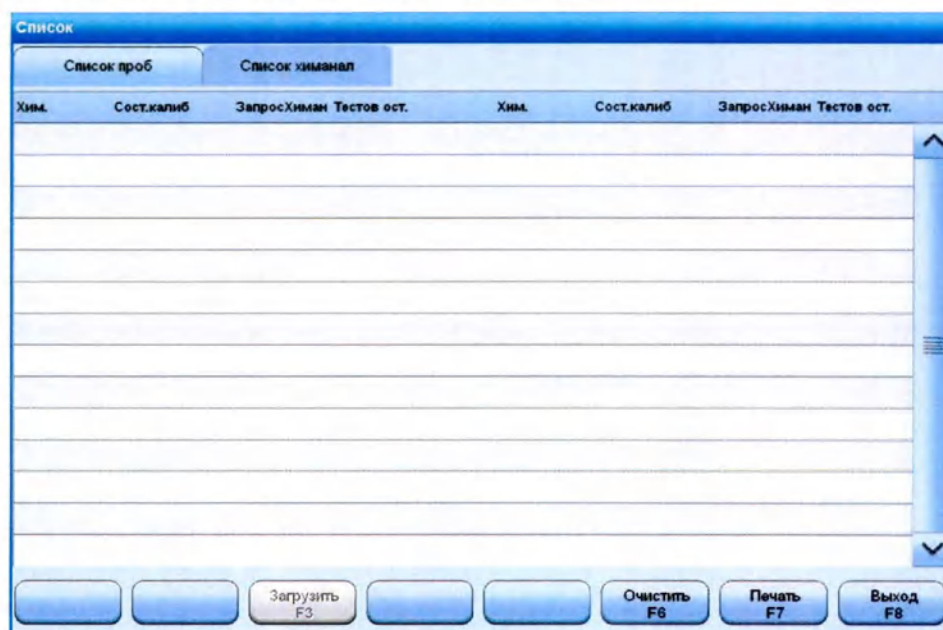
8.8.3 Список химических анализов

В списке химических анализов отображаются химические анализы, упорядоченные по пробам, т. е. в следующем порядке: стандартные анализы → специальные расчеты. Стандартные химические анализы располагаются в заданном порядке, тогда как специальные расчеты отображаются в порядке их определения. При изменении порядка печати список химических анализов обновляется соответствующим образом.

Чтобы посмотреть сводку по химическим анализам, запрошенным сегодня или запрошенным, но пока еще не завершенным, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите **Прогр. → Проба**.
- 2 Нажмите **Список F5**.
- 3 Откройте вкладку **Спис.хим.ан.**

Рисунок 8.10 Вкладка списка химических анализов



На этом экране отображаются все запрошенные химические анализы, в том числе название, состояние калибровки, количество запросов и количество оставшихся тестов.

- 4 Для просмотра других химических анализов используйте полосу прокрутки.
- 5 Чтобы распечатать список химических анализов, нажмите **Печать F7**.
- 6 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

8.9 Оптимизация отображения результатов

8.9.1 Введение

Из-за низкой чувствительности определенных реагентов пробы с низкой концентрацией могут иметь нулевой или отрицательный результат или не могут показать точный результат вне диапазона линейности. Для точного выражения концентрации пробы система оснащена функцией «Оптим.отобр.резул.», которая позволяет настроить отображение таких результатов. Если результаты пробы меньше нижнего предела диапазона измерений, результаты отображаются как «< нижн. пред. диапазона измерений»; если результаты пробы больше верхнего предела диапазона измерений, результаты отображаются как «> верхн. пред. диапазона измерений»; если результаты меньше нижнего предела диапазона измерений и концентрации калибратора с самой низкой концентрацией, результаты отображаются как максимум двух значений; если результаты больше верхнего предела диапазона измерений и концентрации калибратора с самой высокой концентрацией, результаты отображаются как минимум двух значений.

Оптимизация результатов не влияет на хранение, передачу и архивирование результатов. Расчеты будут производиться с использованием фактических результатов соответствующих химических анализов.

Оптимизацию отображаемых результатов могут выполнять только пользователи, которые имеют допуск к установкам системы.

8.9.2 Оптимизация отображения результатов

- 1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 10. Оптим.отобр.резул..

Рисунок 8.11 Окно «Оптим.отобр.резул.»

Оптимизир. отображ...

Химанализ	Низкий	Высок
ACTH	☒	☒
AFP	☒	☒
Anti-HBc	☒	☒
Anti-HBe	☒	☒
Anti-HBs	☒	☒
Anti-HCV	☒	☒
Anti-TP	☒	☒
Anti-TPO	☒	☒
Anti-Tg	☒	☒
BNP	☒	☒
C IV	☒	☒
C-Peptide	☒	☒
CA125	☒	☒

Выбрать все Очистка OK Отмена

- 4 Найдите в списке проекты, для которых нужно настроить отображение результатов, и используйте раскрывающиеся списки низких и высоких значений для выбора значений диапазона.
 - В раскрывающемся списке низких значений можно выбрать < X, X или оставить поле пустым. По умолчанию выбрано < X. Выбор < X приведет к тому, что, если результат ниже минимального предела диапазона измерения или ниже значения концентрации калибратора с минимальной концентрацией, в качестве результата будет отображаться «< минимальное значение диапазона измерения», «< значение концентрации калибратора с минимальной концентрацией» или «< наибольшее из двух значений». Выбор X приведет к тому, что, если результат ниже минимального предела диапазона измерения или ниже значения концентрации калибратора с минимальной концентрацией, в качестве результата будет отображаться «минимальное значение диапазона измерения», «значение концентрации калибратора с минимальной концентрацией» или «наибольшее из двух значений». Выбор пустого поля приведет к тому, что, если результат ниже минимального предела диапазона измерения или ниже значения концентрации калибратора с минимальной концентрацией, результаты не будут оптимизированы, но измеренные значения будут отображаться.
 - В раскрывающемся списке высоких значений можно выбрать > X или оставить поле пустым. По умолчанию выбрано > X. Выбор > X приведет к тому, что, если результат превышает максимальный предел диапазона измерения или значение концентрации калибратора с максимальной концентрацией, в качестве результата будет отображаться «> максимальное значение диапазона измерения», «> значение концентрации для калибратора с максимальной концентрацией» или «> наименьшее из двух значений». Выбор пустого поля приведет к тому, что, если результат превышает максимальный предел диапазона измерения или значение концентрации калибратора с максимальной концентрацией, результаты не будут оптимизированы, но измеренные значения будут отображаться.
- 5 Нажмите ОК для сохранения настроек.
- 6 Нажмите Отмена, чтобы закрыть окно.

8.10 Вызов результатов проб

8.10.1 Введение

С помощью функции вызова результатов на экране Текущ 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 в текущий день; к прошлым результатам относятся результаты проб, запрограммированных и проанализированных до текущего дня. Все просматривать в режимах «по пробе» или «по химанализу».

Результаты могут распечатываться автоматически после завершения анализа пробы. Способы настройки см. в разделе 9.2.2 «Установка печати» (стр. 9-5).

8.10.2 Отображение текущих результатов

- 1 Нажмите Резул. -> Текущ.

На экране отобразятся все пробы и контроли, запрограммированные и проанализированные в текущий день. Если при выполнении определенного теста контрольной пробы или пробы пациента срабатывает тревога по данным, проба отображается желтым цветом.

Рисунок 8.12 Экран «Текущ»



Типы пробы указываются буквами «R», «E» и «C». «R» — стандартная проба, «E» — проба STAT и «C» — контроль. В столбце «Хост» указывается статус передачи пробы. Y — пробы отправлена на главный компьютер LIS, N — проба не отправлена. В столбце «Печать» указывается статус печати пробы. «Y» означает, что проба распечатана; «N» означает, что 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 в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этого анализа.

4 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:

- **Поиск F1:** поиск результатов пробы.
- **Параметры F2:** удаление, повторный анализ проб и печать результатов, вызов результатов повторного анализа, настройка параметров отображения результатов, пересчет результатов, компенсация результатов и просмотр тренда результатов.
- **Демопр F3:** просмотр личных данных пациента для этой пробы.
- **Данные реак. F4:** просмотр данных реакции для выбранной пробы.

- **Повтор F5:** повторный анализ завершенной пробы.
- **Просмотр F6:** просмотр результата пробы.
- **Печать F7:** печать результатов пробы.
- **Хост F8:** передача выбранных результатов пробы на главный компьютер ЛИС.

8.10.3 Вызов текущих результатов

Текущие результаты можно запросить по сведениям о пробе и личным данным пациента вместе с текущей датой. В каком бы режиме ни находилась система, для поиска нужных результатов требуется только одно условие.

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ.**
- 2 Нажмите **Поиск F1**, чтобы открыть окно **Вызов результ..**

Рисунок 8.13 Окно вызова результатов

- 3 Введите одно или несколько условий поиска.
- 4 Нажмите **ОК**. Пробы, соответствующие условию, отобразятся на экране **Текущ.**
- 5 Для выполнения операций нажмите соответствующую функциональную кнопку.

8.10.4 Просмотр аномальной пробы

Просмотр аномальных проб

Если тест химанализа пробы завершен, но результаты теста не получены, проба и химанализ будут отображены на экране «Аномальная проба».

- 1 Нажмите **Результат – Аномал. – Патолог. статус.**

В списке отображаются идентификатор пробы, штрихкод, позиция, химанализ и код ошибки, связанной с аномальной пробой. Этот список можно сортировать по идентификатору пробы, химическому анализу или коду ошибки.

- 2 Для выполнения соответствующих операций нажмите следующие кнопки:
 - **Повтор F5:** запуск повторного анализа аномальной пробы;
 - **Пакетный повтор F6:** запуск повторного анализа нескольких аномальных проб в пакетном режиме.

Повторный анализ аномальных проб:

- 1 Нажмите **Результат – Аномал. – Патолог. статус.**
- 2 Выберите пробу или пробы, по которым требуется выполнить повторный анализ.
- 3 Нажмите **Повтор F5** или **Повтор пакета F6**. Подробнее о повторном анализе см. в разделе 8.2.4 «Повторный анализ проб» (стр. 8-3).

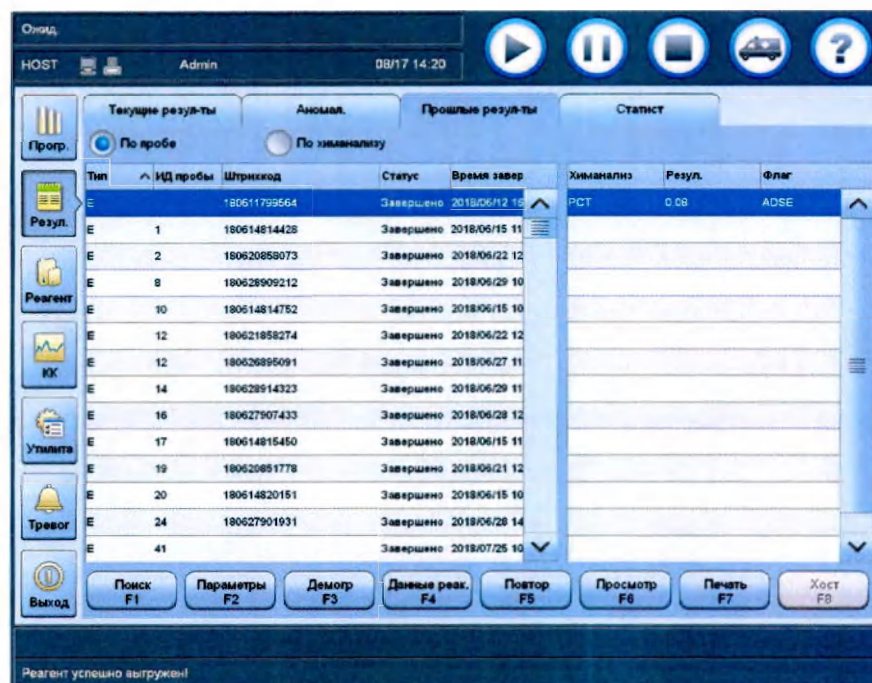
Пробы, запрограммированные для повторного анализа, отображаются на экране **Статус повтора**.

8.10.5 Отображение прошлых результатов

- 1 Нажмите **Резул. → История**.

На экране отобразятся все пробы и контроли, запрограммированные и проанализированные до текущего дня.

Рисунок 8.14 Экран «История»



Типы пробы указываются буквами «R», «E» и «C». «R» — стандартная проба, «E» — проба STAT и «C» — контроль. В столбце «Хост» указывается статус передачи пробы. Y — пробы отправлена на главный компьютер LIS, N — проба не отправлена. В столбце «Печать» указывается статус печати пробы. «Y» означает, что проба распечатана; «N» означает, что проба не распечатана.

- 2 Выберите режим вызова результатов.
 - По пробе
 - По химанализу
- 3 Нажмите **Поиск F1**, чтобы найти нужные результаты.

- 4 При вызове результатов по пробе выберите пробу в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ в списке слева. В списке справа отобразятся все результаты этого анализа.
- 5 Для выполнения соответствующих операций выберите следующие кнопки:
 - **Параметры F2:** удаление, повторный анализ проб и печать результатов, вызов результатов повторного анализа, настройка параметров отображения результатов, компенсация результатов и просмотр тренда результатов.
 - **Демограф F3:** просмотр личных данных пациента для этой пробы.
 - **Данные реак. F4:** просмотр данных реакции для выбранной пробы.
 - **Повтор F5:** повторный анализ завершенной пробы.
 - **Печать F7:** печать результатов пробы.
 - **Хост F8:** передача выбранных результатов пробы на главный компьютер ЛИС.

8.10.6 Вызов прошлых результатов

Сохраненные результаты можно запросить по сведениям о пробе и личным данным пациента вместе с датой программирования. В каком бы режиме ни находилась система, для поиска нужных результатов требуется только одно условие. Чтобы быстро найти нужные результаты среди огромного количества данных, рекомендуется вводить и дату программирования, и какое-либо условие.

- 1 Нажмите **Резул. -> История**.
- 2 Нажмите **Поиск F1**, чтобы открыть окно **Вызов результ..**

Рисунок 8.15 Окно вызова результатов

- 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 Нажмите **ОК**. Пробы, соответствующие условию, отобразятся на экране.
- 6 Для выполнения операций нажмите соответствующую функциональную кнопку.

8.10.7 Просмотр результатов пробы

Просмотр результатов пробы возможен только в том случае, если проба имеет статус «Завершено».

- 1 Нажмите **Резул.** -> **Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 В списке проб выберите одну или несколько проб.
- 4 Нажмите **Просмотр F6**.

Статус просмотра в списке проб изменится с «N» на «Y».

- 5 Нажмите **Без прсм. F6**, чтобы отменить просмотр.

8.10.8 Просмотр и редактирование личных данных пациента

Просмотр и редактирование личных данных пациента разрешены в любом режиме системы.

- 1 Нажмите **Резул.** -> **Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 В списке проб выберите нужную пробу. Для просмотра других проб воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части списка.
- 4 Нажмите **Демогр F3**.

Рисунок 8.16 Окно личных данных

The screenshot shows a window titled 'Личные данные' (Personal Data). At the top, there are fields for 'Поз' (Position) and 'Статус' (Status), which is set to 'Завершено' (Completed). Below this, there are fields for 'ИД' (ID) and 'Штрихкод' (Barcode), with the barcode value '180811799564'. A 'STAT' checkbox is checked. The main section contains several input fields: 'ИД пац.' (Patient ID), 'Время отбора' (Sampling time), 'Дата пров.' (Date of test) set to '2018/ 6/12', 'ФИО пац-та' (Patient's full name), 'Дата заказа' (Order date) set to '2018/ 6/12', 'Оператор' (Operator), 'Пол' (Sex), 'Отдел-заказчик' (Ordering department), 'Диагноз' (Diagnosis), 'Возр' (Age) in 'лет' (years), 'Врач-заказчик' (Ordering doctor), and 'Дата отбора' (Sampling date) set to '2018/ 6/12'. At the bottom, there are buttons for 'Восстанов F3', 'Пред F4', 'След F5', 'Отбросить F6', 'Сохран F7', and 'Выход F8'.

Порядок настройки личных данных пациента см. в разделе 8.7 «Настройка сведений о пациенте» (стр. 8-12).

- 5 Введите сведения о пациенте.
- 6 Нажмите **Сохран F7**, чтобы сохранить введенные данные.
- 7 Нажмите **Пред F4** или **След F5**, чтобы просмотреть личные данные пациента для предыдущей или следующей пробы.
- 8 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

8.10.9 Данные реакции

На экране данных реакции можно просматривать данные проб и контролей, такие как данные химанализа, результатов, калибратора и реагента.

- 1 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 2 Выберите режим вызова результатов.
 - По пробе
 - По химанализу

- 3 В списке результатов выберите химанализ или пробу.
- 4 Нажмите **Данные реак. F4**. Откроется экран **Данные реакции**.

Рисунок 8.17 Данные реакции пробы

- 5 Нажмите **Пред F5** и **След F6**, чтобы просмотреть данные других тестов.
- 6 Нажмите **Выход F8**, чтобы закрыть окно.

8.10.10 Передача результатов на главный компьютер ЛИС

Результаты проб и результаты контроля качества можно отправить на главный компьютер LIS при любом состоянии системы, если главный компьютер LIS подключен должным образом. Функция хоста позволяет передавать результаты одной, нескольких или всех проб на главный компьютер.

- 1 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 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 Нажмите **Хост F8**.

Рисунок 8.18 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 Нажмите **ОК**.

8.10.11 Печать результатов

Результаты анализа проб можно распечатать после анализа. Результаты анализа проб можно распечатать вручную на экранах **Текущ** 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**.

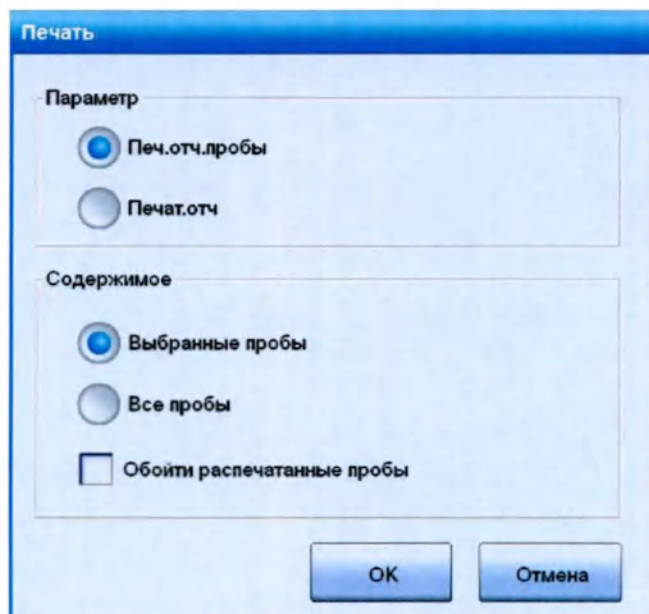
Функция печати позволяет распечатывать одну, несколько или все пробы.

Печать по пробе

Функция печати по пробе позволяет распечатать результаты анализа одной или нескольких проб при их просмотре по пробам. Порядок печати сводного отчета о пробе см. в разделе 9.3.4 «Печать сводного отчета по пробам» (стр. 9-10).

- 1 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Чтобы распечатать результаты одной или нескольких проб, выберите их в списке проб.
 - Чтобы выбрать текущие результаты, выберите первую пробу, нажмите и удерживайте клавишу **Shift**, а затем выберите последнюю пробу; либо выберите первую пробу, нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl**, а 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 + Исходное** или **В конец**.
 - Чтобы выбрать прошлые пробы, просто нажмите кнопку типа требуемых проб.
- 4 Нажмите **Печать F7**.

Рисунок 8.19 Окно печати



- 5 Нажмите **Печ.отч.пробы**.
- 6 Выберите диапазон печати.
 - Выбранные пробы

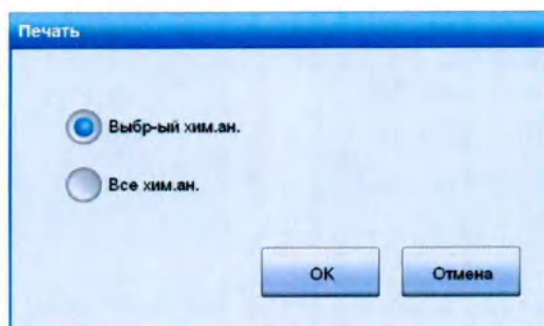
- Все пробы
- 7 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите отметку для пункта **Обойти распечатанные пробы**.
 - 8 Нажмите **ОК**.

Печать по химанализу

Функция печати по химанализу позволяет распечатать результаты теста одного или нескольких химических анализов, когда результаты вызываются по химанализу.

- 1 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 2 Выберите режим вызова результатов «По химанализу».
- 3 Чтобы распечатать данные одного химического анализа из списка химических анализов, выберите его; чтобы распечатать данные всех химических анализов, выбирать их не нужно.
- 4 Нажмите **Печать F7**.

Рисунок 8.20 Окно печати



- 5 Выберите диапазон печати.
 - Выбранный химический анализ
 - Все химические анализы
- 6 Нажмите **ОК**.

8.10.12 Удалить рез-ты

Возможности системы по хранению данных ограничены 50 000 пробами. 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 печати. Когда система находится в режиме выполнения операции, анализируемые пробы нельзя удалить. В любом другом режиме системы можно удалить пробы с любым статусом. Удаленные результаты нельзя восстановить. Обязательно предварительно заархивируйте удаляемые результаты путем их отправки на главный компьютер ЛИС, печати 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.

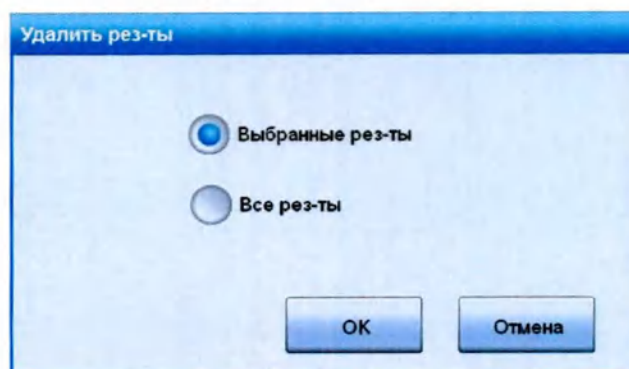
- 1 Нажмите **Резул. – Текущ или История**.
- 2 Выберите режим вызова результатов.
 - По пробе
 - По химанализу
- 3 Нажмите **Поиск F1**, чтобы найти нужные результаты.
- 4 При вызове результатов по пробе выберите пробы в списке. При вызове результатов по химанализу выберите химанализ в списке слева.

Все результаты выбранной пробы или химанализа отобразятся на экране.

5 Нажмите **Параметры F2**.

6 Нажмите **Удалить рез-ты**.

Рисунок 8.21 Окно удаления результатов



7 Выберите диапазон проб.

- Выбранные рез-ты: удаление результатов выбранных проб или химанализов.
- Все рез-ты: удаление всех результатов на экране.

8 Нажмите **ОК**.

8.10.13 Настройка отображения результатов

Функция настройки отображения результатов позволяет настраивать параметры отображения пробы и результата на экранах «Текущ» 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 Нажмите **Резул. – Текущ или История**.

2 Выберите режим вызова результатов.

- По пробе
- По химанализу

3 Нажмите **Параметры F2**.

4 Нажмите **Настр. отобр. результата**.

Рисунок 8.22 Окно настройки отображения результата: по пробе

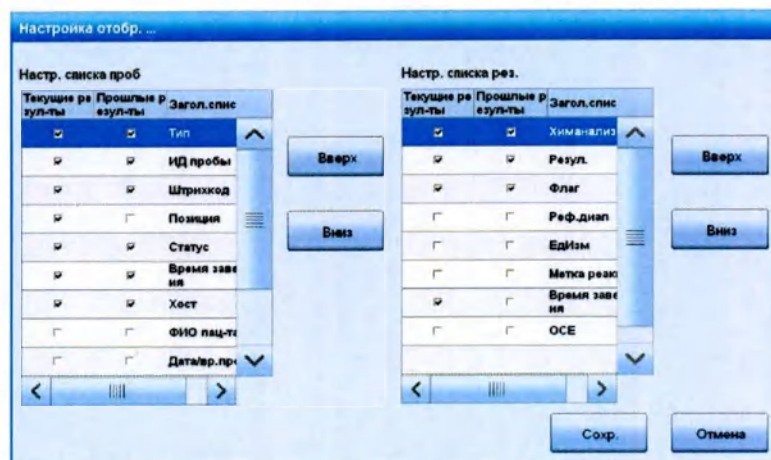
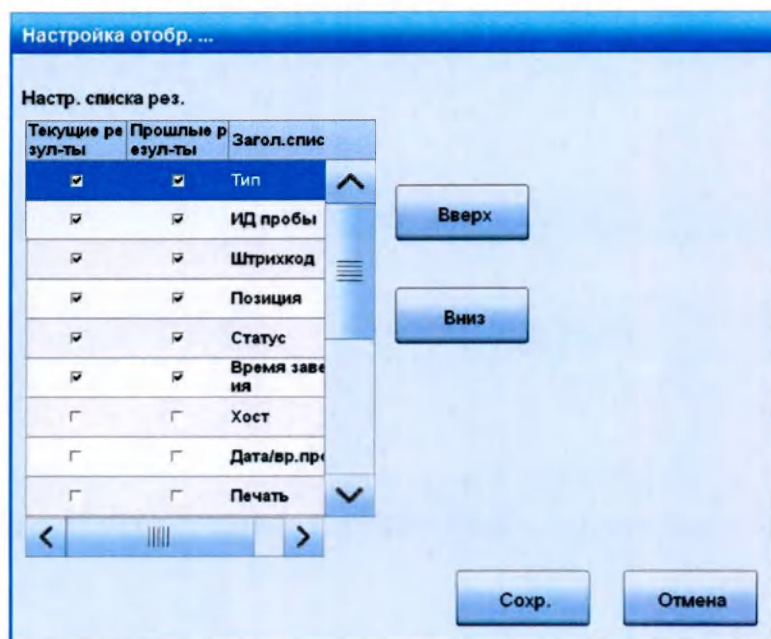


Рисунок 8.23 Окно настройки отображения результата: по химанализу



5 Если запрашивается результат по пробе, выполните действия, указанные ниже.

- Выберите нужные названия заголовков в поле **Настр. списка проб** и экраны, на которых они должны отображаться. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовков.

Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, уберите соответствующую отметку.

- Выберите нужные названия заголовков в поле **Настр. списка рез.** и экраны, на которых они должны отображаться. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовков.

Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, уберите соответствующую отметку.

6 Если запрашивается результат по химанализу, выполните действия, указанные ниже.

Выберите нужные названия заголовков в поле **Настр. списка рез.** и экраны, на которых они должны отображаться. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовков.

Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, уберите соответствующую отметку.

- 7 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить настройки и закрыть окно.

8.10.14 Повторный расчет результатов

Функция повторного расчета результатов используется для повторного расчета результатов текущей пробы с использованием самых последних коэффициентов калибровки соответствующего химанализа. Она часто применяется, когда невозможно рассчитать результаты анализа по причине неполной калибровки или ее сбоя.

Функция повторного расчета результатов применяется только к иммунологическим химическим анализам. Результаты проб, находящихся в обработке, нельзя рассчитать повторно. Операция повторного расчета автоматически вносится в журналы событий.

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ.**
- 2 Нажмите **Параметры F2**.
- 3 Нажмите **Пересчитать результаты**.

Рисунок 8.24 Окно повторного расчета результатов

- 4 Выберите химический анализ в раскрывающемся списке **Хим..**
- 5 Нажмите **Вычислить**.

Результаты выбранного химанализа для указанных проб будут автоматически рассчитаны повторно с использованием последних коэффициентов калибровки и отобразятся в списке внизу.

- 6 Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть окно.

8.10.15 Компенсация результатов

Функция компенсации результатов используется для повторного расчета нескольких результатов определенного химического анализа по линейной формуле $Y = K * X + B$ с заданными значениями наклона K и смещения B .

Компенсацию результатов нельзя использовать для специальных расчетов. Результат будет автоматически рассчитан повторно, как только будут скомпенсированы данные соответствующих химанализов. Удалять скомпенсированные результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция компенсации автоматически вносится в журналы событий.

- 1 Нажмите **Резул. – Текущ или История**.
- 2 Выберите режим вызова результатов «По химанализу».
- 3 Выберите химанализ для компенсации в списке слева.
- 4 Нажмите **Параметры F2**.
- 5 Выберите **Корректировать рез-ты**.

В списке отобразятся все результаты этого химанализа.

Рисунок 8.25 Окно компенсации

ИД пробы	Штрихкод	Статус	Факт.резул.	Конеч.результ
1		Завершено	2.16	2.16
1		Завершено	2.17	2.17
1		Завершено	2.17	2.17
1		Завершено	2.24	2.24
1		Завершено	2.12	2.12
1		Завершено	2.18	2.18
1		Завершено	2.08	2.08
1		Завершено	2.14	2.14
1		Завершено	2.08	2.08

- 6 Введите значения наклона K и смещения B .
- 7 Нажмите **Сохранить**.

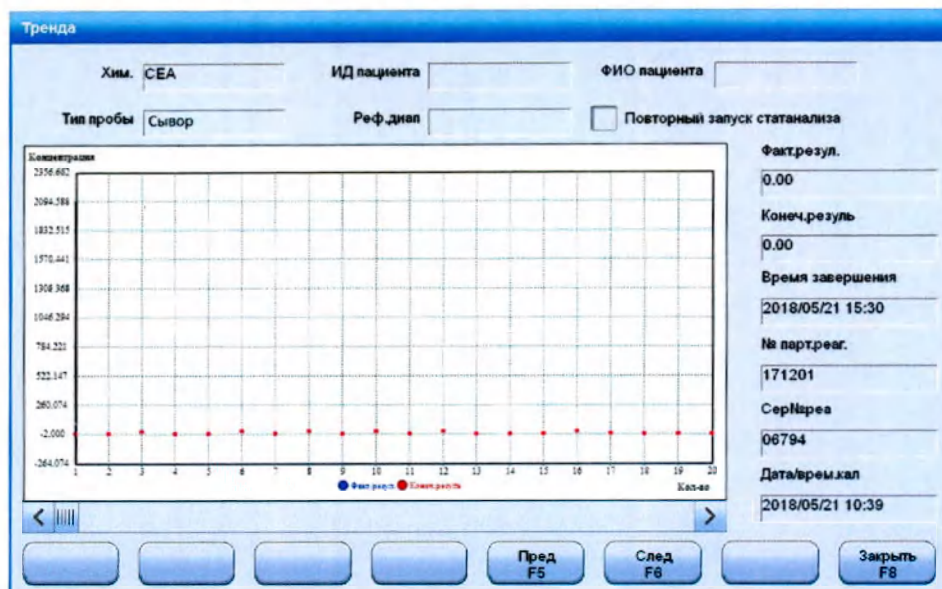
Система выполнит повторный расчет всех результатов химанализа с заданными значениями наклона и смещения. Конечный результат отображается в списке в окне.

8.10.16 Вызов тренда результатов

Функция построения тренда результатов позволяет просматривать тренды результатов для выбранного пациента.

- 1 Нажмите **Резул. – Текущ или История**.
- 2 Выберите режим вызова результатов «По химанализу».
- 3 Нажмите **Поиск F1**, чтобы найти нужные результаты.
- 4 Выберите пробу или химанализ в списке слева.

- 5 Нажмите **Параметры F2**.
 - 6 Нажмите **Вызов тренда рез-тов**.
- Рисунок 8.26 Окно тренда результатов



В окне отобразится кривая тренда результатов для выбранного химанализа.

- 7 Наведите курсор на определенную точку графического тренда. В правой части окна появится значение фактического результата, значение финального результата, время завершения, номер партии реагента, серийный номер и время калибровки.
- 8 Для того чтобы вывести на экран все результаты повторных анализов, установите флажок **Статистика результатов повторного теста**.
- 9 Для просмотра результатов химического анализа нажмите **Пред F5** или **След F6**.
- 10 Нажмите **Выход F8**.

8.10.17 Архивирование результатов

Система позволяет архивировать результаты анализа проб на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем «SampleResultГГГГММДД.csv», которое не может быть изменено. Запрещается архивировать результаты анализа проб на жестком диске. Результаты можно архивировать только в том случае, если система не находится в режиме выполнения операции.

Чтобы заархивировать результаты анализов проб, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Выполните поиск нужных результатов анализа пробы на экране **Текущ** или **История**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Архивирование большого количества результатов может занять некоторое время. Не рекомендуется архивировать результаты реже одного раза в неделю.

- 2 Нажмите **Параметры F2**.
- 3 Нажмите **6 Архив**.

4 Нажмите ОК.

8.11 Тесты

На экране анализов можно просматривать сведения о запросах анализов и использовании реагентов для каждого химического анализа за указанный период, а также сведения о запросах проб и количестве химических анализов этих проб. Данные теста калибровки и теста контроля качества не включены в статистику.

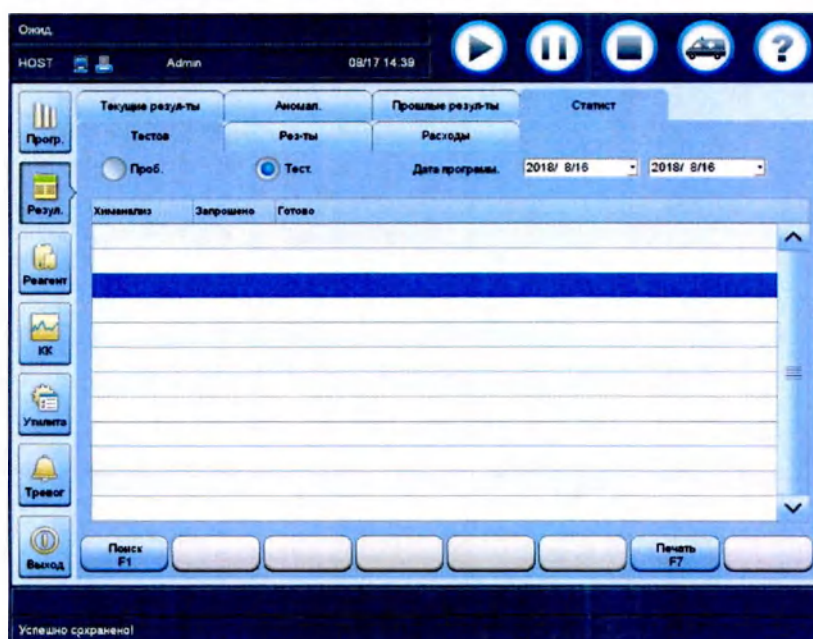
1 Нажмите **Резул. -> Статист -> Тестов.**

2 Нажмите **По пробе** или **Тест..**

Рисунок 8.27 Экран рабочей нагрузки: сортировка по пробе



Рисунок 8.28 Экран рабочей нагрузки: сортировка по тесту



- По пробе: просмотр всех запрошенных проб и количества запрошенных химанализов.

- Тест.: просмотр запросов по тестам и объема реагентов для химанализов (включая результаты иммунологических анализов и анализов для 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..**. В первом поле выберите начальную дату, во втором поле — конечную дату. Начальная дата не может быть позднее конечной даты.
 - 4 Нажмите **Поиск F1**.

Все пробы или анализы, запрошенные за указанный период, выводятся на экран тестов в среднем списке.

8.12 Статистика результатов

Функция статистики результатов обобщает все химанализы и тренд распространения их результатов, а также позволяет получить данные и график анализа. Данные теста калибровки и теста контроля качества не включены в статистику.

- 1 Нажмите **Резул. -> Статист.**
- 2 Откройте вкладку **Рез-ты**.
- 3 Выберите **По графич.тренд.** или **Статист.**
- 4 Нажмите **Поиск F1**, чтобы открыть окно **Вызов результ..**

Рисунок 8.29 Вызов результ.

- 5 Введите одно или несколько условий поиска.
- 6 Нажмите **ОК**.

Соответствующие статистические результаты отобразятся на экране.

Рисунок 8.30 Экран «Статистика результатов теста»: график статистики



Рисунок 8.31 Экран «Статистика результатов теста»: данные статистики

Дата вып.	ИД пробы	Штрихкод	Резул.	Тип пробы	УНП	ИД пкм	Пол	Возр	Реф. диагн.

- 7 Нажмите **Печать F7**, чтобы распечатать график статистики и данные статистики.

8.13 Расходы

На экране статистики расхода можно просмотреть данные о расходе за определенный период.

8.13.1 Настройка расхода

- 1 Нажмите **Резул. -> Статист.**
- 2 Нажмите **Расход.**
- 3 Нажмите **Настр. расхода F2**.

- 4 Задайте расход для каждого химанализа.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите Отмена, чтобы закрыть окно.

8.13.2 Поиск расходов

- 1 Нажмите Резул. -> Статист.
- 2 Нажмите Расход.
- 3 Выберите время программирования, отделение и тип пациента.
- 4 Нажмите Поиск F1.

На этом экране отображается число тестов, расходы на каждого пациента, общее количество тестов и сумма расходов.

9

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 справки. Ориентироваться следует на отчеты, отображаемые на вашем аппарате.

9.1 Импорт и экспорт данных

9.1.1 Введение

Функция импорта и экспорта данных позволяет экспортировать различные данные на внешнее запоминающее устройство и импортировать их с него. Экспорт химанализов разрешен только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановки.

Импортировать можно следующие данные:

- химанализы, в том числе иммуноанализы, и вычисления

Экспортировать можно данные, указанные ниже.

- 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.

9.1.2 Импорт/экспорт химанализов

Система поддерживает импорт химических анализов из внешнего файла. Если импортированные закрытые реагенты не нужны, их можно удалить с помощью кнопки «Удалить» на экране Химанализы - Параметры F3. 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 списка химанализов 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 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Импорт F2.
- 3 Нажмите Загр.по умолч.

Все химические анализы, содержащиеся в списке параметров по умолчанию, отобразятся в списке Имеющиеся химанализы.

- 4 Импортируйте нужные химанализы с помощью следующих кнопок:
 - Добавить все>>: добавление всех химанализов из списка «Имеющиеся химанализы» в список «Импортир. химанализы».
 - Добавить ->: добавление выбранных химанализов 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 Нажмите «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 Нажмите Выход, чтобы закрыть окно.

Импорт указанного списка химических анализов

Только файлы Можно импортировать формат элемента. Можно импортировать и конфигурировать данные не более чем 500 химических анализов с закрытыми реагентами. К параметрам закрытого химического анализа относятся иммунологический химический анализ, вычисление, характеристики реагента, калибровка иммунологического химического анализа, 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 химанализов возможен только в том случае, если система находится в режиме ожидания или остановки.

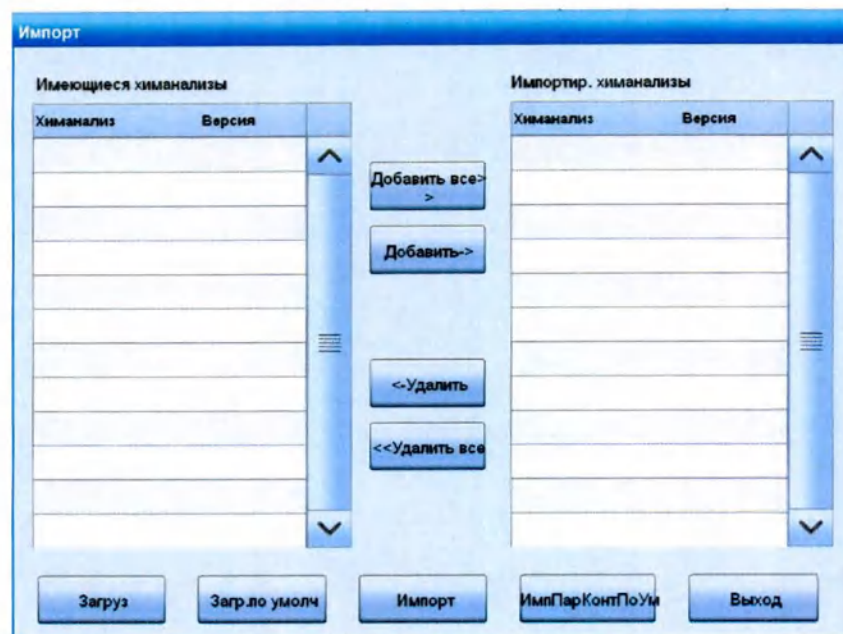


ВНИМАНИЕ!

Во время импорта химанализов не выключайте питание блока анализа и не выходите из системного ПО.

- 1 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Импорт F2.

Рисунок 9.1 Окно импорта химических анализов



- 3 Нажмите **Загруз**.
- 4 Найдите путь к файлу со списком параметров и выберите файл в формате .item для импорта.
- 5 Нажмите **Откр**.

Все химические анализы, содержащиеся в данном списке параметров, отобразятся в списке **Имеющиеся химанализы**.

- 6 Импортируйте нужные химанализы с помощью следующих кнопок:
 - **Добавить все>>**: добавление всех химанализов из списка «Имеющиеся химанализы» в список «Импортир. химанализы».
 - **Добавить >**: добавление выбранных химанализов 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 Нажмите **Импорт**.

Все импортированные химические анализы с правильными параметрами включены по умолчанию и могут использоваться для измерения.

- 8 Нажмите **Заккрыть**.

Импорт пар переноса по умолчанию

В случае некоторых анализов возможен перенос. Чтобы избежать этого, в анализаторе предусмотрена функция интенсивной очистки для таких анализов в соответствии с соответствующей настройкой. Обновите настройки переноса, импортировав пары переноса по умолчанию:

- 1 Нажмите **Утилита -> Химанализ**.
- 2 Нажмите **Импорт F2**.
- 3 Нажмите «Импорт пар переноса по умолчанию».

При запуске и восстановлении системы ПО проверяет, импортированы ли пары переноса во время обновления/при установке первой версии. Если они не импортированы, импортируйте их, следуя инструкциям ниже. Если вы уверены, что пары переноса по умолчанию обновлять не нужно, функцию проверки параметров можно отключить, см. раздел 3.2.7 «Проверка параметров комплекта» (стр. 3-15).

9.1.3 Запрос записи изменения параметра

В окне записи изменения параметра можно запросить обновленные записи параметров химического анализа.

- 1 Нажмите Утилита - Обн. парам.
- 2 Нажмите Запись измен. параметра.

Выберите время изменения и содержимое изменения, чтобы запросить журнал изменения параметров химического анализа.

Рисунок 9.2 Окно записей изменения параметров



9.1.4 Меры предосторожности в отношении архивирования данных

Рекомендуется регулярно архивировать результаты калибровки на внешнем устройстве, например на USB-диске или дискете.

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 и дату 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 6.7.3 «Архивирование результатов калибровки» (стр. 6-11).

Архивирование данных контроля качества

Результаты и данные КК можно архивировать на запоминающем устройстве в виде файла с именем «QCData.csv», которое не может быть изменено.

Подробнее об архивировании данных контроля качества см. в разделе «Архивирование данных контроля качества» (стр. 7-21).

9.1.5 Отправка результатов пробы и контроля качества в ЛИС

Результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на хост LIS для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на главный компьютер ЛИС. Можно также искать требуемые результаты и затем вручную отправлять их в ЛИС.

Подробнее об отправке результатов анализа пробы/контроля качества в ЛИС см. в разделе 13.4 «Передача результата» (стр. 13-7).

9.2 Установка печати

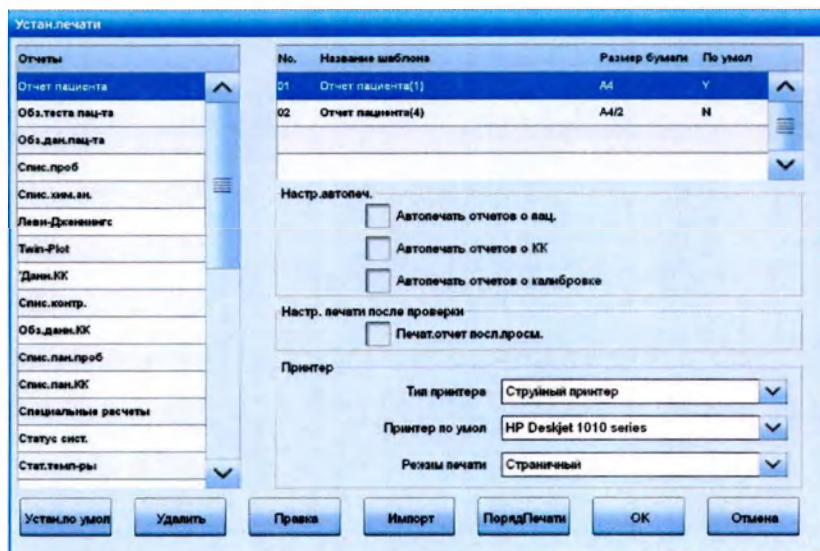
9.2.1 Введение

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.

9.2.2 Установка печати

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Печать F3**.

Рисунок 9.3 Экран установки системы



- 3 Выберите **тип отчета** в списке отчетов в левой части окна.
- 4 Выберите шаблон в списке шаблонов.
 - Автопечать отчетов о пац.
 - Автопечать отчетов о КК
 - Автопечать отчетов о калибровке
 - Печат.отчет посл.просм.
- 5 Выберите **тип принтера**.

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

6 Выберите принтер по умолчанию для печати отчетов.

7 Выберите режим печати:

«Страничный» и «Последовательный».

- Страничный: применимо для нематричного принтера. Отчет печатается постранично на нескольких страницах.

- Послед: применимо для матричного принтера. Отчет печатается последовательно, а не постранично.

8 Нажмите ОК.

9.2.3 Настройка шаблона по умолчанию

1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.

2 Нажмите Печать F3.

3 Выберите тип отчета в списке отчетов в левой части экрана.

4 Выберите шаблон в списке шаблонов.

5 Нажмите Уст.по умол.,

чтобы сделать шаблон, выбранный в списке шаблонов, шаблоном по умолчанию.

9.2.4 Удаление шаблона

1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.

2 Нажмите Печать F3.

3 Выберите тип отчета в списке отчетов в левой части экрана.

4 Выберите шаблон в списке шаблонов.

5 Нажмите Удалить, чтобы удалить выбранный шаблон.

Шаблон нельзя удалить, если он является шаблоном по умолчанию или отправлен на печать.

9.2.5 Редактирование шаблона печати

1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.

2 Нажмите Печать F3.

3 Выберите тип отчета в списке отчетов в левой части экрана.

4 Выберите шаблон в списке шаблонов.

5 Нажмите Правка, чтобы открыть ПО для изменения шаблона. При необходимости шаблоны проб можно отредактировать.

Подробнее см. в разделе 17 «ПО изменения шаблона» (стр. 17-1).

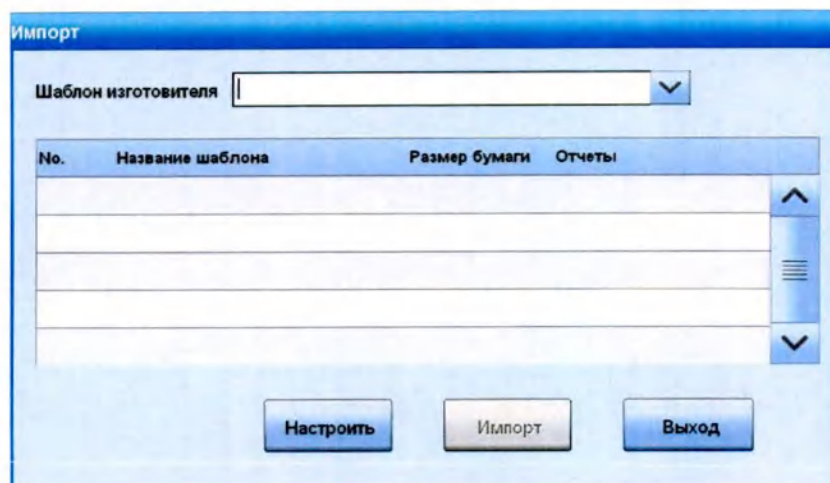
9.2.6 Импорт шаблона печати

1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.

2 Нажмите Печать F3.

3 Нажмите Импорт, чтобы импортировать шаблон печати.

Рисунок 9.4 Окно импорта шаблона печати



- 4 Выберите тип отчета в раскрывающемся списке **заводских шаблонов**.
- 5 Выберите один или несколько шаблонов для импорта в списке шаблонов.
- 6 Нажмите «Импорт».

Выбранный(е) шаблон(ы) можно импортировать.

- 7 Нажмите **Настроить**, чтобы импортировать отредактированный шаблон из файла шаблона.

Правильный каталог — это портативное запоминающее устройство. Шаблоны можно импортировать пакетом.

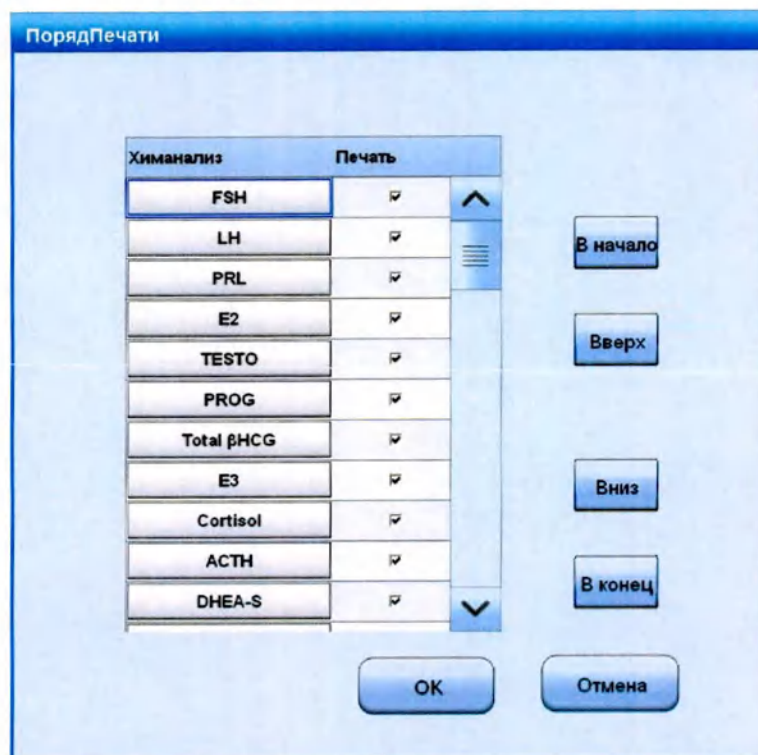
- 8 Нажмите «Импорт».
- 9 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

9.2.7 Определение порядка печати химических анализов

Пользователь может настроить порядок печати иммунологических химических анализов и химических анализов для расчетов в отчете о результатах, а также определить, следует ли печатать химические анализы.

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Печать F3**.
- 3 Нажмите **ПорядПечати**.

Рисунок 9.5 Окно порядка печати



- 4 Порядок печати данных химических анализов можно изменять с помощью кнопок, указанных ниже.
 - «В начало»: перемещение химанализа в первую позицию.
 - «Вверх»: перемещение химанализа в предыдущую позицию.
 - «Вниз»: перемещение химанализа в следующую позицию.
 - «В конец»: перемещение химического анализа в последнюю позицию.
- 5 Установите режим печати результатов.
 - Чтобы распечатать результаты в отчете пациента, установите отметку в соответствующее поле **Печать**.
 - Чтобы отменить печать результатов в отчете пациента, уберите отметку в соответствующем поле **Печать** или не устанавливайте ее.
- 6 Нажмите **ОК**.
- 7 Чтобы восстановить порядок конфигурации химанализов и распечатать все химанализы в отчете о пациенте, нажмите **Восст.по умолч.**

9.3 Отчеты о пробе

9.3.1 Введение

Отчеты о пробе используются для печати результатов пробы, списка проб, кривой и данных реакции, а также кривой реакции и данных холостой пробы.

Вышеупомянутые отчеты и способы печати подробно описываются в следующих разделах.

9.3.2 Отчет по одной пробе

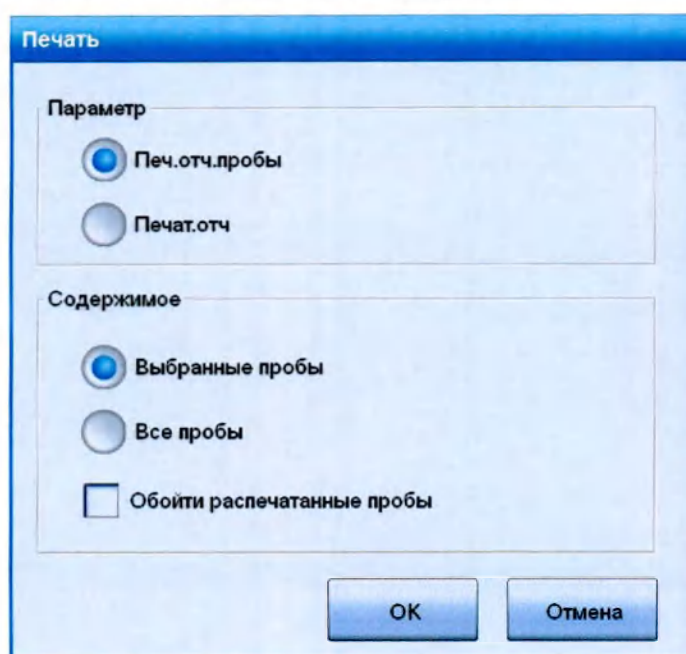
Отчет по одной пробе содержит все результаты пробы, в том числе экстренной, стандартной и контрольной проб. Его можно распечатать с экрана:

- Экран **Текущ**
- Экран **История**

Чтобы распечатать отчет по одной пробе, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Резул. – Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 4 Выберите пробу.
- 5 Нажмите **Печать F7**.

Рисунок 9.6 Окно печати результатов проб



- 6 Нажмите **Печ.отч.пробы**.
- 7 Нажмите переключатель **Выбранные пробы**.
- 8 Нажмите **ОК**.

9.3.3 Отчет по нескольким пробам

В отчете по нескольким пробам можно распечатать сразу несколько проб пациента. Если личные данные пациента в пробах не совпадают, то по умолчанию будут распечатаны личные данные для первой пробы. Отчет по нескольким пробам можно распечатать с экрана:

- Экран **Текущ**
- Экран **История**

Чтобы распечатать отчет по нескольким пробам, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Резул. – Текущ** или **История**.
- 2 Просмотрите результаты по пробе.
- 3 Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 4 Выберите результаты, которые требуется распечатать.
- 5 Нажмите **Параметры F2**.

6 Нажмите Печать отчета/неск.проб.**9.3.4 Печать сводного отчета по пробам**

В сводный отчет по пробе включаются результаты тестов всех проб пациента и контрольных проб в целях архивирования и внутреннего учета в клинических лабораториях.

Отчет по нескольким пробам можно распечатать с экрана:

- Экран Текущ
- Экран История

Чтобы распечатать отчет по нескольким пробам, выполните действия, указанные ниже.

- 1** Нажмите Резул. – Текущ или История.
- 2** Выберите вариант По пробе.
- 3** Выполните поиск результатов, которые требуется распечатать.
- 4** Нажмите Печать F7.
- 5** Выберите Печать набора отчетов.
- 6** Нажмите ОК.

Все запрошенные результаты проб будут распечатаны.

Печатаются только действительные результаты. Если для пробы несколько раз проводился один и тот же химический анализ, распечатан будет каждый из них.

10

Определение/редактирование химических анализов

В этой главе описана работа с химическими анализами, включая действия, указанные ниже.

- 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

10.1 Специальные расчеты

10.1.1 Введение

Математические операции с результатами определенных тестов могут дать новые значения, используемые в клинических целях, например PSA/FPSA (диагностика заболеваний предстательной железы).

Расчет состоит из химических анализов, операций расчета и алгоритма. Определять, изменять и удалять расчеты могут только пользователи с достаточными правами.

Закрытые химические анализы для расчетов можно импортировать с помощью таблицы параметров. Название химического анализа, тип пробы, химанализы, участвующие в расчетах, математические символы и формулы не могут быть изменены. Сведения об импорте параметров см. в разделе 9.1.2 «Импорт/экспорт химанализов» (стр. 9-1).

Сведения о порядке печати расчетов см. в разделе 9.2.7 «Определение порядка печати химических анализов» (стр. 9-7).

10.1.2 Определение и редактирование расчета

При редактировании расчета, для которого были заданы контроли, формула расчета не может быть изменена.

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.
 - 2 Нажмите **Расчеты F6**.
 - 3 Нажмите **Определить F1**.
- Рисунок 10.1 Окно специальных расчетов

- 4 Введите сокращенное название расчета в поле **Хим..**
- 5 Если этот отчет будет использоваться для анализа, установите отметку для пункта **Включ..**
- 6 Выберите **тип пробы**, к которому будет применяться расчет.
Возможные варианты:
 - Сыворотка
 - Плазма
 - Моча
- 7 Введите полное название расчета в поле **Химанализ**.
- 8 Введите **имя для печати** расчета, которое будет отображаться в отчетах пациентов.
- 9 Выберите **единицу измерения результата** в раскрывающемся списке «Ед.изм.».
- 10 Выберите **точность результата**, т. е. количество знаков после запятой.
Возможные варианты:
 - 0
 - 0,1
 - 0,01
 - 0,001
- 11 Отредактируйте формулу расчета, как указано ниже.
 - Выберите химанализы в списке **Химанализы**. Эти химические анализы отобразятся в поле **Формула**.

- Чтобы составить формулу для химанализов, выберите числа и математические знаки в области **Математические символы**.
 - **abs**: расчет абсолютного значения для химанализа. Нажмите **abs**, щелкните по химанализу A, введите данные химанализа, а затем щелкните по правой скобке «)». Формула — «abs([A])».
 - **log**: расчет логарифма химанализа. Нажмите **log**, щелкните по химанализу A, введите данные химанализа, а затем щелкните по правой скобке «)». Формула — «log([A])».
 - **row**: расчет экспоненты для химанализа. Нажмите **row**, щелкните по химанализу A, введите данные химанализа, нажмите на запятую (,), введите число B, а затем щелкните по правой скобке «)». Формула — «row([A], B)».
 - Чтобы удалить химический анализ, число или математический знак, наведите на него курсор и затем выберите **BS**.
 - Чтобы стереть всю формулу, нажмите **AC**.
- 12** Нажмите **Исп. качеств. результат**, если нужно пометить качественные результаты. Подробнее см. в разделе 3.2.4 «Установка флагов для качественных результатов».
- 13** Нажмите **ОК**.
- 14** Нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно.

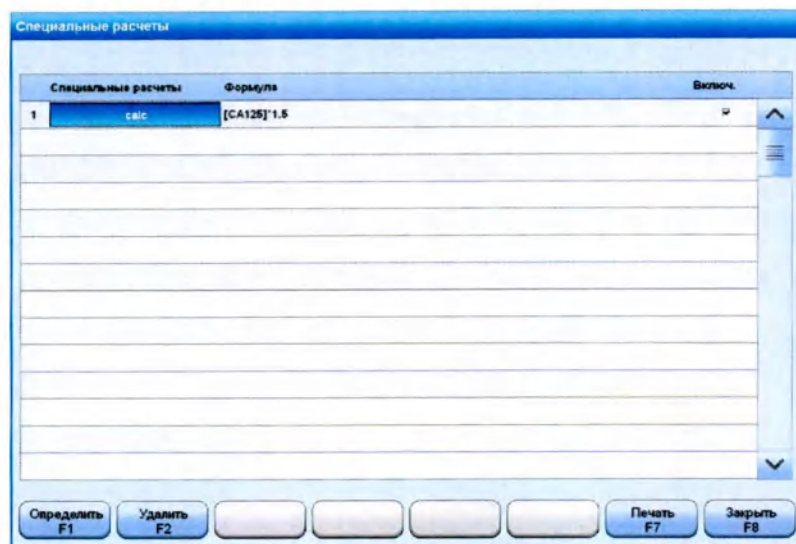
10.1.3 Включение и выключение расчетов

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 режиме выполнения операции.

Чтобы включить или выключить расчеты, выполните действия, указанные ниже.

- 1** Нажмите **Утилита -> Химанализ**.
- 2** Нажмите **Расчеты F6**.
 - В списке расчетов отобразятся все расчеты и формулы.
 - Если установлена отметка для пункта **Включ.**, этот расчет будет использоваться при расчете результатов.
 - Если отметка для пункта **Включ.** не установлена, этот расчет не будет использоваться при расчете результатов.

Рисунок 10.2 Специальные расчеты



- 3 Чтобы активировать расчет, установите отметку для пункта **Включ..**
- 4 Чтобы сделать расчет неактивным, уберите отметку для пункта **Включ..**

10.1.4 Удаление пользовательских расчетов

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

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Расчеты** F6.
- 3 Выберите расчеты для удаления.
- 4 Нажмите **Удалить** F2.

10.1.5 Выполнение расчетов

Расчетные тесты не нуждаются в калибровке. Они выполняются только для контроля качества и анализа пробы. Расчет выполняется для тех проб, для которых получены результаты всех входящих в формулу тестов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для выполнения контроля качества расчетного теста в соответствующем контрольном материале должны быть установлены среднее значение и стандартное отклонение.

Если химический анализ, содержащийся в расчете, выполняется многократно, то для подсчета результата в специальном расчете будет использован его последний результат.

10.2 Панели

10.2.1 Введение

Несколько химанализов, объединенных для определенных клинических целей, могут образовать панель, например, для тестов инфекций или онкологии. Панели могут помочь быстро программировать пробы.

Панели можно составлять из активных иммуноанализов, за исключением расчетов. Система позволяет определять до 100 панелей. Определять, изменять и удалять панели могут только пользователи с достаточными правами.

10.2.2 Определение и редактирование панели

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Панели F7**.
- 3 Нажмите **Определить F1**.

Рисунок 10.3 Окно определения и редактирования панелей

Опред./правка панелей

№ Назва.панели ☒ Проба ☒ КК

FSH	LH	PRL	E2	TESTO	PROG	Total βHCG	E3		
Cortisol	ACTH	DHEA-S	FT3	FT4	T3	T4	TSH		
Anti-TPO	Anti-Tg	Tg	AFP	CEA	CA125	CA15-3	CA19-9		
t-PSA	FPSA	FERR	CA72-4	CYFRA 21-1	NSE	HBsAg	HBsAg-I		
Anti-HBs	HBsAg	Anti-HBe	Anti-HBc	HIV	Anti-TP	Anti-HCV	Tnl		
MYO	CK-MB	BNP	C-Peptide	Insulin	VD	VB12	Folate		
PTH	CT	RBC Folate	PG I	PG II	IT3	PCT			

Пред F4 След F5 Сохран F7 Закреть F8

- 4 Введите номер панели.
Диапазон должен составлять от 0 до 999.
- 5 Введите **название** панели.
- 6 Выберите типы панелей.
 - Проба: панель можно использовать для анализа пробы.
 - КК: панель можно использовать для контроля качества.

Необходимо выбрать хотя бы один тип панели. Панель может использоваться и для анализа пробы, и для анализа контроля.
- 7 Выберите химанализы для панели.
Выберите хотя бы один химический анализ.
- 8 Чтобы удалить химический анализ, щелкните по нему еще раз.
- 9 Нажмите **Сохран F7**.
- 10 Чтобы определить или отредактировать другие панели, нажмите **Пред F4** или **След F5**.
- 11 Нажмите **Выход F8**.

10.2.3 Настройка порядка отображения панелей

Порядок отображения панелей на экранах «Проба» и «Контроль качества» можно отрегулировать вручную, чтобы облегчить запрос анализов.

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.

- 2 Нажмите Панели F7.
- 3 Нажмите Вверх F3, чтобы переместить текущую панель в предыдущую позицию, или Вниз F4, чтобы переместить ее в следующую позицию.
- 4 Нажмите Сохр. F7, чтобы сохранить настройки.

10.2.4 Удаление панелей

Панели могут быть удалены пользователями с достаточными правами, если система не находится в режиме выполнения операции. При удалении панели содержащиеся в ней химические анализы сохраняются и могут составлять панели вместе с другими химическими анализами.

- 1 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Панели F7.
- 3 Выберите панели для удаления.
- 4 Нажмите Удалить F2.

10.2.5 Выполнение анализа с использованием панелей

Панели не используются для калибровки. Они применяются только для анализа пробы и контроля, наряду с другими химическими анализами.

10.3 Конфигурация химического анализа

10.3.1 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», «Текущ» и «История». Только включенные химические анализы можно запросить для измерений и вызвать на экранах результатов.

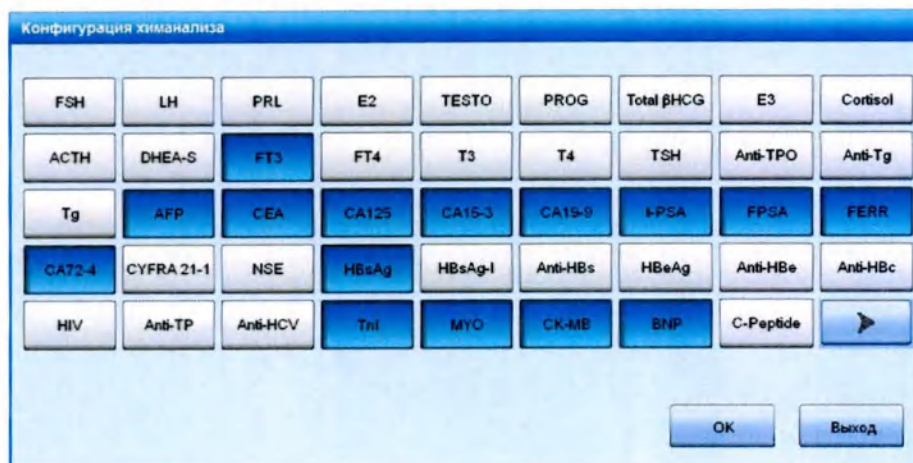
10.3.2 Конфигурация химического анализа

Все анализы можно включать в конфигурацию и исключать из конфигурации. Импортированный анализ конфигурируется автоматически.

Чтобы включить химические анализы, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Параметры F3.
- 3 Нажмите Конфигурация химанализа.
- 4 Выберите один или несколько химических анализов в списке.

Рисунок 10.4 Экран «Конфигурация химанализа»



- 5 Нажмите **ОК**.
- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

10.3.3 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 включают снова.

Химический анализ можно выключить только в указанных ниже случаях.

- Для него не задана позиция реагента.
- Для него не задана позиция калибратора, и он не запрошен для калибровки.
- Для него не задана позиция контроля.
- Он не указан для проб и контролей со статусом «Запрогр.», «Незаверш.» или «Повтор».

Чтобы выключить химические анализы, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Параметры F3**.
- 3 Нажмите **Конфигурация химанализа**.
- 4 Отмените выбор химических анализов, которые требуется исключить из конфигурации.
- 5 Нажмите **ОК**.
- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

10.3.4 Настройка порядка отображения химических анализов

Химические анализы можно настроить в соответствии с порядком анализов, принятым в вашей 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 изменить порядок отображения химических анализов, выполните действия, указанные ниже.

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Параметры F3**.
- 3 Нажмите **Порядк.отобр.**
- 4 Выберите химический анализ в списке «Сконфигур. химанализы».

- 5 Порядок отображения химических анализов настраивается с помощью следующих кнопок:
 - «В начало»: перемещение химанализа в первую позицию.
 - «Вверх»: перемещение химанализа в предыдущую позицию.
 - «Вниз»: перемещение химанализа в следующую позицию.
 - «В конец»: перемещение химического анализа в последнюю позицию.
- 6 Нажмите ОК.

Список химических анализов на экранах запроса обновляется автоматически.

10.4 Панель по умолчанию

10.4.1 Введение

Система позволяет задавать не более одной панели по умолчанию. Если для пробы, снабженной штрихкодом, нет соответствующих данных в главном компьютере ЛИС или она не была запрограммирована вручную, то ее можно проанализировать с помощью панели по умолчанию. Панель по умолчанию применима только к стандартным и экстренным пробам и часто используется для огромного количества 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 процедур запросов химических анализов.

В качестве панели по умолчанию может быть выбрана только панель пробы, но не панель контроля.

10.4.2 Панель по умолчанию

- 1 Нажмите Утилита -> Химанализ.
- 2 Нажмите Панели F7.
- 3 Нажмите Определить F1.
- 4 Введите название панели.
- 5 Выберите типы панелей.
 - Проба: панель можно использовать для анализа пробы.
 - КК: панель можно использовать для контроля качества.

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

- 6 Выберите химанализы для панели.

Выберите хотя бы один химический анализ.
- 7 Нажмите Сохр. F7.
- 8 Нажмите Закреть F8.
- 9 Выберите заданную панель в списке панелей.
- 10 Установите отметку для пункта По умол. в строке выбранной панели.
- 11 Нажмите Выход F8, чтобы закрыть окно.

10.4.3 Анализ панели по умолчанию для проб пациентов



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.



ВНИМАНИЕ!

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

- 1 Загрузите пробы со штрихкодами в штатив.
- 2 Щелкните по значку  в верхнем правом углу основного экрана.

10.5 Маскировка/демаскировка химических анализов

10.5.1 Введение

Функция маскировки химических анализов используется в том случае, если нужно временно отключить химический анализ из-за ошибочного результата или израсходованного реагента. Маскированный химический анализ помечается символом  в верхнем левом углу и по-прежнему отображается на экранах **Проба**, **Контроль качества** и **Реагент/калибровка**. Маскированные химические анализы нельзя запросить, пока они не будут демаскированы.

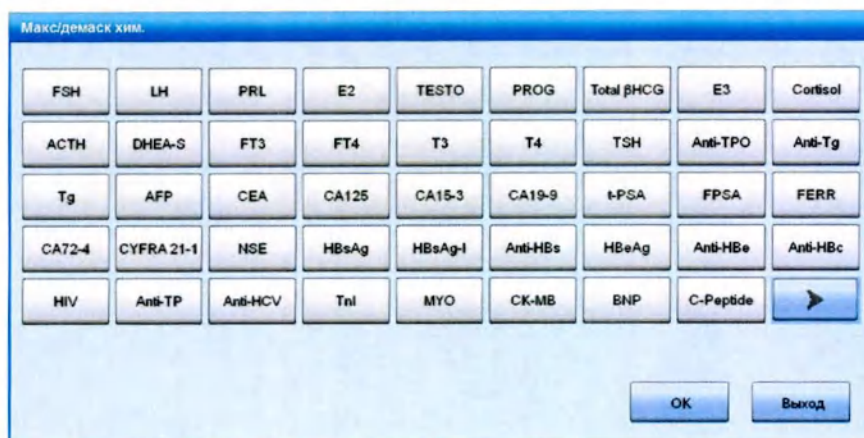
Маскировать и демаскировать химические анализы можно в любом режиме системы. Маскировка и демаскировка химических анализов разрешена любому пользователю.

Если проба содержит маскированные химические анализы, то по завершении анализа она получит статус «Незаверш.»; если химические анализы демаскируются для пробы со статусом «Запрогр.», то они будут выполнены вместе с остальными химическими анализами; если химические анализы демаскируются во время анализа пробы, они автоматически добавляются к анализу; если химические анализы демаскируются после анализа пробы, то они будут выполнены автоматически, когда анализ начнется в следующий раз.

10.5.2 Маскировка/демаскировка химических анализов

- 1 Нажмите **Утилита** → **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Параметры F3**.
- 3 Нажмите кнопку **Макс хим.**

Рисунок 10.5 Окно маскировки и демаскировки химических анализов



- 4 Выберите химические анализы, которые требуется маскировать, и затем нажмите **OK**.
- 5 Чтобы демаскировать химические анализы, выберите их и затем нажмите **OK**.
- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

10.6 Версия химического анализа с закрытым реагентом

10.6.1 Введение

Система позволяет просматривать версию файла импортированных параметров и поколение теста с системным реагентом.

10.6.2 Просмотр версии химических анализов с закрытым реагентом

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Химанализ**.
- 2 Нажмите **Параметры F3**.
- 3 Нажмите **Свед.о версии**.

Рисунок 10.6 Окно сведений о версии

Химанализ	Вер. химанализа	Версия INSTR. созд. списка парам.	INSTR. созд. списка парам.
FSH	V1.14.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
LH	V1.16.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
PRL	V1.14.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
E2	V1.17.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
TESTO	V1.16.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
PROG	V1.16.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
Total β HCG	V1.16.01	01.00.00.22	V17.05.02.004
E3	V1.16.02	01.00.00.22	V17.05.02.004

- 4 Нажмите **OK**.

11

установки

Системные команды и параметры

В этой главе описаны расширенные параметры установки системы.

Расширенные параметры установки включают в себя параметры, указанные ниже.

- Установка пользователя и пароля
- Установка автоматического выхода из режима сна
- Настройка словаря данных
- Настройка автотехобслуживания
- Версия ПО
- Установка тона голоса
- Проверка расходных материалов перед проведением анализа
- Настройка дополнительного анализа
- Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

11.1 Исходное

11.1.1 Введение

Команда «Исходное» используется для инициализации анализатора и системы подачи штативов, а также для их восстановления после сбоя путем возвращения всех компонентов в исходные позиции. После выполнения команды «Исходное» система переходит в режим ожидания.

Прежде чем возвращать систему в исходное состояние, убедитесь, что в карусели проб отсутствуют пробы.

11.1.2 Возврат системы в исходное состояние

- 1 Нажмите «Утилита» → «Техобслужив».
- 2 Нажмите Исходное.

11.2 Установка пользователя и пароля

11.2.1 Введение

Для определения, удаления и изменения пользователей используется окно **Имя и пароль**. В системе можно определить до 100 пользователей в двух группах пользователей: администратор и оператор. Администраторам разрешено назначать права доступа для операторов.

Рисунок 11.1 Окно установки пользователя и пароля

Имя польз.	Груп.польз.
Admin	Администр.
123	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.

11.2.2 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 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Польз F6**.
- 3 Введите **имя пользователя**.
- 4 Введите **пароль**.

Можно ввести не более 20 символов.

- 5 Еще раз введите пароль в поле **Подтвер**.
- 6 Выберите группу пользователей в раскрывающемся списке **Груп.польз**.

Возможные варианты:

- Администр.
- Оператор

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

Когда пользователь и назначенный врач заданы, оператор по умолчанию в личных данных пациента является назначенным врачом текущего пользователя.

- 8 Нажмите **Созд**. Заданный пользователь появится в списке пользователей.
- 9 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.2.3 Изменение пользователя

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

- 1 Нажмите **Утилита -> Устан. системы**.
- 2 Нажмите **Польз F6**.
- 3 Выберите пользователя для редактирования в списке пользователей.
- 4 Введите новое имя пользователя.
- 5 Введите новый пароль.
- 6 Еще раз введите новый пароль в поле **Подтвер.**
- 7 Выберите группу пользователей в раскрывающемся списке **Груп.польз**.

Возможные варианты:

- Администр.
 - Оператор
- 8 Выберите врача, связанного с текущим пользователем, вошедшим в систему.
 - 9 Нажмите **Изменить**.
 - 10 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.2.4 Назначение и изменение прав доступа

Права доступа назначаются группам пользователей — администраторам и операторам. Администраторам разрешено использовать, назначать и изменять все права доступа, назначенные 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 Нажмите **Утилита -> Устан. системы**.
- 2 Нажмите **Польз F6**.
- 3 Выберите пользователя, для которого требуется установить права доступа, в списке пользователей, а затем нажмите **Разрешение**.

Рисунок 11.2 Разрешение

Имя и пароль

Имя польз 123

Выбор	Функция
☒	Удалить резул
☐	Правка резул
☐	Экспорт резулт.пробы
☐	Определите, настройте, измените или сохраните параметры на экране настройки калибровки.
☐	Экспорт параметров КК
☐	Удалить резул.КК
☐	Опред., настр. и изменение контролей
☐	Опред., настр. и измен. химанализов; импорт и экспорт химанализов

Выход Сохранить

- 4 Назначьте права доступа для выбранного пациента.
 - Чтобы назначить новые права, установите отметку перед названием соответствующей операции. Надпись на выбранной кнопке поменяется на «Да».
 - Чтобы отменить права, уберите отметку перед названием соответствующей операции. Надпись на выбранной кнопке поменяется на «Нет».
- 5 Нажмите Сохранить.
- 6 Нажмите Выход, чтобы закрыть окно.

11.2.5 Удаление пользователя

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

- 1 Нажмите Утилита → Устан.системы.
- 2 Нажмите Польз F6.
- 3 Выберите имя пользователя в списке пользователей.
- 4 Нажмите Удалить.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите Выход, чтобы закрыть окно.

11.3 Установка автоматического выхода из режима сна

11.3.1 Введение

Функция установки автоматического запуска позволяет задать дату и время запуска системы. Когда наступит установленное время, система запустится автоматически, если она выключена.

11.3.2 Установка автоматического выхода из режима сна

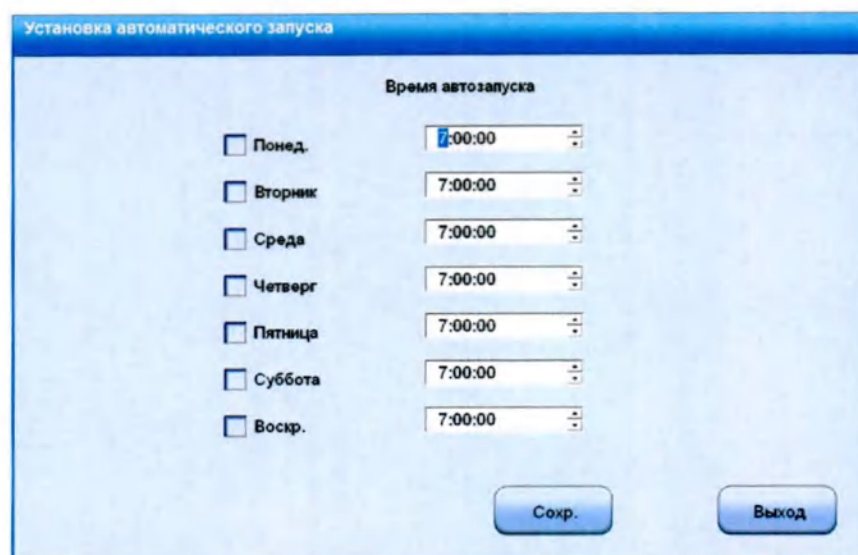


ПРИМЕЧАНИЕ

После установки времени автоматического запуска убедитесь в том, что операционный блок и анализатор подключены к источнику питания, иначе они не смогут автоматически запуститься.

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **1 Автозапуск**.

Рисунок 11.3 Окно установки автоматического запуска



- 4 Выберите день недели для автоматического запуска и затем установите конкретное время.

Для автоматического запуска системы можно выбрать любой день недели (от понедельника до воскресенья).

- 5 Нажмите **Сохранить**.

Когда наступят эти дата и время, система автоматически запустится вне зависимости от того, выключена ли она.

- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.4 Настройка словаря данных

11.4.1 Введение

Функция словаря предназначена для управления часто используемой информацией. Для каждого словаря можно задать до 30 типов данных, и каждый словарь не должен содержать повторяющихся данных. Комментарий к пробе можно вводить вручную или выбирать в раскрывающемся списке «Коммент» на экранах **Проба**, **Леви-Дженнингс** и **Рез-ты (КК)**.

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

11.4.2 Создание, редактирование и удаление типов данных

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **2 Словарь**.

Рисунок 11.4 Окно словаря

№	Данные	Описание	Симв.
1			
2	mg/dL		
3	mg/L		
4	g/dL		
5	g/L		
6	mmol/L		
7	μmol/L		
8	mEq/L		
9	nkat/L		
10	μkat/L		
11	IU/L		
12	μg/mL		
13	ng/mL		

4 Выберите нужный словарь в списке **Данные**.

Чтобы создать тип данных, выполните действия, указанные ниже.

- Нажмите **Созд**.
- Введите название данных в поле **Данные**.
- Введите символический знак для данных.
- Введите описание данных.
- Нажмите **Сохранить**.

Чтобы изменить тип данных, выполните действия, указанные ниже.

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

Чтобы удалить тип данных, выполните действия, указанные ниже.

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

5 Нажмите **Закрыть**.

11.5 Настройка автотехобслуживания

11.5.1 Введение

Опция настройки автоматического обслуживания используется для настройки интервала **проверки эффективности**, **времени удаления кюветы**, **ежедневной чистки**, а также **конфигурации ежедневной чистки**.

11.5.2 Настройка автотехобслуживания

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **5 Настр.автотехобслуживания**.

Рисунок 11.5 Окно настройки автотехобслуживания

- 4 Настройте интервал **проверки эффективности**.

Значение по умолчанию — 24 часов. В режиме ожидания проверка эффективности выполняется каждые 24 часов.

- 5 Настройте интервал **удаления кюветы**.

Значение по умолчанию — 7 дней. В состоянии ожидания кюветы в позиции обслуживания заменяются каждые 7 дней.

- 6 Настройте интервал **ежедневной очистки**.

Значение по умолчанию — 7 дней. В режиме ожидания ежедневная очистка выполняется каждые 7 дней.

- 7 Настройте параметры **конфигурации ежедневной очистки**.

Флажки в полях «Обнаружение засора диспергатора» и «Очистка» установлены по умолчанию. Число **циклов замачивания** составляет 3; **Время замачивания** составляет 3 мин; число **циклов промывки после замачивания** составляет 3; **Объем аспир. DC** составляет 60 мкл по умолчанию, а **Объем аспирации ДИ воды** — 180 мкл.

- 8 Нажмите **ОК**.
- 9 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

11.6 Сведения о версии

11.6.1 Введение

Номер версии системного ПО и базы данных можно посмотреть в любом режиме системы.

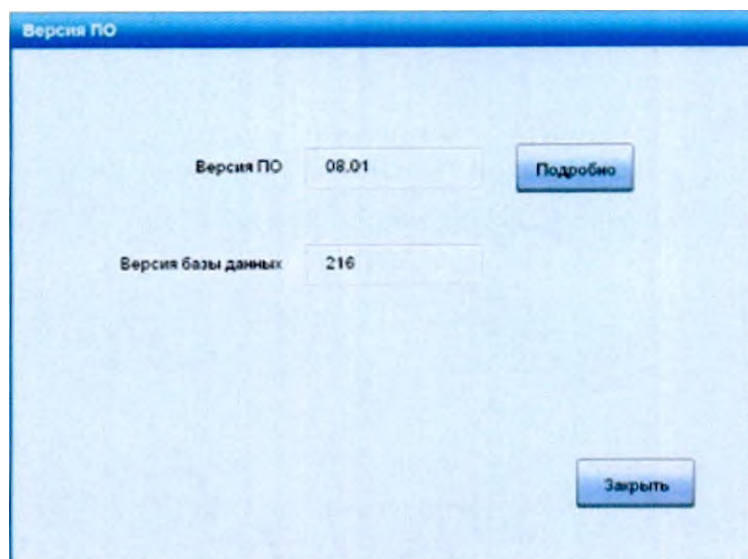
11.6.2 Версия ПО

1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.

2 Нажмите Аппарат F1.

3 Нажмите 6 Свед.о версии.

Рисунок 11.6 Окно версии программного обеспечения



4 Просмотрите номер версии системного ПО и базы данных.

5 Нажмите Подробно с правой стороны окна управляющего ПО, чтобы просмотреть версию каждого управляющего модуля.

6 Нажмите Закрыть, чтобы закрыть окно.

Номер версии ПО в формате AA.BB отражает версию выпуска продукта.

Номер версии выпуска может быть дополнен в формате AA.BB.CC.DD, в котором:

AA – основной номер версии. Изменение указывает на изменение версии/модели продукта. Например, сильно изменен функциональный блок, добавлено несколько модулей или изменена общая архитектура.

BB – дополнительный номер версии. Изменение указывает на то, что функции данного продукта расширены. Например, улучшен контроль доступа и добавлен вид, определяемый пользователем.

CC – номер редакции версии. Этим номером отмечают продукт, в котором были исправлены дефекты. Редакция может быть выпущена после исправления дефекта. Этот номер версии не является обязательным. Данное изменение не влияет на безопасность и эффективность медицинского изделия, а также не предполагает изменений функционального блока.

DD – внутренний номер версии. Используется для идентификации представляемой каждый раз внутренней версии программного кода. Этот номер версии не является обязательным. Данное изменение не влияет на безопасность и эффективность медицинского изделия, а также не предполагает изменений функционального блока.

11.7 Установка тона голоса

11.7.1 Введение

Функция установки тона голоса позволяет выбрать голос, которым система сообщает о неполадках, ошибках ввода или неверных операциях. Можно импортировать аудиофайлы с внешнего запоминающего устройства и устанавливать их в качестве тона голоса.

Под тревогой понимается звуковой сигнал, издаваемый системой. Под гудком понимается звук, оповещающий 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 8 не поддерживает звуковой сигнал тревоги, компьютер, настроенный для использования с анализатором, должен быть оснащен звуковой картой, иначе сигнал тревоги и гудок не будут работать.

11.7.2 Импорт аудиофайлов

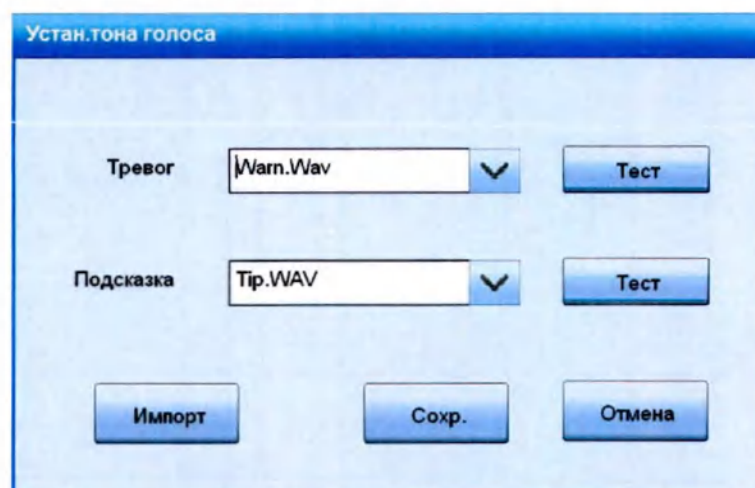
- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **9 Устан.тона голоса**.
- 4 Нажмите «Импорт».
- 5 Выберите путь к одному или нескольким избранным аудиофайлам.
- 6 Нажмите **Откр.**

Импортированные аудиофайлы отображаются в раскрывающихся списках **Тревоги** и **Подсказка**.

11.7.3 Установка тона голоса

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **9 Устан.тона голоса**.

Рисунок 11.7 Окно установки тона голоса



- 4 Выберите тон голоса в раскрывающемся списке и затем нажмите кнопку **Тест**, чтобы выполнять проверку эффекта до тех пор, пока не будет выбран подходящий тон.

- 5 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.

- 6 Нажмите **Сохранить**.

11.8 Проверка расходных материалов перед проведением анализа

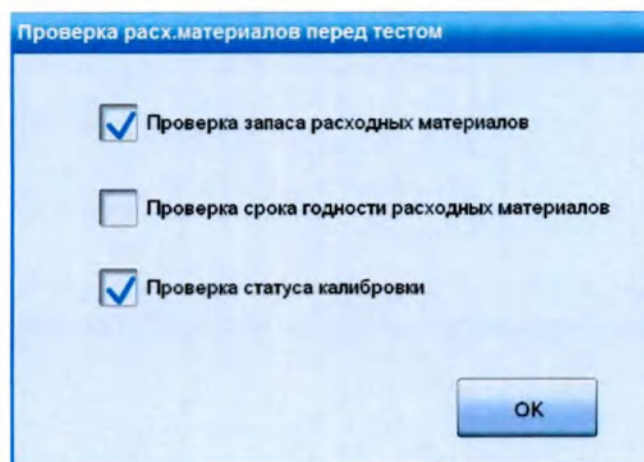
11.8.1 Введение

Параметр **Проверка расх. матер. перед тестом** можно использовать для включения или выключения функции проверки запаса расходных материалов, срока их годности или статуса калибровки перед проведением анализа.

11.8.2 Проверка расходных материалов перед проведением анализа

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **15 Проверка расх. матер. перед тестом**.

Рисунок 11.8 Окно проверки расходных материалов перед тестом



- 4 Выберите нужные параметры.
- 5 Нажмите **ОК**.

11.9 Настройка дополнительного анализа

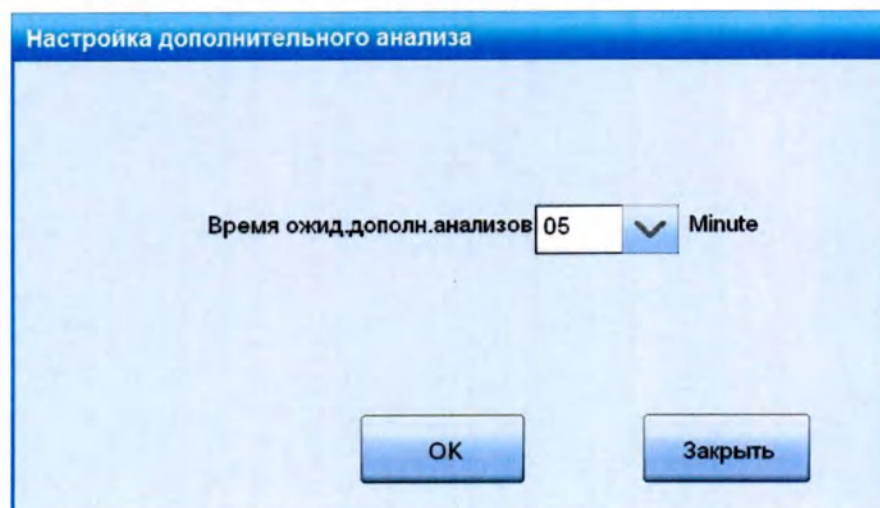
11.9.1 Введение

Параметр **Настройка дополнительного анализа** позволяет устанавливать время ожидания дополнительных анализов.

11.9.2 Настройка дополнительного анализа

- 1 Нажмите **Утилита** -> **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Аппарат F1**.
- 3 Нажмите **16 Настройка дополнительного анализа**.

Рисунок 11.9 Окно настройки дополнительного анализа



- 4 Выберите время ожидания дополнительных анализов в раскрывающемся списке.
- 5 Нажмите ОК.

11.10 Настройка позиций для срочного анализа

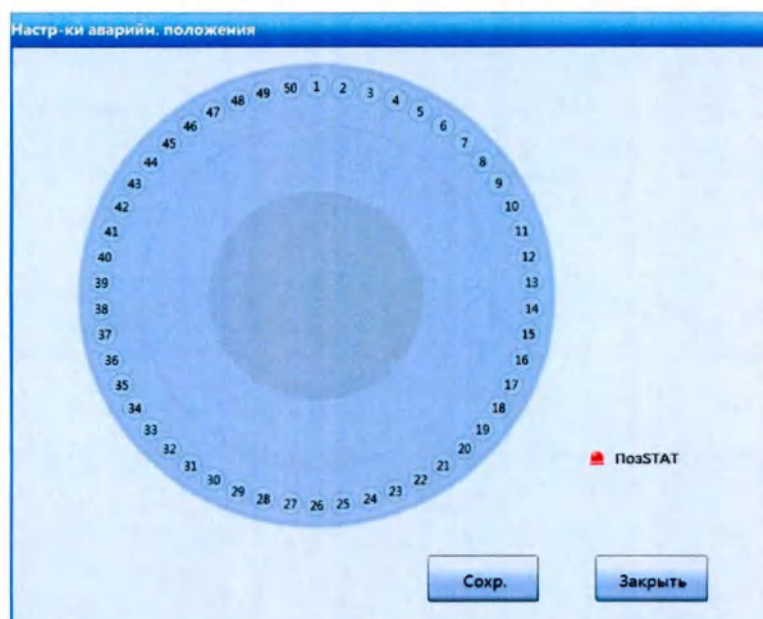
11.10.1 Введение

Для любой позиции на карусели проб можно настроить статус «STAT». После запуска анализа сначала будут протестированы пробы в позициях STAT, которые обладают более высоким приоритетом по сравнению с экстренными пробами, расположенными в позициях без статуса STAT.

11.10.2 Настройка позиций для срочного анализа

- 1 Нажмите Утилита → Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Выберите 17 Настройка позиций для срочного анализа.

Рисунок 11.10 Настройка позиций для срочного анализа



- 4 Нажмите на позиции пробы, чтобы изменить их свойства STAT. Все позиции проб, которые не являются позициями STAT по умолчанию, становятся такими по одному щелчку и наоборот.
- 5 Нажмите Сохр..

11.11 Настройка отображения серийного номера

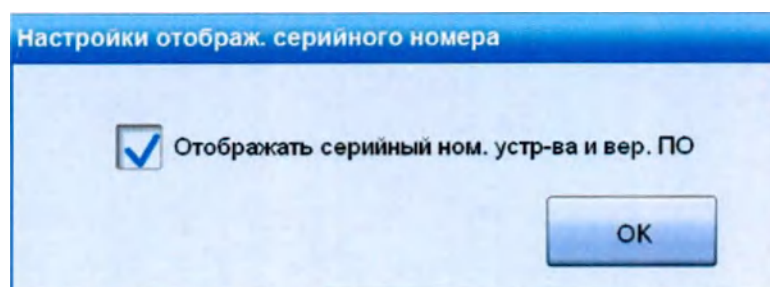
11.11.1 Введение

После установки флажка отображения серийного номера и версии ПО эти данные будут отображены в интерфейсе программного обеспечения и в отчете по анализу пробы/КК/калибровке.

11.11.2 Настройка отображения серийного номера

- 1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 18 Настройка отображения серийного номера.

Рисунок 11.11 Настройка позиций для срочного анализа



- 4 После установки флажка отображения серийного номера и версии ПО эти данные будут отображены в интерфейсе программного обеспечения и в отчете по анализу пробы/КК/калибровке.
- 5 Нажмите ОК.

11.12 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

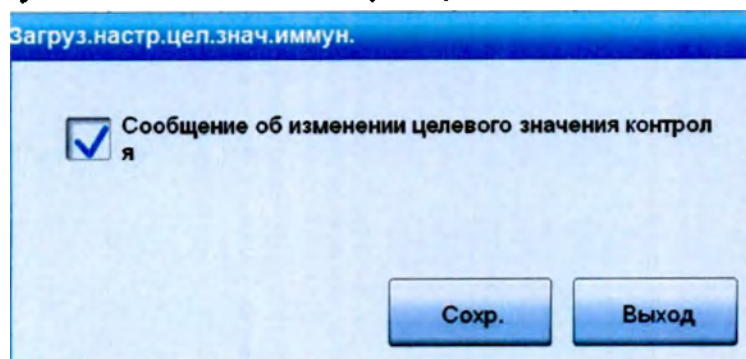
11.12.1 Введение

Функция Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа используется для оповещения пользователя об изменении целевого значения контроля. Эта функция применима только для контролей Mindray. После обновления целевого значения система отобразит диалоговое окно с сообщением о том, что сведения о целевом значении соответствуют другому набору реагентов.

11.12.2 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа

- 1 Нажмите Утилита - Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 19 Загрузите настройки целевых значений иммуноанализа.

Рисунок 11.12 Скачивание настроек целевых значений для иммуноанализа



- 4 При выборе параметра «Сообщение об изменении целевого значения контроля», можно загрузить сообщение об изменении целевого значения контроля по сети. Если опция оповещения не требуется, отмените выбор параметра «Сообщение об изменении целевого значения контроля». При отмене выбора этого параметра сообщение об изменении целевого значения контроля не будет отображаться при сканировании штрихкода эталонной кривой реагента или контролей.
- 5 Нажмите ОК.

12

Использование штрихкода

В этой главе приведены инструкции по установке и работе со сканером штрихкода пробы. Сканер штрихкодов пробы используется для распознавания проб и получения их данных путем сканирования этикеток со штрихкодом на пробирках с пробами. Сканер штрихкода реагента автоматически сканирует этикетки со штрихкодом во время загрузки реагентов.

12.1 Сканер штрихкода пробы

12.1.1 Введение

Сканер штрихкода используется для сканирования этикеток со штрихкодами с целью получения сведений о пробе. Во время установки проб со штрихкодом в карусель система выполняет полное сканирование и определяет местоположение проб по штрихкоду.

Характеристики штрихкода пробирки

Таблица 12.1 Характеристики штрихкода пробирки

Параметр	Описание
Символика	CL-900i, CL-920i, CL-960i: Code128 , Codabar , Interleaved 2 of 5, Code39, Code93 и UPC/EAN CL-980i: Code128
Минимальная плотность штрихкода	0,19 мм
Длина	3–27 разряда
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	80 мм
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	±6°
Качество печати	Не ниже класса C в согласно стандарту ISO/IEC 15416.
Широкие и узкие штрихи	2,5–3,0:1

Параметр	Описание
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрихкод или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрихкод на обычной бумаге.
Символы	Смысловые символы, такие как числа (0-9) и буквы на верхнем регистре (A-Z). Рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания штрихкода.

Информация, содержащаяся в штрихкоде пробирки для пробы:

С помощью штрихкода пробирок для пробы система получит из хоста LIS следующие данные:

- Тип пробы
- Дата анализа
- Идентификатор пробы
- Тип пробы
- № панели

12.1.2 Штрихкод пробы

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Штрихкод F4**.
- 3 Нажмите **Штрихкод пробы**.

4* Выберите символику штрихкода и установите статус контрольной цифры. Доступны следующие символы:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Для символов Code 128, Code 93 и UPC/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна.



ВНИМАНИЕ!

Функцию проверки рекомендуется включать для всех символов, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрихкода.

- 5 Выберите нужный параметр:

Автонумерация скан. проб.

При выборе данного параметра система автоматически нумерует пробы без идентификатор пробы. Начальный идентификатор — число, доступное после последнего программирования пробы. По умолчанию начальным числом для каждого дня является 1. По умолчанию параметр **Автонумерация скан. проб** активен.

- 6* Определите разряды штрихкода.

Система может сканировать штрихкод пробы постоянной длины или в пределах от 3 до 27 разрядов. Символика Interleaved 2 of 5 поддерживает только штрихкоды четной длины.

Установите отметку для пункта «Пост.разряды» для соответствующей символики, чтобы использовать штрихкод постоянной длины.

В поле ввода справа от поля «Пост.разряды» введите количество разрядов.

7 Нажмите **ОК**.

8 Нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно.

* Примечание: выбор символики и разряда штрихкода не применим для CL-980i.

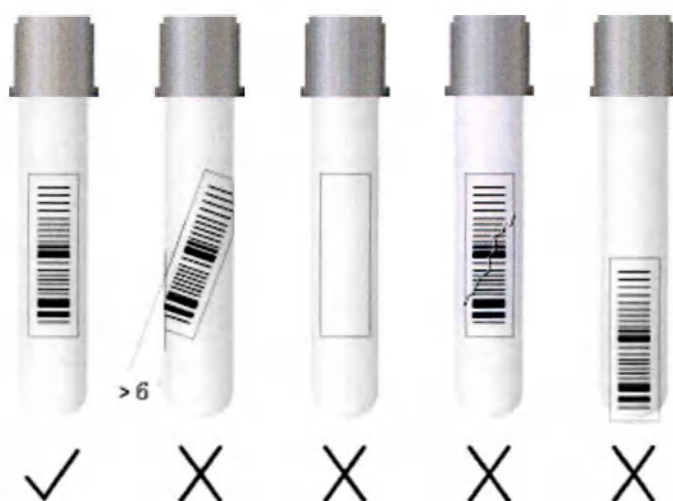
12.1.3 Этикетка со штрихкодом пробы

Для обеспечения правильного считывания штрихкодов необходимо правильно наклеить этикетку со штрихкодом. Операторы должны правильно наклеить штрихкод, учитывая границы области, указанные на Рисунок 12.1, и используя способ, изображенный на Рисунок 12.2.

Рисунок 12.1 Область для наклеивания этикеток со штрихкодом пробы



Рисунок 12.2 Способ наклеивания этикеток со штрихкодом пробы



Ошибка при считывании штрихкода может возникнуть в следующих случаях:

Этикетка со штрихкодом выходит за пределы области, указанной на Рисунок 12.1.

Несколько этикеток со штрихкодом наклеены друг на друга.

Этикетка со штрихкодом смята или порвана.

Этикетка со штрихкодом наклеена под углом, отклоняющимся от заданного более чем на 6°.

На этикетках для проб используются нестандартные штрихкоды.

На этикетку со штрихкодом налипла кровь, порошок или другие вещества.

12.2 Сканер штрихкода реагента

12.2.1 Введение

Во время загрузки реагентов со штрихкодами система сканирует всю карусель и получает данные реагентов с этикеток со штрихкодами.

Характеристики штрихкода реагента

Шифрованный штрихкод Mindray

Информация, содержащаяся в штрихкоде реагента

Из штрихкода реагента система получает следующие данные:

- Химанализ
- № парт
- № флакона
- Срок годности (ГТММ)
- Цикл анализа

Данные реагента, полученные из штрихкода, нельзя изменять.

12.2.2 Загрузка реагентов, снабженных штрихкодом

Как открытые, так и закрытые реагенты можно загружать с использованием штрихкода. При загрузке реагентов, снабженных штрихкодом, помещайте их в карусель реагентов. Система будет автоматически сканировать все позиции реагентов и получать сведения о реагентах с этикетки со штрихкодом. Получаемые из штрихкода реагента данные — название химического анализа, срок годности, номер партии и серийный номер — нельзя изменять. Можно изменить только номер позиции реагента и штрихкод. Реагенты распознаются по данным, полученным сканированием штрихкода. Все эти данные можно только просматривать, но нельзя редактировать.

Реагенты распознаются по данным, полученным сканированием штрихкода. Все эти данные можно только просматривать, но нельзя редактировать.

Сканирование штрихкодов применяется только к иммунологическим реагентам и разбавителю проб.



ОСТОРОЖНО!

Острый наконечник пробоотборника может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, работайте в области зонда с осторожностью.



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.

Подробнее о загрузке реагентов, снабженных штрихкодом, см. в разделе Автоматическая загрузка (стр. 5-10).

12.3 Техническое обслуживание сканера штрихкода

12.3.1 Введение

Сканеры штрихкода находятся внутри анализатора и не требуют технического обслуживания. Необходимо лишь регулярно проверять окошки сканирования штрихкода в отсеке для реагентов и очищать их, если они покрыты пылью или пятнами, например, от скопившейся пробы или реагента.

12.4 Устранение неполадок сканера штрихкода

О способах устранения неполадок сканера штрихкода см. в разделе «16 Тревоги и устранение неполадок» (стр. 16-14).

13 ЛИС

В этой главе приведены указания по настройке параметров связи с ЛИС, а также анализ пробы и передача результата при подключении к ЛИС.

13.1 Обзор

В этой главе приводится подробное описание ЛИС и функции удаленной поддержки.

Лабораторная информационная система (LIS) представляет собой внешний компьютер-хост, обменивающийся данными с анализатором через постоянный интерфейс. ЛИС используется для загрузки запрограммированных данных проб в анализатор и получает результаты, переданные из анализатора.

Перед использованием хоста LIS следует настроить параметры связи и методы передачи результатов.

При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

13.2 Связь с главным компьютером

13.2.1 Введение

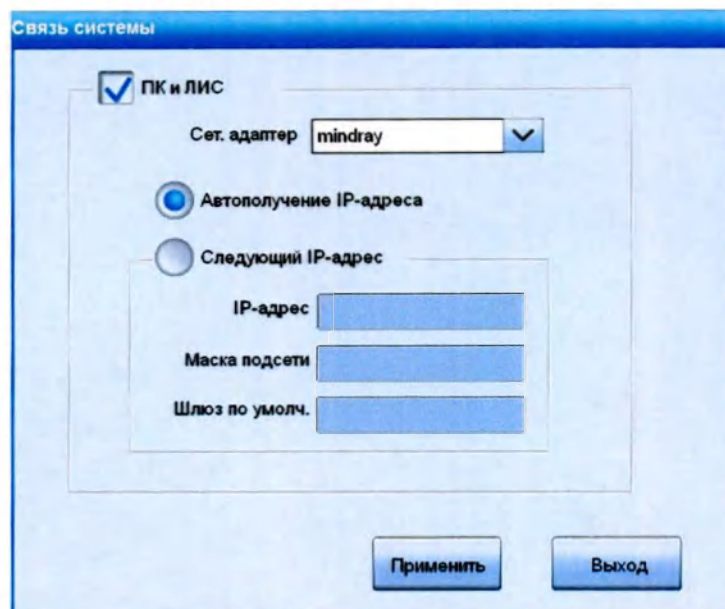
Перед использованием хоста LIS следует настроить параметры обмена данными с хостом, такие как режим передачи данных, IP-адрес и порт. Чтобы загрузить данные запрограммированных проб с главного компьютера или отправить на него результаты, необходимо установить код химического анализа, используемый для его идентификации как на главном компьютере ЛИС, так и в анализаторе. В противном случае они не смогут распознавать химические анализы синхронно.

13.2.2 Соединение между ПК и главным компьютером ЛИС

Для настройки IP-адреса для соединения между ПК блока управления и хостом LIS выполните следующие действия.

- 1 Нажмите Утилита -> Устан.системы.
- 2 Нажмите Аппарат F1.
- 3 Нажмите 3 Устан.связи. Откроется окно Связь системы.

Рисунок 13.1 Установка связи системы



- 4 Нажмите **ПК и ЛИС** (выбрано по умолчанию).
- 5 Выберите сетевое соединение в области **Сет. адаптер**.
- 6 Установите соединение между операционным блоком и ЛИС.
 - Автополучение IP-адреса (выбрано по умолчанию), или
 - «Следующий IP-адрес»: введите данные в поля **IP-адрес**, **Маска подсети** и **Шлюз по умолч.** для соединения блока управления с главным компьютером ЛИС.
- 7 Нажмите **Применить**.
Проверьте соединение сетевого кабеля и нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки.
- 8 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

13.2.3 Параметры связи с хостом

- 1 Нажмите **Утилита** → **Устан. системы**.
- 2 Нажмите **Хост F5**. Откроется окно **Параметры связи с хостом**.

Рисунок 13.2 Окно параметров связи с главным компьютером

3 Установите следующие параметры:

Таблица 13.1 Параметры связи с хостом

Параметр	Описание
Перенести	В раскрывающемся списке «Перенести» выберите режим передачи. Возможные варианты: «Послед» и «TCP/IP». По умолчанию задан режим «Послед».
IP-адрес	Введите IP-адрес хоста LIS. Соединение между анализатором и главным компьютером ЛИС осуществляется через сеть, т.е. с помощью протокола TCP/IP.
Порт	Введите номер интерфейса хоста LIS. Диапазон: от 1 до 9999.
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 раскрывающемся списке «Протокол» выберите протокол для соединения между анализатором и главным компьютером ЛИС. Возможные варианты: HL7 и ASTM 1394.

Параметр	Описание
Режим	Выберите режим передачи данных для анализатора и хоста LIS. Возможные варианты: «Однонаправленный» и «Двунаправленный». - Однонаправленный: Можно только отправлять результаты и личные данные пациентов на главный компьютер, но не загружать с него запрограммированные пробы. - Двунаправленный: Можно отправлять результаты и личные данные пациентов на главный компьютер и загружать с него запрограммированные пробы.
Вр.ожид	Введите предельное время ожидания ответа на запрос хоста LIS. Диапазон ввода — от 30 до 60 с, значение по умолчанию — 30 с. В случае превышения предельного времени ожидания при попытке загрузить запрограммированные пробы с хоста LIS или отправить на него результаты, либо соединить с ним анализатор система подаст сигнал тревоги, извещающий об истечении времени ожидания.
Версия протокола	Укажите версию протокола для подключения анализатора к системе LIS. Доступные варианты: 1.0, 1.1, 1.2 и 3.0. Инструкции по отправке данных в случае каждой версии протокола см. в инструкциях по протоколам для системы LIS.
Автосоединение с ЛИС	Когда этот флажок установлен, соединение между системой и хостом LIS устанавливается автоматически при запуске системы.
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	Если отметка для этого пункта установлена, после изменения статуса пробы с «В обраб.» на «Завершено» система автоматически отправляет результаты на главный компьютер ЛИС. Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.
Отправка незавершенных проб	Если отметка для этого пункта установлена, после изменения статуса пробы с «В обраб.» на «Незаверш.» система автоматически отправляет результаты на главный компьютер ЛИС. Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.

Параметр	Описание
Расширенные настройки	Нажмите Специальн.. Открывается окно Специальн., которое содержит следующие дополнительные параметры: • «Отправить запрограмм.пробы»: если отметка для этого пункта установлена, система автоматически отправляет сведения о программировании на главный компьютер ЛИС по завершении программирования одиночных или пакетных стандартных проб и проб STAT. Если эта функция не включена, они игнорируются. Примечание. Этот параметр используется только для внутреннего ПО производителя и не должен использоваться пользователем. • «Повторный прогон завершенных химанализов после загрузки»: если отметка для этого пункта установлена, в случае повторной загрузки данных выполненных химических анализов эти анализы будут выполнены повторно. Если эта функция не включена, они игнорируются. • «Отправ. рез-ты Факт. и повтор»: если этот флажок установлен, все фактические результаты и результаты повторных химических анализов отправляются в систему LIS. Если эта функция не включена, отправляются только результаты по умолчанию. • «Игнорировать результаты за пределами диапазона измерений»: если этот флажок установлен, результаты, которые выходят за пределы диапазона измерений, не отправляются в систему LIS. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС. • «Игнорировать сигналы тревоги для неизвестных химанализов»: если этот флажок установлен, при загрузке с хоста LIS данных проб, которые содержат данные неизвестных химических анализов без идентификационного кода, система не подает сигналы тревоги. Если эта функция включена, сигнал тревоги будет подаваться только в случае ошибки программирования проб.
Пользовательский флаг LIS	Установите тег для результатов, отправляемых анализатором на узел LIS. Передача тегов поддерживается только при использовании протокола LIS версии 3.0. Нажмите эту кнопку для перехода к окну настройки флагов LIS. Всегда выбран тег результатов по умолчанию. Нажмите левую кнопку, чтобы изменить выбор. Нажмите кнопку сохранения, чтобы сохранить текущие настройки. Теги результатов, которые не были отмечены, не будут отправлены на узел LIS.

4 Нажмите **Сохранить**.

5 Нажмите **Подключено**, чтобы установить соединение анализатора с главным компьютером ЛИС.

13.2.4 Определение кода химического анализа

1 Нажмите **Утилита** -> **Установка системы**.

2 Нажмите **Хост F5**. Откроется окно **Параметры связи с хостом**.

- 3 Просмотрите список номеров каналов химических анализов в правой части окна.
Химические анализы и код отображаются на экране в двух столбцах. В левом столбце перечислены все химические анализы, параметры которые были определены и правильно настроены; в правом столбце содержится код для идентификации химического анализа на хосте LIS.
- 4 Щелкните столбец № канала химического анализа и введите для него код.
- 5 Чтобы задать код для других химических анализов, повторите действие 4.
- 6 Нажмите Сохр..

13.3 Функции программирования

13.3.1 Введение

Сведения о программировании пробы можно отправить с хоста LIS или загрузить с него, после чего результаты измерений отправляются на него вручную или в режиме реального времени.

13.3.2 Функции программирования

Когда система находится в режиме ожидания, разрешается загружать данные проб из ЛИС вручную. Программы проб, загруженные с хоста LIS, можно редактировать.

Программы проб в режиме ожидания, загруженные из 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 При отправке данных проб с главного компьютера ЛИС в анализатор нажмите Прогр. -> Проба.
- 2 Нажмите Список F5, чтобы просмотреть загруженные пробы.
- 3 На экране Проба введите штрихкод пробы и подтвердите данные программирования.
- 4 Нажмите Сохр. F8.
- 5 Загрузите пробы в незанятые позиции на штативе.
- 6 В верхнем правом углу основного экрана щелкните по значку .

Автоматическое получение проб

Когда система находится в режиме ожидания или загрузки пробы, загрузите пробы в карусель и затем щелкните по значку . В системе автоматически выполняется сканирование проб и последующая отправка на хост LIS запроса загрузки соответствующих сведений о программировании. После согласования загруженных данных с пробами система начнет анализ.

Полученная информация содержит следующие данные:

- Личные данные пациента: ФИО и пол пациента.
- Запрошенные химические анализы: штрихкод пробы, идентификатор пробы, тип пробы, код химического анализа.

Загрузка проб вручную

- 1 Нажмите Прогр. -> Проба.

- 2 Нажмите **Список F5**.
- 3 Нажмите **Загрузить F3**.
- 4 Выберите один из вариантов, указанных ниже.
 - 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 идентификатор: загрузка проб с указанной датой программирования и идентификаторами. Введите идентификаторы или диапазон идентификаторов пробы для загрузки.
 - Проба со следующим штрихкодом: загрузка пробы с указанным штрихкодом. Введите штрихкод требуемой пробы.
- 5 Нажмите **ОК**.
- 6 Подтвердите сведения о пробе и выбранные химические анализы/панели.
- 7 Загрузите пробы в незанятые позиции на штативе.
- 8 В верхнем правом углу основного экрана щелкните по значку .

13.4 Передача результата

13.4.1 Введение

Результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на хост LIS для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на главный компьютер ЛИС. Можно также искать требуемые результаты и затем вручную отправлять их в ЛИС.

Личные данные пациента, результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправить на хост LIS.

13.4.2 Установка передачи результатов

Когда все анализы пробы завершены и хотя бы для одного из них рассчитан результат, этот результат можно автоматически отправить на хост LIS. Все результаты многократных прогонов пробы или химического анализа отправляются на главный компьютер ЛИС.

- 1 Нажмите **Утилита -> Устан.системы**.
- 2 Нажмите **Хост F5**. Откроется окно **Параметры связи с хостом**.
- 3 Установите отметку для пункта **Отправить завершенные пробы** или **Отправить незавершенные пробы**.

Проба будет автоматически отправлена на главный компьютер ЛИС, когда ее состояние поменяется с «В обраб.» на «Завершено» или «Незаверш.». Если не нужно отправлять результаты, уберите этот флажок.
- 4 Нажмите **Сохранить**.

13.4.3 Отправка результатов на хост LIS вручную

- 1 Нажмите **Резул. -> Текущ или История**.
- 2 Выполните поиск результатов контроля или результатов пробы, которые требуется передать.
- 3 В списке проб выберите нужные пробы.
- 4 Нажмите **Хост F8**.
- 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 Нажмите **ОК**.

13.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS

Сведения о способах поиска и устранения неисправностей главного компьютера ЛИС см. в разделе 16 «Тревоги и устранение неполадок» (стр. 16-14).

14

Диагностика

В этой главе приводится описание анализов, порядка выполнения анализов, результатов анализов и мер по устранению неполадок фотометра, теста на определение уровня, дисперсии, датчика и системы дозирования промывочного буфера.

14.1 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. Диагностические проверки, которые могут выполняться в следующих модулях, описаны в таблице ниже.

Таблица 14.1 Категории диагностики

Функциональный модуль	Описание
Фотометр	Диагностические тесты фотометра используются для проверки работы фотометра.
Определение уровня	Тесты на определение уровня используются для проверки работы функции определения уровня пробоотборника и помогают выявить причины сбоев, связанных с определением уровня.
Дисперсия	Диагностика дисперсии используется для проверки объема аспирации.
Дозирование субстрата	Диагностика дозирования субстрата используется для проверки объема дозирования субстрата и наличия пузырьков во время дозирования.
Датчик	Диагностика датчика используется для проверки корректной работы датчика.

14.2 Диагностика фотометра

14.2.1 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.
- Несогласованность результатов: проведите диагностику механизма фотометрического подсчета и диагностику DCF.

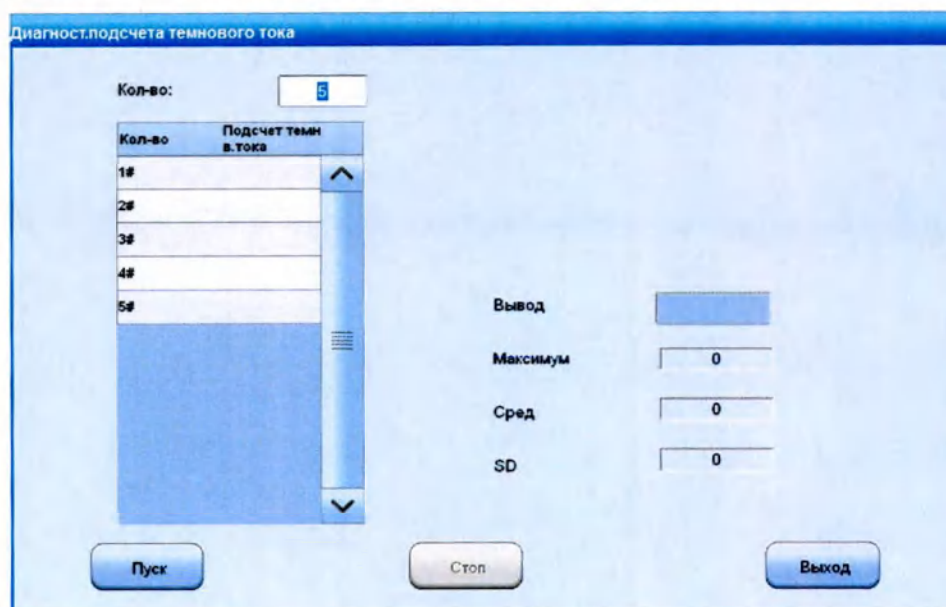
14.2.2 Диагностика подсчета темнового тока

Диагностика подсчета темнового тока используется для проверки стандартного отклонения (SD) подсчета темнового тока.

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика фотометра**.
- 3 Нажмите **Диагностика подсчета темнового тока**.

Рисунок 14.1 Экран диагностики подсчета темнового тока



- 4 Выберите циклы теста.
- 5 Нажмите **Пуск**.

Система выполнит подсчет темнового тока. Результаты тестирования будут отображены в таблице на экране. Чтобы остановить процедуру, нажмите **Стоп**.

- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Если результат оказался за пределами нормы, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.2.3 Диагностика подсчета фотонов

Диагностика подсчета фотонов оценивает средние значения и коэффициенты вариации (CV) фотометрического подсчета по интенсивности света СИД.

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика фотометра**.
- 3 Нажмите **Диагностика подсчета фотонов**.

Рисунок 14.2 Экран диагностики подсчета фотонов

- 4 Выберите циклы теста.

По умолчанию — 20.

- 5 Нажмите **Пуск**.

Система начнет проверку подсчета фотонов. Результаты тестирования будут отображены в таблице на экране. Чтобы остановить процедуру, нажмите **Стоп**.

- 6 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Если результат оказался неудачным, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.2.4 Диагностика DCF

Диагностика DCF используется для расчета коэффициента калибровки DCF.

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика фотометра**.
- 3 Нажмите **Диагност. DCF**.

Рисунок 14.3 Экран диагностики DCF

Кол-во	Коэффициент ка лывровки DCF
1#	
2#	
3#	
4#	
5#	
6#	
7#	
8#	
9#	
10#	
11#	

Кол-во:

Вывод:

Сред:

Относитразность экстремумов:

Пуск Стоп Выход

- 3 Выберите циклы теста.

По умолчанию — 20.

- 4 Нажмите **Пуск**.

Система начнет проверку DCF. Результаты тестирования будут отображены в таблице на экране. Чтобы остановить процедуру, нажмите **Стоп**.

- 5 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Если результат оказался неудачным, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.3 Диагностика опред.уровня

14.3.1 Введение

Тест на определение уровня используется для диагностики эффективности определения уровня пробоотборником и позволяет получить соответствующие данные, которые помогают выявить причины ошибки.

Выполняйте тест в следующих условиях:

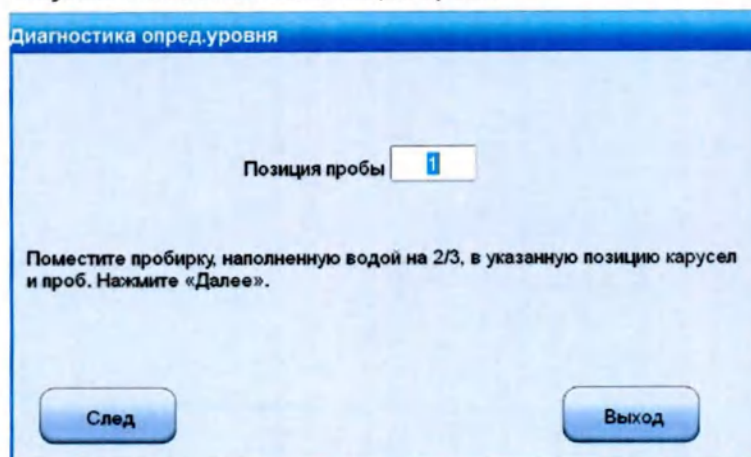
- Подается сигнал тревоги, указывающий на то, что объем пробы недостаточен и очиститель пробоотборника не соприкасается с жидкостью в позиции аспирации, и анализ приостанавливается.

14.3.2 Диагностика опред.уровня

Порядок выполнения проверки

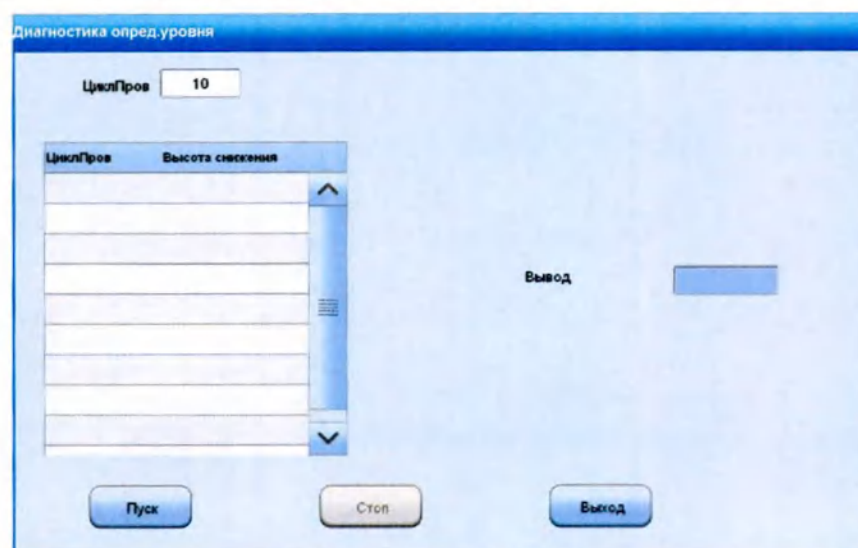
- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика опред.уровня**.
- 3 Задайте позицию пробы; по умолчанию — 1.

Рисунок 14.4 Установка позиции пробы



- 4 Поместите пробирку, на 2/3 заполненную водой, в позицию пробы №1, затем поместите пробу на заданную позицию; нажмите **След**, чтобы открыть экран **Диагностика опред.уровня**.

Рисунок 14.5 Экран «Диагностика опред.уровня»



- 5 Выберите количество тестов. По умолчанию — 10. Нажмите **Пуск**.
- 6 После завершения проверки в поле **Завершение** отобразится информация о прохождении проверки.
- 7 Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Если результат определения уровня ошибочен, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.4 Диагностика дисперсии

14.4.1 Введение

Диагностика дисперсии используется для определения объема аспирации дисперсионного шприца.

14.4.2 Диагностика объема аспирации дисперсионной системы

Если объем аспирации дисперсионной системы не соответствует норме, выполните диагностику аспирируемого потока при дисперсии.

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите Утилита - Техобслужив - Диагностика.
- 2 Нажмите Диагностика дисперсии.
- 3 Нажмите Диагностика аспирируемого потока при дисперсии.

Рисунок 14.6 Окно диагностики аспирируемого потока при дисперсии

Диагностика аспирируемого потока при дисперсии.

Совет

1. Подгот. более 4 ювет на лотке.
2. В контейнере отх. должно остаться место более чем для 4 ювет.

Рез-т диагностики

№ юв.	Объем аспирации (мкл)	Статус
1#		
2#		
3#		
4#		

Пуск Стоп Выход

- 4 Нажмите Пуск.
- Чтобы остановить процедуру, нажмите Стоп.
- 5 После завершения диагностики нажмите Выход, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Причина: зонды дисперсионной аспирации забиты, трубки насоса изношены или протекают, объем дисперсионного дозирования недостаточен, или произошел сбой дисперсионного дозирования.

Меры по устранению неполадок: если забиты аспираторы дисперсионной системы, замените их; если отклонение результатов анализа от нормы обусловлено другими факторами, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.5 Диагностика дозирования субстрата

14.5.1 Введение

Диагностика объема дозирования субстрата выполняется в следующей ситуации:

- Результаты теста значительно отклоняются
- Точность дозирования субстрата для теста

Диагностика пузырьков при дозировании субстрата выполняется в следующей ситуации:

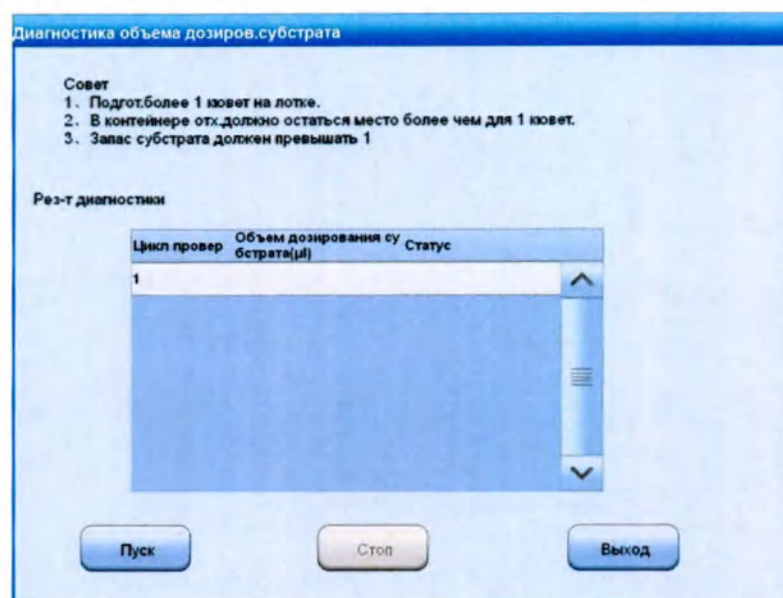
- Проверка правильности работы оптопары аспирации или дозирования субстрата.
- Проверка наличия утечек в системе трубок субстрата.

14.5.2 Диагностика объема дозир.субстрата

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагност.пузырьков при дозир. субстрата**.
- 3 Нажмите **Диагностика объема дозир.субстрата**.

Рисунок 14.7 Экран диагностики объема дозирования субстрата



- 4 Нажмите **Пуск**.
Чтобы остановить процедуру, нажмите **Стоп**.
- 5 После завершения диагностики нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Причина: в трубках для субстрата обнаружены пузырьки воздуха, или трубки протекают; засор иглы для субстрата или неисправность электромагнитного клапана; сбой датчика определения уровня пробоотборника или неверные параметры отбора проб.

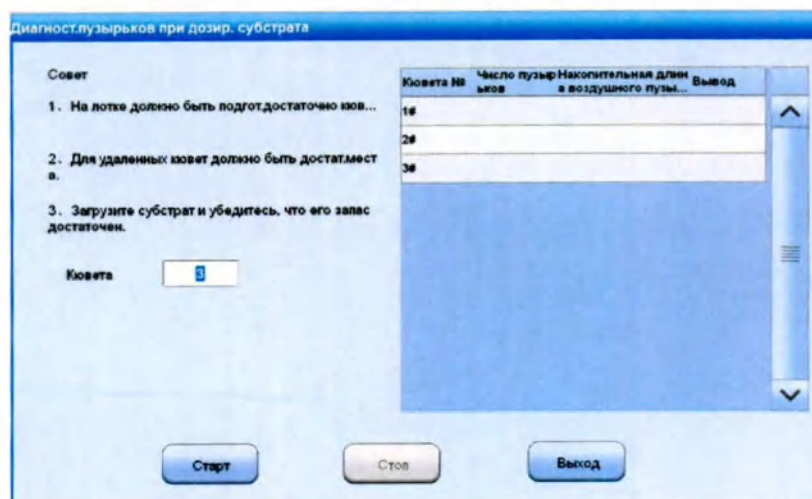
Меры по устранению неполадок: при обнаружении пузырьков в системе трубок субстрата на экране **Реагент – Управление расх.материалами**, выберите трубку субстрата, в которой обнаружены пузыри, и выполните процедуру **Восст.субстрат**. Подробнее см. в разделе 5.13.3 «Восстановление субстрата» (стр.5-19). Если сбой произошел по другой причине, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

14.5.3 Диагностика пузырьков при дозировании субстрата

Порядок выполнения проверки

- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагност.пузырьков при дозир. субстрата**.

Рисунок 14.8 Диагностика пузырьков при дозировании субстрата



- 3 Введите номер тестируемой кюветы; по умолчанию — 3.
- 4 Нажмите **Пуск**.
Чтобы остановить проверку, нажмите **Стоп**.
- 5 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

Оценка результата и меры по устранению неполадок

Причина: оптопара дозирования субстрата работает неправильно; хотя оптопара дозирования субстрата и оптопара аспирации субстрата работают нормально, в системе трубок субстрата возникает утечка; оптопара аспирации субстрата работает неправильно и пузырьки воздуха аспирируются в трубку.

Меры по устранению неполадок: обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору для замены оптопары дозирования субстрата, оптопары аспирации субстрата или системы трубок субстрата.

14.6 Диагностика датчика

14.6.1 Введение

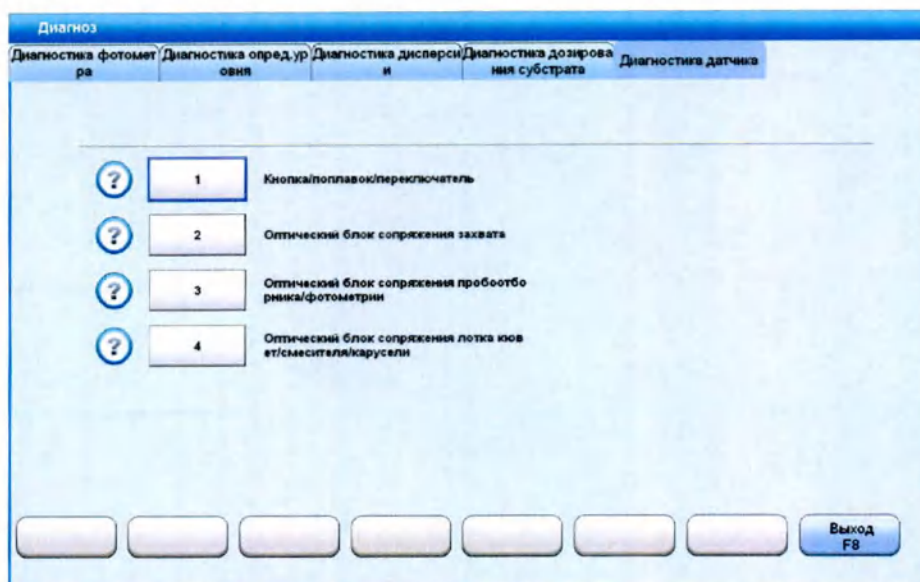
Диагностика с помощью датчика используется для проверки кнопок, поплавка, переключателя, устройства захвата, зонда, фотометрической оптопары, оптопары лотка кювет, оптопары мешалки и оптопары карусели.

14.6.2 Диагностика датчика

Порядок выполнения проверки

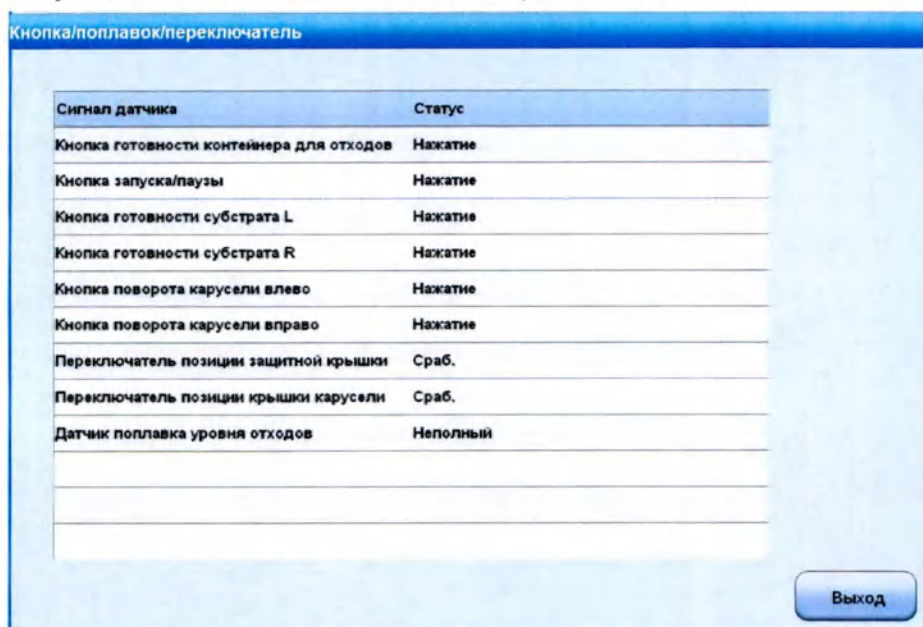
- 1 Нажмите **Утилита - Техобслужив - Диагностика**.
- 2 Нажмите **Диагностика датчика**.

Рисунок 14.9 Экран диагностики датчика



- 3 Элементы диагностики датчика включают следующие: кнопка/поплавок/переключатель, оптопара устройства захвата, зонд/фотометрическая оптопара, лоток кювет/мешалка/оптопара карусели.
- 4 Выберите элементы диагностики. В примере ниже в качестве примера используется **кнопка/поплавок/переключатель**.
- 5 Нажмите соответствующие кнопки и проверьте статус датчика. Если отображаемый статус совпадает с фактическим статусом, датчик работает должным образом.
- 6 После завершения диагностики нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно.
- 7 Используйте схожий метод для проверки правильности работы **оптопары устройства захвата, зонда/фотометрической оптопары и лотка кювет/мешалки/оптопары карусели**.

Рисунок 14.10 Окно кнопки/поплавка/переключателя



Оценка результата и меры по устранению неполадок

Меры по устранению неполадок: если результат не совпадает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

15

Обслуживание

В этой главе приводится описание технического обслуживания аппарата, в том числе часто используемых команд технического обслуживания и процедур ежедневного технического обслуживания. Указаны цель, время, состояние системы, меры предосторожности и этапы каждой процедуры технического обслуживания.

15.1 Обзор

15.1.1 Введение

Срок службы изделия составляет 10 лет. Чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу, следует регулярно выполнять техническое обслуживание системы силами подготовленного персонала.

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.

Периодичность технического обслуживания, указанная в этой главе, основана на эксплуатации оборудования 5 часов в день, т.е., $5 \times 180 = 900$ тестов/день и $5 \times 180 \times 25 = 22\,500$ тестов/месяц.



ОСТОРОЖНО!

- 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 верификацию, 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 ОПАСНОСТИ

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

15.1.2 Расходные материалы:

Чтобы добиться заявленных рабочих характеристик системы, используйте расходные материалы для техобслуживания, изготавливаемые или рекомендуемые нашей компанией. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Таблица 15.1 Информация о компоненте

Элемент	Позиция	Примечания
Пробоотборник	Рычаг зонда	Замена по мере необходимости/по требованию. Заменяйте при наличии явных повреждений или загибов.
Игла субстрата	Система подачи субстрата	Регулярно заменяемая деталь. Заменяйте при наличии явных повреждений.
Кювета реакции	Лоток кювет реакции	Одноразовые расходные материалы
Контроль	Система подачи штативов	Используется в тестах контроля качества
Калибратор	Система подачи штативов	Используется в тестах калибровки
Субстрат	Система подачи субстрата	Заменяйте по мере расхода.
Промывочный буфер	Гидропневматическая система	Заменяйте по мере расхода.
Реагент	Карусель реагентов	Заменяйте по мере расхода.
Очиститель пробоотборника	Карусель проб	Заменяйте по мере расхода.

15.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания

Для технического обслуживания системы используются следующие инструменты.

Прилагаемые инструменты

Таблица 15.2 Прилагаемые инструменты

Элемент	Где используется
Пружина для зажима «лапка»	Замена зажимной пружины пальца устройства захвата
Заглушка декоративная	Закрытие отверстий, используемых для обслуживания анализатора
Винт комбинированный с полукруглой головкой крестообразным шлицем M4X8	Замена винтов фиксирующей панели
Заглушка резиновая для винта	Замена резиновых уплотнителей на панели
Трубка для слива отходов	Замена трубок для отходов
Коннектор типа Луэр	Замена соединителей трубок для отходов и трубок промывочного раствора
Хомут фиксирующий	Закрепление проводов
Очиститель пробоотборника	Промывка специальным раствором
Промывочный буфер для субстрата	Промывка системы трубок субстрата

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 отверстий мешалки, блока инкубации, фотометрической позиции, позиции слива отходов, дисперсионной карусели, а также промывочной ячейки
Пылесос	Чистка вентиляторов и пылевых фильтров
Щетка	Чистка пылевого фильтра
Пинцет	Извлечение и установка шайб шприцев
Шприц с резьбовой насадкой	Прочистка пробоотборника
Промывочный буфер для клавиатуры	Очистка клавиатуры

15.2 Плановое обслуживание

15.2.1 Введение

Процедуры планового обслуживания разбиты на следующие интервалы:

- Ежедневно
- Ежемесячно
- Другие (по мере необходимости/по требованию)

Ниже приведен список пунктов ежедневного технического обслуживания:

- Проверка соединения трубки и бачка отходов (ежедневно)
- Проверка статуса расходных материалов (ежедневно)
- Чистка пылевых фильтров (ежемесячно)
- Чистка панелей анализатора (периодически)

15.2.2 Проверка соединения бачка отходов

Если трубка для отходов неправильно подсоединена, то отходы могут разлиться, что приведет к загрязнению окружающей среды, к переносу остатка или даже к поломке оборудования.

Цель

Проверка соединения трубки для отходов и бачка отходов для предотвращения перетекания.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания рекомендуется выполнять ежедневно перед началом анализа.

Статус

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



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 Убедитесь в том, 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 бачок для отходов используется для хранения жидких отходов, проверьте его и опорожните.

15.2.3 Проверка статуса расходных материалов

К расходным материалам относятся разбавитель проб, субстрат, кюветы, контейнеры, деонизированная вода, очиститель пробоотборника 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.

Статус

Выполнять эту процедуру технического обслуживания можно при любом состоянии системы.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Нажмите **Реагент - Управление расх.материалами** или **Реагент - Обзор реагента**.
- 2 Проверьте статус запаса разбавителя проб, субстрата, кювет, контейнера для отходов, деонизированной воды, очистителя пробоотборника и промывочного буфера.
- 3 Если каких-либо расходных материалов недостаточно, следуйте инструкциям в разделе 5.6 «Загрузка реагента для иммуноанализа или разбавителя проб» (стр. 5-6).

15.2.4 Чистка пылевых фильтров

При длительном использовании анализатора на пылевых фильтрах может скапливаться пыль, которая влияет на вентиляцию и рассеяние тепла. Необходимо регулярно чистить пылевые фильтры.

Цель

Очистить пылевые фильтры, чтобы обеспечить хорошую вентиляцию.

Когда выполнять

Эту процедуру следует выполнять ежемесячно.

Необходимые материалы

Пылесос, щетка и свежая вода

Статус

Убедитесь, что анализатор выключен.

Меры предосторожности



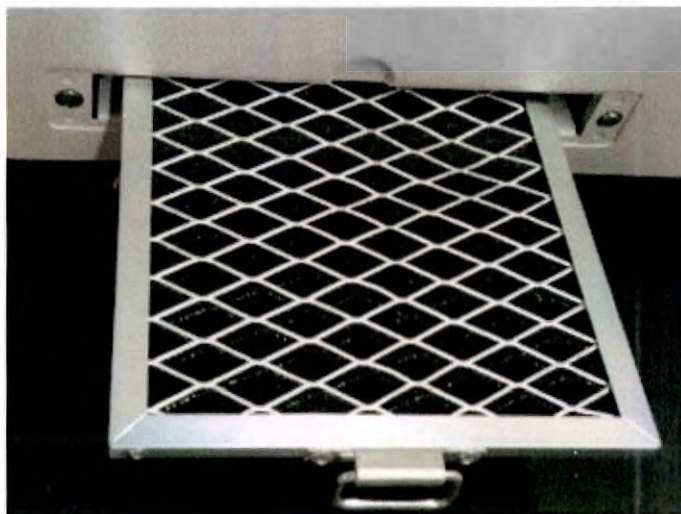
ПРИМЕЧАНИЕ

- Не устанавливайте обратно пылевые фильтры, пока они полностью не высохнут.
- Правильно устанавливайте пылевые фильтры, чтобы не оставалось щелей.

Как выполнять

- 1 Выключите главный выключатель анализатора.
- 2 Извлеките пылевой фильтр, располагающийся с правой стороны анализатора.
- 3 Очистите пылевые фильтры пылесосом или щеткой, смоченной водой, а затем просушите их на воздухе.
- 4 Когда пылевые фильтры высохнут, установите их на место.
- 5 Верните пылевой фильтр на место.

Рисунок 15.1 Расположение пылевых фильтров с правой стороны анализатора



15.2.5 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 и крышки каруселей.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при обнаружении пыли или пятен на компонентах.

Необходимые материалы

Чистая марля, этиловый спирт 75%

Статус

Убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения.

Меры предосторожности

**ОСТОРОЖНО!**

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 анализы, затем откройте защитный экран.
- 2 Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной раствором этилового спирта.
- 3 Верните на место защитный экран.

15.3 Настройка автотехобслуживания

15.3.1 Введение

Автоматическое обслуживание используется для определения неполадок и профилактики небольших нарушений. Пользователи могут проводить следующее автоматическое обслуживание под руководством обслуживающего персонала, а именно:

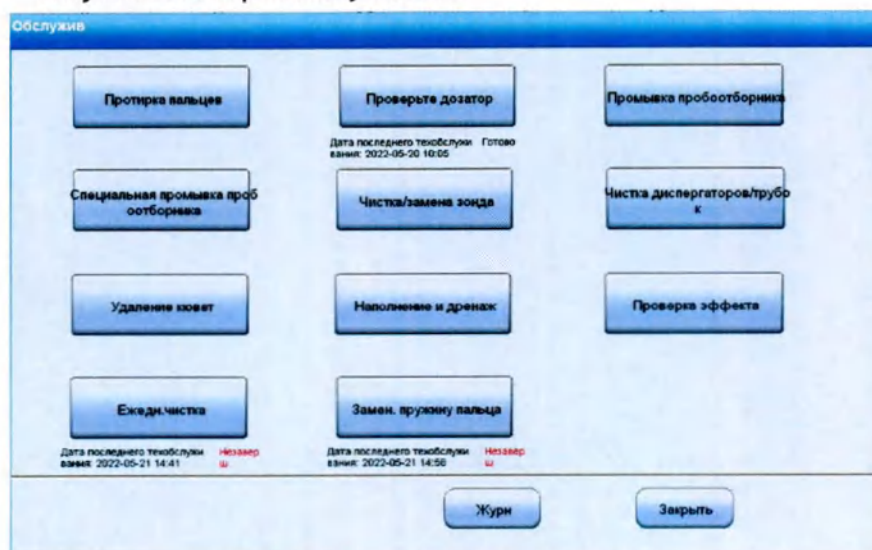
- Протирка пальцев зажима «лапка»
- Проверка зондов
- Промывка зондов
- Выполните специальную промывку зонда
- Чистка/замена зондов
- Чистка диспергаторов/трубок
- Удаление кювет
- Наполнение и слив
- Проверка эффективности
- Ежедн.чистка

15.3.2 Обзор экрана технического обслуживания

1 Нажмите Утилита - Техобслужив.

- 2 Нажмите **Обслуживание** для отображения экрана обслуживания. Обеспечивают часто используемые процедуры технического обслуживания системы. Чтобы начать техническое обслуживание, выберите кнопку соответствующей инструкции.
- 3 После выполнения обслуживания время и результат последнего обслуживания отображаются под кнопкой соответствующего обслуживания.

Рисунок 15.2 Экран обслуживания



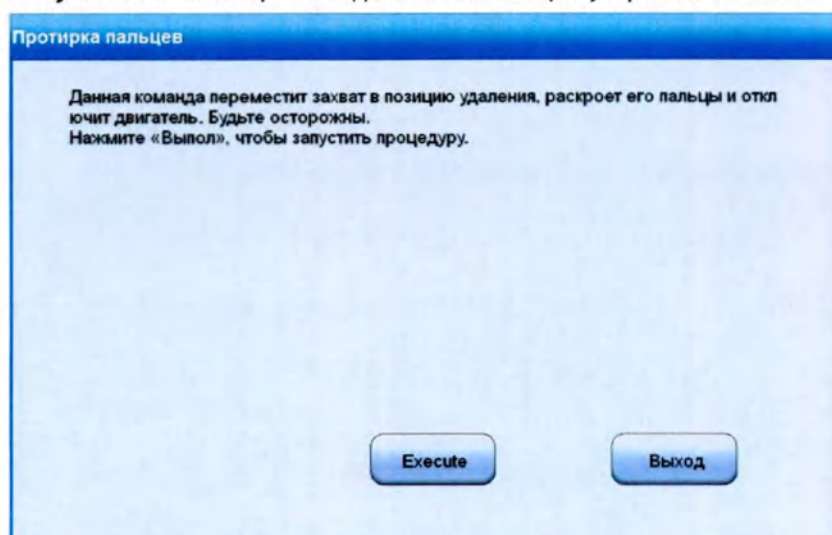
- 4 Выберите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Обслуживание**.

15.3.3 Протирка пальцев

Как выполнять

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания. Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Протирка пальцев**.
- 2 Откроется окно, указывающее на то, что будет выполнено перемещение пальцев. Щелкните **Выпол.**

Рисунок 15.3 Сообщение о движении пальцев устройства захвата



- 3 Откройте верхний защитный экран анализатора и с помощью чистой ткани, смоченной этиловым спиртом, протрите пальцы устройства захвата.
- 4 Закройте верхний защитный экран анализатора и **НАЖМИТЕ КНОПКУ Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.4 Проверка зондов

Цель

Проверка зонда на наличие капель воды, пятен и нарушений потока жидкости.

Меры предосторожности

**ОСТОРОЖНО!**

Пробоотборник острый, и его легко повредить. Во избежание травмы и повреждения оборудования соблюдайте осторожность при работе вблизи зонда. Старайтесь не задевать пробоотборник.

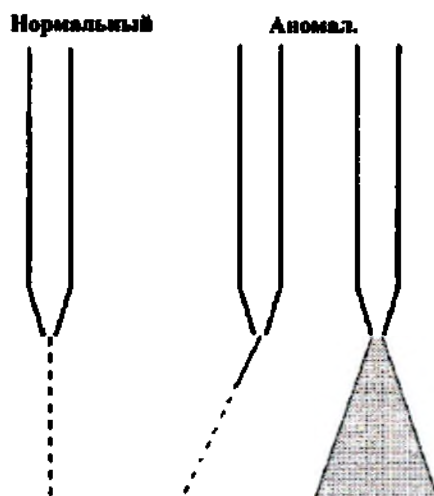
**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!**

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. Откройте верхний защитный экран.
- 2 Выберите **Утилиты - Обслуживание - Обслуживание** и нажмите кнопку **Проверка зондов**.
- 3 Проверьте поток жидкости из зонда. Если поток жидкости распыляется или не падает вертикально, возможно, зонд засорился. Выполните процедуру промывки зонда в рамках обслуживания. Если работа зонда все еще нарушена, выполните процедуру специальной промывки зонда или обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Рисунок 15.4 Правильный и неправильный отток жидкости из пробоотборника



- 4 Кнопка **Выход** неактивна во время технического обслуживания. После завершения обслуживания кнопка **Выход** снова станет активной. Закройте защитный экран блока анализа и нажмите кнопку **Выход**.

15.3.5 Промывка пробоотборника

Как выполнять

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания. Нажмите **Утилиты - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Промывка пробоотборника**.
- 2 После выполнения нажмите **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.6 Специальная промывка пробоотборника

Как выполнять

- 1 Убедитесь в том, что система находится в режиме ожидания и очистителя пробоотборника достаточно.

- 2 Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Специальная промывка пробоотборника**.
- 3 После выполнения нажмите кнопку **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.7 Чистка/замена зондов

Как выполнять

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Чистка/замена зондов**.
- 2 После выполнения нажмите **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.8 Чистка диспергаторов/трубок

Как выполнять

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания, нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и нажмите **Чистка диспергаторов/трубок**.
- 2 После выполнения нажмите **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.9 Удаление кювет

Во время удаления кюветы в рамках техобслуживания происходит удаление кювет в позиции фотометрии, сброса отходов, смешивания, а также во всех позициях отмывки.

Как выполнять

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания, нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание** и выберите **Удаление кювет**.
- 2 После выполнения нажмите **Выход**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.10 Наполнение и слив

Цель

Наполнение используется для наполнения пробоотборных трубок, трубок дисперсионного дозирования и дозирования субстрата, чтобы удалить пузырьки и очистить трубки.

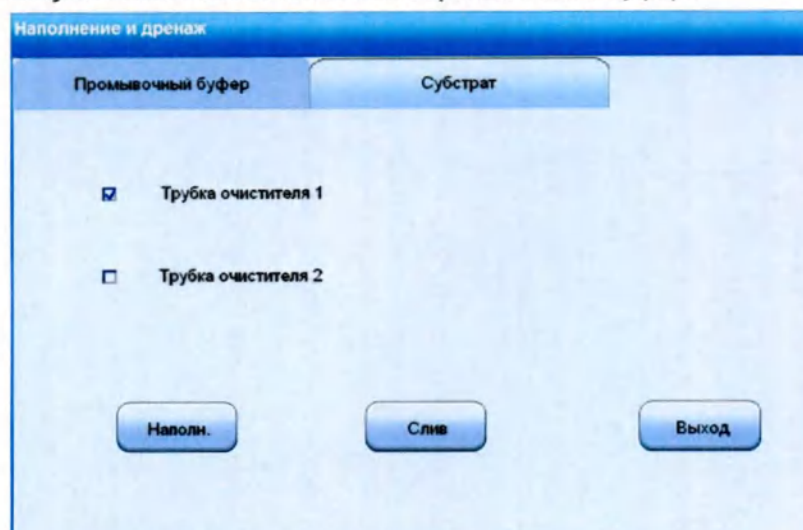
Когда выполнять

При наличии пузырьков в трубках выполните процедуру обслуживания. Если анализатор не будет использоваться в течение длительного периода времени или в случае его включения после длительного пребывания в выключенном состоянии, выполните процедуру наполнения и слива.

Как выполнять

- 1 Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание**, а затем нажмите **Наполнение и слив**.

Рисунок 15.5 Наполнение и слив промывочного буфера



Наполнение и дренаж

Промывочный буфер Субстрат

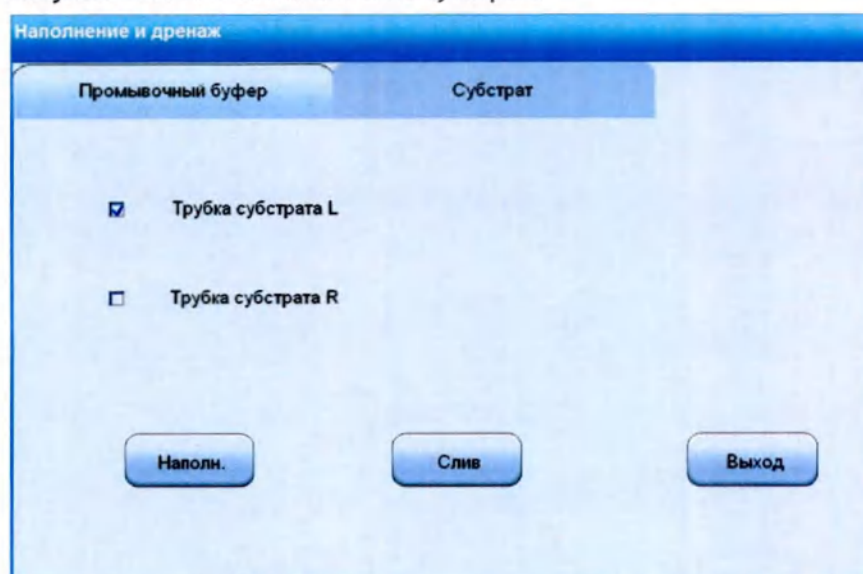
☒ Трубка очистителя 1

☐ Трубка очистителя 2

Наполн. Слив Выход

- 2 Чтобы использовать для наполнения промывочный буфер, откройте вкладку **промывочного буфера**, установите соответствующую отметку для наполнения **трубки очистителя 1** или **трубки очистителя 2** и нажмите кнопку **наполнения** или **слива** (не применимо для CL-960i) согласно текущей ситуации. Процедуры наполнения и слива требуют использования кюветы. Перед наполнением и сливом убедитесь, что в наличии остается хотя бы одна кювета и что контейнер для отходов и бачок отходов не заполнены. Перед наполнением убедитесь, что промывочного буфера достаточно, а перед сливом снимите крышку с резервуара промывочного буфера.

Рисунок 15.6 Наполнение и слив субстрата



Наполнение и дренаж

Промывочный буфер Субстрат

☒ Трубка субстрата L

☐ Трубка субстрата R

Наполн. Слив Выход

- 3 Чтобы использовать для наполнения субстрат, откройте вкладку **субстрата**, установите соответствующую отметку для наполнения **трубки левого флакона для субстрата** или **трубки правого флакона для субстрата** и нажмите кнопку **наполнения** или **слива** (не применимо для CL-960i) согласно текущей ситуации.

- 4 Процедуры наполнения и слива требуют использования кюветы. Перед наполнением и сливом убедитесь, что в наличии остается хотя бы одна кювета и что контейнер для отходов и бачок отходов не заполнены. Перед наполнением убедитесь, что субстрата в соответствующем флаконе хватит хотя бы на 24 теста. Загрузите чистые пустые флаконы субстрата для слива субстрата. В противном случае возможно загрязнение иглы для субстрата в результате контакта с воздухом.
- 5 По завершении процедуры наполнения и слива нажмите кнопку **ОК**, чтобы завершить обслуживание.

15.3.11 Проверка эффективности

Цель

Проверка эффективности используется для предотвращения кристаллизации в трубке субстрата, ячейке очистки зонда и магнитном сепараторе, а также для мониторинга загрязнения жидкостей и рабочего состояния системы фотометра. Во время ежедневного обслуживания анализатор автоматически выполняет проверку эффективности. Инструкции по настройке интервала автоматических проверок интенсивности см. в разделе 11.5 «Настройка автотехобслуживания». Эта функция используется для активации проверки эффективности вручную. При выполнении этой операции убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания.

Как выполнять

- 1 Выберите [Утилита] > [Обслуживание] > [Обслуживание], а затем нажмите [Проверка эффективности].
- 2 Нажмите **[Выпол]**, чтобы запустить проверку эффективности.
- 3 Во время проверки нельзя выполнять другие операции. Чтобы приостановить проверку, нажмите кнопку .
- 4 После завершения проверки на экране отображается фотометрическое значение для каждой позиции кюветы.
- 5 Нажмите кнопку **[Выход]**, чтобы закрыть диалоговое окно.

По завершении проверки эффективности запись об успешной проверке будет занесена в журнал обслуживания, что будет означать, что проверка завершена, но не обязательно, что она была успешной. Если проверка не пройдена, система отобразит сообщение об ошибке.

15.3.12 Ежедн.чистка

Цель

Функция ежедневной чистки используется для чистки дозатора и пробоотборников дисперсионной системы, с тем чтобы поддерживать их в рабочем состоянии, предотвратить их засорение и снизить влияние перекрестного переноса остатков веществ на дозаторах на результаты анализа.

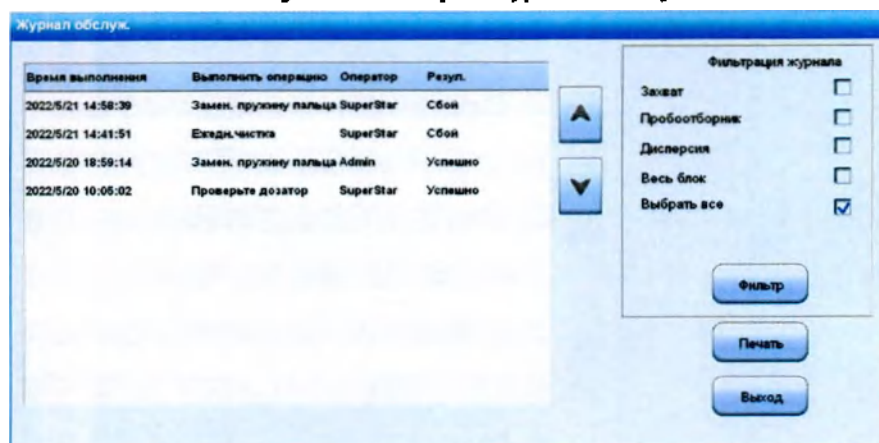
Как выполнять

- 1 Выберите Утилита - Обслуживание – Обслуживание, затем нажмите Ежедн.чистка.
- 2 Выберите **Выпол**.
Чтобы остановить проверку, нажмите **Стоп**.
- 3 После завершения ежедневной чистки выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

15.3.13 Журнал обслуживания

Нажмите **Утилита - Обслуживание - Обслуживание - Журнал**, чтобы просмотреть журналы обслуживания анализатора. Эти журналы содержат сведения о времени выполнения, выполненной операции, операторе и результате. Возможен поиск журналов технического обслуживания для конкретного узла. Нажмите **Печать** для печати журналов. Нажмите **Выход**, чтобы закрыть окно журнала обслуживания.

Рисунок 15.7 Экран журнала обслуживания



15.4 Дистанционная помощь

15.4.1 Введение

Функция дистанционной помощи позволяет отправлять запросы обслуживающему персоналу на выявление и устранение ошибок, а также на техническое обслуживание аппарата. Прежде чем использовать эту функцию, убедитесь, что обслуживающий персонал установил клиент дистанционной помощи на аппарат.

15.4.2 Удаленная диагностика и техническое обслуживание

- 1 Предоставьте обслуживающему персоналу ваши запросы на выявление и устранение ошибок и техническое обслуживание аппарата, а также согласие на дистанционную помощь.
- 2 Выберите **Утилита - Обслуживание - Дист.помощь**, чтобы отправить запросы дистанционной поддержки обслуживающему персоналу и выполнить обслуживание с их помощью.

После получения ваших запросов обслуживающий персонал запустит дистанционное управление на вашем аппарате для выявления и устранения ошибок или технического обслуживания, в зависимости от вашего запроса. При осуществлении дистанционного управления не следует проводить анализы или выполнять другие операции.

16

Тревоги и устранение неполадок

На следующих страницах описывается порядок просмотра и редактирования журналов ошибок и журналов правки, а также описывается порядок выявления неполадок и приводятся возможные действия по их устранению. Внимательно прочитайте эту главу, чтобы добиться максимальной эффективной работы анализатора.

16.1 Классификация журналов

16.1.1 Введение

В системе содержатся следующие типы журналов:

- Журнал ошибок
- Журнал правки

16.1.2 Журнал ошибок

В журналах ошибок записываются неполадки всех типов, происходящие в компонентах.

Код ошибки

У каждой ошибки имеется код устройства, который используется для идентификации и определения местоположения вероятных причин и мер по устранению. Код ошибки состоит из шести букв и цифр, например, «C01001», где «C» указывает, что ошибка произошла в блоке управления, «01» означает ошибку связи аппарата, а «001» — серийный номер ошибки. Следовательно, «C01001» расшифровывается как «первая ошибка связи аппарата в операционном блоке».

В следующих таблицах кратко описаны коды ошибок блока управления и блока анализа.

Таблица 16.1 Идентификатор события операционного блока

Диапаз	Описание
C	Указывает, что ошибка произошла в блоке управления.
00–09	Указывает конкретный компонент, в котором произошла ошибка. • 00-Операционная система • 01-Связь аппарата • 02-База данных • 03-Расчет результата • 04-Штрихкод пробы • 05-Штрихкод реагента • 06 – главный компьютер ЛИС • 07-Расходная деталь • 08-Работа анализатора
000–999	Серийный номер ошибки

Таблица 16.2 Идентификатор события блока анализа

Диапаз	Описание
A	Указывает, что ошибка произошла в блоке анализа.
50–61	Указывает конкретный компонент, в котором произошла ошибка. • 50: карусель проб • 51: пробоотборник • 52: карусель реагентов • 53: защитная крышка • 54: фотометр • 55: устройство захвата • 58: карусель дисперсионной системы • 59: гидросистема • 60: система контроля температуры • 61: система охлаждения
000–999	Серийный номер ошибки

Интерактивная справка

Для каждого журнала ошибок предусмотрена интерактивная справка. Выберите значок  перед каждым журналом ошибки. На экране появятся описания, возможные причины и меры по устранению ошибок.

16.1.3 Журнал правки

В журналах правки регистрируются все удаления и некоторые операции редактирования, выполняемые пользователем. Журналы удаления фиксируют все операции удаления, кроме удаления ошибок. Журналы правки содержат данные о редактировании результатов проб и коэффициентов калибровки.

Журналы правки содержат данные о редактировании результатов проб и коэффициентов калибровки.

16.2 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.

16.2.1 Описание экрана журнала ошибок

В области функциональных кнопок основного экрана выберите **Тревог**. Отобразится экран **Журн.ошибок** по умолчанию со всеми ошибками, произошедшими сегодня.

Рисунок 16.1 Экран журнала ошибок



Каждый журнал ошибок содержит идентификатор события, дату/время, описание ошибки (по способу обработки), класс события (по подсистеме) и признаки.

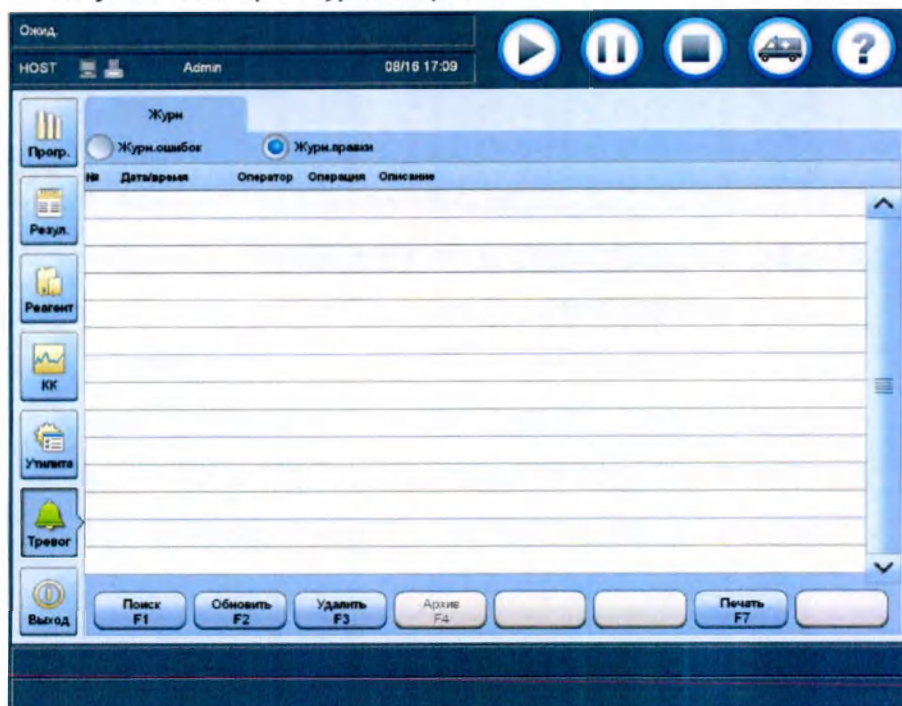
При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Поиск F1:** поиск журналов ошибок по дате, идентификатору события или классу события.
- **Обновить F2:** обновление журналов ошибок с учетом текущих условий поиска (не применимо для CL-920i).
- **Удалить F3:** удаление журналов ошибок, указанных на экране (не применимо для CL-920i).
- **Диагностика F6:** переход на экран диагностики.
- **Печать F7:** печать всех журналов ошибок, отображаемых на экране.

16.2.2 Описание экрана журнала правки

Выберите **Тревог-Журн.правки**. Отобразится **Журн.правки** со всеми операциями редактирования за сегодняшний день.

Рисунок 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 правки.
- **Обновить F2:** обновление журналов правки с учетом текущих условий поиска (не применимо для CL-920i).
- **Удалить F3:** удаление журналов правки, указанных на экране (не применимо для CL-920i).
- **Печать F7:** печать всех журналов правки, отображаемых на экране.

16.2.3 Вызов журналов

Журналы ошибок и журналы правки могут вызываться всеми пользователями в любом состоянии системы. Журналы ошибок можно вызывать по дате, идентификатору события, компоненту и типу события, тогда как журналы правки можно вызывать только по дате события.

Чтобы вызвать требуемые журналы событий, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Тревог-Журн.ошибок** или **Журн.правки**.
- 2 Нажмите **Поиск F1**.
- 3 Введите следующие данные:
 - Временной диапазон
 - Идентификатор события (только для журналов ошибок)
 - Компонент (только для журналов ошибок)
 - Тип события (только для журналов ошибок)
- 4 Нажмите **ОК**. На экране отобразятся журналы событий, удовлетворяющие 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.

16.2.4 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 журналыправки отображаются в хронологическом порядке в самом начале списка журналов.
- 4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Удалить F3:** удаление журналов, указанных на экране.
 - **Печать F7:** печать всех журналов, отображаемых на экране.

16.2.5 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. Можно удалять только журналы ошибок и журналыправки.

Удалять журналы событий разрешено только пользователям с достаточными правами. Подробнее о правах доступа пользователей см. в разделе 3.1.7 «Пользователь» (стр. 3-6).

Чтобы очистить журналы событий, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Тревог-Журн.ошибок** или **Журн.правки**.
- 2 Выполните поиск требуемых журналов событий.
- 3 Выберите **Удалить F3**.
- 4 Нажмите **ОК**. Чтобы отменить удаление, выберите **Отмена**.

При подтверждении удаления система удалит выбранные журналы событий с экрана.

16.2.6 Печать журналов

После выполнения поиска требуемых журналов на экране **Журн.ошибок** или **Журн.правки** выберите **Печать F7**. Отображаемые в данный момент журналы распечатываются в том же формате, в каком они представлены на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

Печать журналов занимает много времени и требует значительного количества бумаги. Дважды подумайте, прежде чем печатать журналы.

16.3 Выявление и устранение ошибок

16.3.1 Введение

Происходящие ошибки указываются различными способами. Ниже представлен порядок выявления и устранения ошибок. С помощью этих инструкций оператор также сможет определить решения для устранения подобных 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.

16.3.2 Индикации ошибок

Ошибки могут возникать в оборудовании, программном обеспечении и в системе в целом. Когда происходит ошибка, на нее указывает множество индикаторов, с помощью которых можно 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 Нажмите **Утилита** → **Устан.системы**.
- 2 В поле **Громк.тревог** отрегулируйте громкость сигнала тревоги.
- 3 Проверяйте тон сигнала тревоги, пока не добьетесь нужного результата.
- 4 Чтобы отключить звук сигнала тревоги, перетащите ползунок в крайнее левое положение на шкале.
- 5 Нажмите **Сохран F8**, 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 тревоги, чтобы посмотреть новые журналы ошибок, проанализировать возможные причины и определить соответствующие меры по устранению.

Флаг

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, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг.

Журнал ошибок

Все тревоги регистрируются в журналах ошибок. Вызвав журналы ошибок, можно узнать состояние системы и устранить ошибки.

16.3.3 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 ошибок.

В приведенной ниже таблице перечислены типы ошибок, которые могут возникать в системе. Ищите соответствующие меры по устранению в соответствии с данным описанием.

Таблица 16.3 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.

16.4 Тревога по данным

16.4.1 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 анализа. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг. На следующих страницах кратко описаны флаги результатов, используемые в системе.

16.4.2 Флаги результатов

Таблица 16.4 Флаги результатов

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
<	Связано с результатом	Превышен нижний предел диапазона измерений	Результат пробы или контроля ниже нижнего предела диапазона измерения.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест для подтверждения.
>	Связано с результатом	Превышен верхний предел диапазона измерений	Результат пробы или контроля выше верхнего предела диапазона измерения.	Разведение
↑	Связано с результатом	Превышен верхний предел референтного диапазона	Результат выше верхнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется
↑!	Связано с результатом	Превышен верхний предел критического диапазона	Результат выше верхнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется
↓	Связано с результатом	Превышен нижний предел референтного диапазона	Результат ниже нижнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется
↓!	Связано с результатом	Превышен нижний предел критического диапазона	Результат ниже нижнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется
10x	Связано с результатом	10x	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.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
12S	Связано с результатом	12S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Никаких действий не требуется
13s	Связано с результатом	13s	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
22s	Связано с результатом	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	Связано с результатом	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	Связано с результатом	Проба OCE вне диапазона	OCE пробы ниже нижнего абсолютного значения (2500) или выше верхнего абсолютного значения (100M).	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.
CAL	Связано с результатом	Скорректированный результат	Расчет результата основан на используемых по умолчанию коэффициентах калибровки. (вручную или автоматически)	Никаких действий не требуется

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
CALJ	Связано с результатом	Коэффициенты калибровки отклонены.	Результат пробы или контроля, получен при отклоненной калибровке	Никаких действий не требуется
CALF	Связано с результатом	Калибровка не выполнена.	Реагент не откалиброван, или при калибровке произошел сбой.	Отправьте запрос на калибровку и запустите ее.
CarOvr	Связано с результатом	Возможен перенос остатков веществ	Возможен перенос остатков веществ	Повторите процедуру
COV	Связано с калибровкой	Несходящаяся кривая калибровки	Для нелинейной калибровки не удастся рассчитать удовлетворительное основание, и никакой калибровочной кривой не вычерчено.	Проверьте, что реагент и калибратор в норме, и затем повторите калибровку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
CSDB	Связано с результатом	Ошибка результата. Обнаружены пузырьки воздуха.	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	После наполнения субстрата повторите тест.
CSDB	Связано с калибровкой	Ошибка результата калибровки. Обнаружены пузырьки воздуха.	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	После наполнения субстрата повторите калибровку.
CVTM	Связано с результатом	Лоток кювет не загружен, или отсутствуют кюветы.	1. Лоток кювет не загружен. 2. На лотке отсутствует кювета. 3. Ошибка механизма захвата.	1. Загрузите лоток кювет. 2. Замените лоток кювет. 3. Верните систему в исходное положение и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
DBL	Связано с результатом	Во время анализа промывочный буфер находится в недопустимом состоянии, поэтому результаты соответствующего анализа недействительны.	Во время анализа обнаружены пузырьки, и оба резервуара промывочного буферного раствора находятся в недопустимом состоянии (обнаружены пузырьки, или промывочный буфер израсходован).	Устраните неисправность, а затем загрузите промывочный буфер
DEL	Связано с результатом	Удаленный результат контроля качества	Результат контроля качества был удален.	Никаких действий не требуется
DEV	Связано с калибровкой	Отклонение OCE калибратора вне диапазона	Отклонение OCE калибратора вне диапазона, сбой проверки.	Повторите калибровку.
DRGTB	Связано с результатом	При аспирации разбавителя пробоотборник сталкивается с другим предметом.	1. Края поперечного разреза флакона разбавителя плотно прилегают друг к другу. 2. Неправильные параметры позиции пробоотборника при аспирации реагента. 3. Флакон разбавителя установлен неправильно.	1. Раздвиньте края поперечного разреза кончиком пипетки. 2. Отрегулируйте параметры позиции пробоотборника. 3. Повторно установите флакон с реагентом.
DRGTE	Связано с результатом	Разбавитель просрочен.	При анализе пробы или тесте КК используется просроченный разбавитель.	Замените разбавитель.
DRGTL	Связано с результатом	Недостаточно разбавителя.	1. Разбавитель не загружен. 2. Недостаточно разбавителя. 3. Во флаконе разбавителя присутствуют пузырьки воздуха.	1. Загрузите разбавитель. 2. Удалите разбавитель, вызвавший неполадку, и устраните пузырьки воздуха.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
DTGL	Связано с результатом	Недостаточно буфера для специальной промывки	Очистителя пробоотборника недостаточно во время анализа. Не удастся выполнить промывку с использованием очистителя пробоотборника из-за ошибок; происходит перенос остатков веществ, и в результате загрязнения анализ оказывается недействительным.	Добавьте больше очистителя пробоотборника
DUP	Связано с калибровкой	Ошибка воспроизводимости калибровки	Коэффициент вариации превышает коэффициент воспроизводимости, указанный в штрихкоде реагента.	Повторите калибровку.
EDT	Связано с результатом	Отредактированный результат	Результат был отредактирован.	Никаких действий не требуется
ERR	Связано с результатом	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Повторите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
EXT	Связано с результатом	Продленный коэффициент калибровки	Результат получен путем продления времени калибровки.	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
ICA	Связано с результатом	OCE в норме, но результаты нельзя рассчитать.	Для данного теста нет действующей калибровки	Повторите его после калибровки.
INDE	Связано с результатом	Флаг серой области химического анализа на инфекционное заболевание	Результат химического анализа на инфекционное заболевание оказался в серой области.	Выполнения действий не требуется, или же повторите анализ.
LVC	Связано с калибровкой	Сбой проверки повторения калибровки.	Сбой проверки повторения калибровки.	Сбой проверки повторения калибровки.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
MON	Связано с калибровкой	Сбой проверки воспроизводимости	Калибровочная кривая немонотонна.	Повторите калибровку.
NREA	Связано с результатом	Флаг, указывающий на отрицательный результат теста химического анализа на инфекционное заболевание.	Отрицательный результат теста химического анализа на инфекционное заболевание.	Никаких действий не требуется
R	Связано с результатом	Результат повторного прогона	Результат повтора завершеного теста.	Никаких действий не требуется
R ₄₅	Связано с результатом	R45	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	Связано с калибровкой	Соотношение сигнала калибратора вне диапазона. Сбой проверки.	Соотношение сигнала калибратора вне диапазона. Сбой проверки.	Повторите калибровку.
RGTB	Связано с результатом	При аспирации реагента пробоотборник сталкивается с другим предметом; результаты анализа недействительны.	Пробоотборник сталкивается с другим предметом.	Выполнения действий не требуется, или же повторите анализ.
RCV	Связано с калибровкой	Концентрация регрессии для калибратора вне диапазона	Сбой проверки регрессии на восстановление значений калибратора.	Откалибруйте заново

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
REAC	Связано с результатом	Флаг, указывающий на положительный результат теста химического анализа на инфекционное заболевание.	Положительный результат теста химического анализа на инфекционное заболевание.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.
REC	Связано с результатом	Пересчитайте результаты пробы вручную.	Результат пересчитан с использованием последней калибровки.	Никаких действий не требуется
RGTE	Связано с результатом	Просрочен	Результат пробы и теста контроля качества получен с помощью просроченного реагента.	Замените реагент.
RGTL	Связано с результатом	Недостаточно	Дозатор ничего не аспирирует.	Замените реагент.
RGTL	Связано с калибровкой	Недостаточно	Результат калибровки основан на недостаточном количестве реагента.	Замените реагент.
RRN	Связано с результатом	Проба ОСЕ вне диапазона	ОСЕ пробы выше допустимого значения ОСЕ калибратора максимальной концентрации.	Разведение
SMPB	Связано с результатом	Пробоотборник сталкивается с другим предметом; результаты анализа недействительны.	Пробоотборник сталкивается с другим предметом.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.
SMPJ	Связано с результатом	Зонд пробы засорен.	При отборе проб обнаружен засор пробоотборника, или пробоотборник засорился при отборе проб.	Обработка пробы
SLO	Связано с калибровкой	Наклон вне диапазона	Отличие наклона от наклона предыдущей калибровки превышает допустимое, указанное в штрихкоде. Сбой проверки наклона калибровки.	Повторите калибровку.

Флаг	Тип тревоги	Описание	Причины	Меры по устранению неполадок
SMPE	Связано с результатом	Просроченная проба	Проба просрочена.	Замените пробу.
SMPL	Связано с результатом	Недостаточный объем пробы	Зонд пробы ничего не аспирирует, или уровень жидкости не обнаружен.	Долейте пробу.
SMPL	Связано с калибровкой	Недостаточный объем пробы	Недостаточный объем пробы для анализа.	Долейте пробу.
SUBE	Связано с калибровкой	Субстрат просрочен.	Для анализа пробы или контроля используется просроченный субстрат.	Замените субстрат.
TNN	Связано с результатом	Ошибка температуры	Ошибка системы контроля температуры во время анализа.	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	Связано с калибровкой	Сведения калибровке потеряны	Тест калибровки не завершен во время калибровки. Невозможно рассчитать коэффициент калибровки.	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.

16.5 Сообщения об ошибках и меры по устранению

Таблица 16.5 Сообщения об ошибках и меры по устранению

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A22039	Другие	Ошибка	Несогл.версия ПО	/	1. Не удалось выполнить команду запроса версии. 2. Возвращенная версия управляющего ПО не совпадает с версией, хранящейся в системном ПО.	Выключите и снова включите питание блока анализа. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A50260	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения карусели проб	/	Во время калибровки не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A50262	Блок зонда	Ошибка	Функция предотвращения столкновений пробирок с пробой, аварийная остановка карусели проб	/	Активирован механизм предотвращения столкновений пробирок с пробями.	1. Убедитесь в том, что пробирки с пробями установлены на карусели проб. 2. Проверьте, что карусель реагентов не контактирует с посторонними предметами во время вращения. 3. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A510125	Блок зонда	Ошибка	Движение карусели реагентов/проб запрещено	/	Карусель не поворачивается, т.к. пробоотборник не в верхнем исходном положении.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51100	Блок зонда	Ошибка	Ошибка вертикал. движения зонда	/	При калибровке вертикального перемещения пробоотборника не найдено положение механического нуля	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51101	Блок зонда	Ошибка	Ошибка вертикал. движения зонда	/	Неверный статус датчика нулевого положения при вертикальном перемещении пробоотборника	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51121	Блок зонда	Предупреждение	Столкновение пробоотборника в позиции пробы при вертикальном перемещении. Позиция пробы: XXX; ИН/штрихкод пробы: XXX	/	Зонд сталкивается с другими объектами при вертикальном перемещении в позиции пробы.	1. Убедитесь в том, что выбран правильный тип кюветы для пробы. 2. Убедитесь в том, что кюветы с пробами установлены на карусели проб. 3. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A51122	Блок зонда	Предупреждение	Столкновение зонда в позиции реагента при вертикальном перемещении. Позиция на карусели реагентов: %s (например, 1); специальная позиция: %s (слот А на карусели реагентов/слот В на карусели реагентов/слот С на карусели реагентов/слот D на карусели реагентов).	/	Зонд сталкивается с другими объектами при вертикальном перемещении в позиции реагента.	1. Убедитесь в том, что кассеты в карусели реагентов установлены правильно. 2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51123	Блок зонда	Ошибка	Столкновение с зондом в %s (позиция перемешивания реакционной жидкости слева, позиция перемешивания реакционной жидкости справа) во время перемещения по вертикали	/	Зонд сталкивается с другими объектами при вертикальном перемещении в позиции смешивания.	1. Убедитесь в отсутствии посторонних объектов в позиции смешивания. 2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51124	Блок зонда	Ошибка	Столкновение зонда в позиции промывки при вертикальном перемещении	/	Столкновение зонда в позиции промывки при вертикальном перемещении	1. Убедитесь в отсутствии посторонних объектов в позиции промывки.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51140	Блок зонда	Ошибка	Ошибка зонда при горизонтальном перемещении	/	Во время калибровки горизонтального движения зонда не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51141	Блок зонда	Ошибка	Ошибка зонда при горизонтальном перемещении	/	Неверный статус датчика позиционирования при горизонтальном перемещении зонда.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51142	Блок зонда	Ошибка	Ошибка зонда при горизонтальном перемещении	/	Зонд пропустил шаг при горизонтальном перемещении	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51160	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения шприца промывки	/	Во время калибровки шприца для промывки не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A51161	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения шприца промывки	/	Ошибка датчика нулевого положения шприца для промывки	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51170	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения шприца	/	Во время калибровки движения шприца не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51171	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения шприца	/	Неверный статус датчика положения механического нуля при сбросе шприца.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51180	Блок зонда	Ошибка	Ошибка связи платы обнаружения уровня зонда	/	Ошибка связи платы обнаружения уровня зонда	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51181	Блок зонда	Предупреждение	Недостаточно пробы, позиция пробы: XXX, ИН/штрихкод пробы: XXX	/	Зонду пробы не удастся определить уровень при аспирации	1. Убедитесь в правильности типа чашки пробы. 2. Проверьте, достаточно ли объема пробы.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						3. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51182	Блок зонда	Предупреждение	Пробы недостаточно или она содержит пузырьки воздуха; позиция: XXX, ИН/штрихкод пробы: XXX	/	Пробоотборнику не удалось аспирировать пробу.	1. Убедитесь в правильности типа чашки пробы. 2. Проверьте, достаточно ли объема пробы. 3. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51183	Блок зонда	Предупреждение	Реагента недостаточно или он содержит пузырьки воздуха. Позиция на карусели реагентов: %s (например: 1) позиция: %s (слот флакона реагента A/слот флакона реагента B/слот флакона реагента C/слот флакона реагента D)	/	Зонду не удалось аспирировать жидкость.	1. Проверьте, нет ли пузырьков воздуха во флаконе, и попробуйте еще раз. 2. Проверьте, соответствует ли флакон реагента требованиям. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A51184	Блок зонда	Предупреждение	Уровень жидкости не обнаружен при аспирации очистителя пробоотборника	/	1. Очиститель пробоотборника израсходован, или его объем меньше мертвого объема. 2. Плата определения уровня жидкости неисправна. 3. Кабели, соединяющие плату определения уровня с пробоотборником, подключены ненадежно или повреждены.	1. Проверьте объем очистителя пробоотборника. Если оно израсходовано или меньше мертвого объема, долейте очиститель пробоотборника. 2. Если объем очистителя пробоотборника достаточный, но ошибка сохраняется, выполните проверку определения уровня пробоотборником на экране диагностики. Если проверка определения уровня не пройдена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51186	Блок зонда	Предупреждение	Сбой калибровки платы обнаружения уровня зонда.	/	Сбой калибровки платы обнаружения уровня зонда.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51187	Блок зонда	Предупреждение	Уровень жидкости не обнаружен при аспирации деионизированной воды	/	1. Деионизированная вода израсходована, или ее объем меньше мертвого объема.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
					2. Плата определения уровня жидкости неисправна. 3. Кабели, соединяющие плату определения уровня с пробоотборником, подключены ненадежно или повреждены.	
A51200	Блок зонда	Предупреждение	Пробы недостаточно, либо она содержит фибрины и сгустки. Позиция: ИН/штрихкод пробы: /	/	1. Проба содержит сгустки, или она слишком густая, или ее объем недостаточен. 2. Пробоотборник засорен.	1. Проверьте, что проба предварительно обработана надлежащим образом; или проверьте, содержит ли проба инородные материалы, например сгустки. Если да, замените пробу. 2. Проверьте, достаточно ли пробы. 3. Выполните процедуру особой промывки. Если ошибка сохраняется, извлеките пробоотборник и прочистите его с помощью устройства прочистки. 4. Если после всех перечисленных шагов ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A51220	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения мешалки	/	1. Датчик нулевого положения неисправен, или его кабель поврежден. 2. В датчик попал инородный материал.	1. Проверьте, не попал ли на датчик инородный материал. 2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51221	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения мешалки	/	Слишком низкая скорость смешивания мешалкой.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51222	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения мешалки	/	Слишком высокая скорость смешивания мешалкой.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A51223	Блок зонда	Ошибка	Ошибка движения мешалки	/	Неверный статус датчика положения механического нуля при сбросе мешалки.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A52270	Блок зонда	Ошибка	Крышка карусели реагентов открыта	/	Крышка карусели реагентов открыта во время работы карусели реагентов.	1. Убедитесь в том, что крышка карусели реагентов закрыта во время работы карусели реагентов. 2. Если вышеприведенные условия выполнены, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A52280	Блок зонда	Ошибка	Ошиб.движ.карусели реаг-ов	/	Во время калибровки карусели реагентов не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A52281	Блок зонда	Ошибка	Ошиб.движ.карусели реаг-ов	/	Неверный статус датчика позиционирования при перемещении карусели реагентов.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A52282	Блок зонда	Ошибка	Ошиб.движ.карусели реаг-ов	/	Карусель реагентов пропустила шаги при движении	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A53300	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Ошибка перемещения защитной крышки	/	При калибровке вертикального перемещения защитной крышки не найдено положение механического нуля	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A53301	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Ошибка перемещения защитной крышки	/	Неверный статус датчика позиционирования при вертикальном движении защитной крышки.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A53302	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Ошибка перемещения защитной крышки	/	Неверный статус датчика нулевого положения при вертикальном движении защитной крышки.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A53303	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Ошибка перемещения защитной крышки	/	Неверный статус датчика позиционирования при вертикальном движении защитной крышки.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54400	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Не удалось выключить модуль РМТ фотометра.	/	Ошибка связи.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54401	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Модуль фотометра не включен.	/	1. Провода подсоединены неправильно. 2. Ошибка связи. 3. Повреждение платы подсчета фотонов, или нарушение ее логики.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор. 2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54402	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Не удалось включить СИД.	/	1. Провода подсоединены неправильно. 2. Ошибка связи. 3. СИД поврежден.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор. 2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54403	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Не удалось выключить СИД.	/	1. Ошибка связи. 2. СИД поврежден.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор. 2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A54404	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	DCF вне диапазона.	/	Фотомер устарел.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54405	Модуль оптических измерений при инкубации	Предупреждение	Сильные колебания DCF.	/	Фотомер устарел.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54406	Модуль оптических измерений при инкубации	Предупреждение	Подсчет темнового тока вне диапазона.	/	1. Провода подсоединены неправильно. 2. Ошибка связи. 3. Повреждение платы подсчета фотонов, или нарушение ее логики.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор. 2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54407	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Высокий темновой ток фотометра.	/	Плата предусилителя PD устарела.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54408	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Низкий темновой ток фотометра.	/	Плата предусилителя PD устарела.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A54409	Модуль оптических измерений при инкубации	Ошибка	Сбой связи со счетчиком фотонов.	/	Сбой связи со счетчиком фотонов.	1. Выключите питание анализатора и перезапустите анализатор.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						2. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55500	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси X	/	Во время калибровки движения захвата по оси X не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55501	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси Y	/	Во время калибровки движения захвата по оси Y не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55502	Захват	Ошибка	Ошибка вертикального движения устройства захвата	/	Во время калибровки вертикального движения захвата не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55503	Захват	Ошибка	Ошибка движения пальца устройства захвата	/	Во время калибровки движения пальцев захвата не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A55504	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси X	/	Неверный статус датчика позиционирования при перемещении устройства захвата по оси X.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55505	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси Y	/	Неверный статус датчика позиционирования при перемещении устройства захвата по оси Y.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55506	Захват	Ошибка	Ошибка вертикального движения устройства захвата	/	Неверный статус датчика позиционирования при вертикальном перемещении устройства захвата.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55507	Захват	Ошибка	Ошибка движения пальца устройства захвата	/	Неверный статус датчика позиционирования при перемещении пальцев захвата.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55530	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси X	/	Пропуск шагов при перемещении устройства захвата по оси X.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A55531	Захват	Ошибка	Ошибка движения устройства захвата по оси Y	/	Пропуск шагов при перемещении устройства захвата по оси Y.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55532	Захват	Ошибка	Ошибка вертикального движения устройства захвата	/	Пропуск шагов при перемещении устройства захвата по оси Z.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55540	Захват	Ошибка	Столкновение устройства захвата во время вертикального перемещения	/	Узел застрял, возникла ошибка аппаратного обеспечения или другие ошибки устройства захвата.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55561	Захват	Предупреждение	Кювета не обнаружена при захвате устройством. Конкретная позиция: %s (позиция лотка кювет справа, позиция лотка кювет слева)	/	Кювета деформирована, или пальцы захвата не двигаются вертикально. Кювета закрыла отверстие лотка, или возникла аппаратная ошибка.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A55562	Захват	Ошибка	Захват ничего не захватил при захвате кювет. Конкретная позиция: %s (позиция лотка кювет справа, позиция лотка кювет слева, позиция смешивания реакционной жидкости справа, позиция смешивания реакционной жидкости слева, позиция смешивания субстрата, позиция дисперсии Ю, позиция для фотометрии, позиция слива отходов и позиция инкубации).	/	Кювета деформирована, или пальцы захвата не двигаются вертикально. Кювета закрыла отверстие лотка, или возникла аппаратная ошибка.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A55563	Захват	Ошибка	Кювета выпадает из захвата.	/	Кювета деформирована, или пальцы захвата не двигаются вертикально. Кювета закрыла отверстие лотка, или возникла аппаратная ошибка.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A55564	Захват	Ошибка	Кювета приклеилась к захвату. Позиция: %s (дисперсионная карусель, позиция отверстия)	/	Кювета деформирована, или пальцы захвата не двигаются вертикально. Кювета закрыла отверстие лотка, или возникла аппаратная ошибка.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58600	Дисперсия	Ошибка	Ошибка перемещения дисперсионной карусели	/	При калибровке перемещения дисперсионной карусели не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58601	Дисперсия	Ошибка	Ошибка перемещения дисперсионной карусели по вертикали	/	При калибровке вертикального перемещения дисперсионного блока не найдено положение механического нуля.	Проверьте, не являются ли причиной заклинивания посторонние предметы на панели; устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58602	Дисперсия	Ошибка	Ошибка движения шприца дисперсионной системы	/	При калибровке шприца дисперсионной системы не найдено положение механического нуля.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A58603	Дисперсия	Ошибка	Ошибка перемещения дисперсионной карусели по вертикали	/	Неверный статус датчика положения механического нуля при вертикальном сбросе дисперсионного блока.	Проверьте, не являются ли причиной заклинивания посторонние предметы на панели; устранили ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58604	Дисперсия	Ошибка	Ошибка движения шприца дисперсионной системы	/	Неверный статус датчика положения механического нуля при сбросе шприца дисперсионной системы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58610	Дисперсия	Ошибка	Ошибка перемещения дисперсионной карусели	/	Пропуск шагов при перемещении дисперсионной карусели.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58831	Дисперсия	Ошибка	Аспирационный перистальтический насос для дисперсии заклинил.	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Слабый контакт кабеля. 3. Сбой работы датчика или другого аппаратного обеспечения.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A58832	Дисперсия	Ошибка	Слишком высокая скорость привода мешалки для дисперсии.	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Сбой в работе привода. 3. Параметры вне нормы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58833	Дисперсия	Ошибка	Слишком низкая скорость привода мешалки для дисперсии.	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Сбой в работе привода. 3. Параметры вне нормы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58834	Дисперсия	Ошибка	Сбой автоматической регулировки мешалки для дисперсии	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Сбой в работе привода. 3. Параметры вне нормы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A58835	Дисперсия	Ошибка	Сопротивление мешалки дисперсии для вне нормы.	/	1. Сопротивление вне нормы. 2. Сбой в работе привода. 3. Параметры вне нормы.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A58836	Гидропневматика	Ошибка	Неисправность дренажной трубки конденсационной воды	/	Дренажная трубка конденсационной воды засорена, или вакуум нарушен.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59001	Гидропневматика	Предупреждение	1. Резервуар промывочного буферного раствора %s(1\2) пуст 2. Осталось менее %d% промывочного буфера 3. Недостаточно промывочного буфера.	/	1. В резервуаре промывочного буферного раствора %s(1\2) осталось 0% 2. Остаток промывочного буфера ниже предела для подачи сигнала тревоги %d% 3. Недостаточно промывочного буфера.	Загрузка промывочного буфера
A59012	Гидропневматика	Ошибка	Промывочный буфер израсходован, загрузите промывочный буфер	/	Промывочный буфер израсходован	Загрузка промывочного буфера
A59014	Гидропневматика	Ошибка	Бачок отходов заполнен.	/	1. Бачок для отходов заполнен. 2. Поплавок бачка для отходов функционирует неправильно.	1. Проверьте, не заполнен ли бачок для отходов. Если да, опорожните его.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						2. Если бачок для отходов не заполнен и эта ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59015	Блок зонда	Предупреждение	Пузырьки в резервуаре промывочного буфера 1	/	В резервуаре промывочного буфера 1 обнаружены пузырьки.	1. Устраните ошибку. Если ошибка сохраняется, выполните процедуру наполнения. 2. Если после всех перечисленных шагов ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59016	Блок зонда	Предупреждение	Пузырьки в резервуаре промывочного буфера 2	/	В резервуаре промывочного буфера 2 обнаружены пузырьки.	1. Устраните ошибку. Если ошибка сохраняется, выполните процедуру наполнения. 2. Если после всех перечисленных шагов ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A59290	Блок зонда	Ошибка	Слишком высокое гидравлическое давление в трубках зонда	/	Слишком высокое гидравлическое давление в трубках зонда	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59291	Гидропневматика	Ошибка	Сбой датчика гидравлического давления	/	Статическое гидравлическое давление (MV): %s кПа, статическое гидравлическое давление (CV): %s, статическое гидравлическое давление (DV): %s кПа	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59292	Гидропневматика	Ошибка	Аномальное давление очистителя в пробоотборнике	/	Аномальное гидравлическое давление очистителя в пробоотборнике: %s кПа	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59293	Гидропневматика	Ошибка	Аномальное отрицательное давление очистителя в пробоотборнике	/	Аномальное отрицательное давление очистителя в пробоотборнике: %s кПа	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59801	Субстрат	Ошибка	Ошибка движения шприца для субстрата.	/	1. Небольшая коррозия или заклинивание, вызванное неправильной установкой. 2. Держатель или крышка датчика деформирован или ослаблен, или сигнал нестабилен из-за пылевого фильтра. 3. Компоненты привода ослаблены.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
					4. Столкновение из-за действий оператора.	
A59802	Субстрат	Ошибка	Ошибка движения шприца для субстрата.	/	1. Кабельное соединение ослаблено или повреждено, или произошло короткое замыкание. 2. Слабый сигнал из-за неисправного датчика.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59805	Субстрат	Предупреждение	При аспирации субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	CSDB	1. Во флаконе субстрата нет субстрата. 2. Повреждение или неправильное подсоединение трубок аспирации субстрата.	Убедитесь в наличии субстрата во флаконе. Загрузите, наполните и восстановите субстрат. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59806	Субстрат	Предупреждение	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	CSDB	1. В трубках дозирования субстрата присутствуют пузырьки воздуха. 2. Повреждение или неправильное подсоединение трубок дозирования субстрата.	Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A59807	Субстрат	Ошибка	При дозировании субстрата постоянно обнаруживаются пузырьки воздуха.	/	1. В трубках дозирования субстрата присутствуют пузырьки воздуха. 2. Повреждение или неправильное подсоединение трубок дозирования субстрата.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59808	Субстрат	Ошибка	В трубках с субстратом обнаружены пузырьки воздуха.	/	При аспирации или дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59819	Субстрат	Ошибка	Сбой удаления пузырьков воздуха из субстрата.	/	Нет доступного нормального канала субстрата для калибровки	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59821	Контроль температуры	Ошибка	Температура предв. подогрева субстрата вне диапазона.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой реакционной карусели неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59822	Контроль температуры	Ошибка	Датчик температуры подогрева субстрата неисправен.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой реакционной карусели неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка. 4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59823	Контроль температуры	Ошибка	Датчик температуры подогрева субстрата неисправен.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой реакционной карусели неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59824	Контроль температуры	Ошибка	Ошибка температуры подогрева субстрата при инкубации.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой реакционной карусели неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка. 4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59825	Контроль температуры	Ошибка	Температура дисперсионной карусели вне диапазона.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой дисперсионной системы неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59826	Контроль температуры	Ошибка	Датчик температуры дисперсионной карусели вышел из строя.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой дисперсионной системы неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка. 4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59827	Контроль температуры	Ошибка	Ошибка датчика температуры дисперсионной карусели	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой дисперсионной системы неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59829	Контроль температуры	Ошибка	Ошибка температуры дисперсионной карусели при инкубации.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Электромагнитные помехи. 3. Блок управления температурой дисперсионной системы неисправен. 4. Ошибка печатной платы. 5. Параметры утеряны.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Убедитесь в достаточности зазора вокруг анализатора. 3. Восстановите систему и проверьте, устранена ли ошибка. 4. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59830	Контроль температуры	Предупреждение	Внутренняя температура всего блока вне диапазона.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Пылевой фильтр заблокирован. 3. Входное или выходное вентиляционное отверстие анализатора заблокировано. 4. Радиатор или датчик вышел из строя.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Проверьте, заблокирован ли пылевой фильтр. Очистите его, если он загрязнен. 3. Проверьте, достаточно ли места между входным вентиляционным отверстием и полом или стеной.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
						4. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 5. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59831	Контроль температуры	Предупреждение	Датчик внутренней температуры всего блока неисправен.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Пылевой фильтр заблокирован. 3. Входное или выходное вентиляционное отверстие анализатора заблокировано. 4. Радиатор или датчик вышел из строя.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды. 2. Проверьте, заблокирован ли пылевой фильтр. Очистите его, если он загрязнен. 3. Проверьте, достаточно ли места между входным вентиляционным отверстием и полом или стеной. 4. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 5. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59832	Контроль температуры	Предупреждение	Датчик внутренней температуры всего блока неисправен.	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Пылевой фильтр заблокирован.	1. Проверьте, в порядке ли температура окружающей среды.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
					3. Входное или выходное вентиляционное отверстие анализатора заблокировано. 4. Радиатор или датчик вышел из строя.	2. Проверьте, заблокирован ли пылевой фильтр. Очистите его, если он загрязнен. 3. Проверьте, достаточно ли места между входным вентиляционным отверстием и полом или стеной. 4. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 5. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A59999	/	Предупреждение	Не удалось сбросить систему.	/	Не удалось сбросить систему.	Выполните процедуру «Исходное»: перезагрузите ПК и анализатор. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A60700	Блок управления температурой	Ошибка	Температура блока инкубации вне диапазона	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Нагреватель вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Ошибка печатной платы 6. Параметры утеряны. 7. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A60701	Блок управления температурой	Ошибка	Ошибка датчика температуры инкубационного блока	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Нагреватель вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Ошибка печатной платы 6. Параметры утеряны. 7. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A60702	Блок управления температурой	Ошибка	Медленный рост температуры инкубационного блока	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Нагреватель вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Ошибка печатной платы 6. Параметры утеряны. 7. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A61730	Охлаждение реагента	Предупреждение	Температура охлаждения реагентов вне диапазона	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Радиатор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Вентилятор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 6. Ошибка печатной платы 7. Параметры утеряны. 8. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A61731	Охлаждение реагента	Ошибка	Ошибка датчика температуры охлаждения реагентов	/	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Датчик температуры вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 3. Переключатель теплозащиты вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 4. Радиатор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 5. Вентилятор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля) 6. Ошибка печатной платы 7. Параметры утеряны. 8. Электромагнитные помехи.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °С. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62761	Другие	Ошибка	Напряжение 24 В вне диапазона	/	Возникла ошибка питания.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A62762	Другие	Ошибка	Напряжение 12 В вне диапазона	/	Возникла ошибка питания.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если эта ошибка не случайная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62771	Охлаждение реагента	Предупреждение	Сбой вентилятора 1 на горячем конце	/	1. Вентилятор заблокирован. 2. Вентилятор поврежден. 3. Питание не отвечает требованиям.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62772	Охлаждение реагента	Предупреждение	Сбой вентилятора 2 на горячем конце	/	1. Вентилятор заблокирован. 2. Вентилятор поврежден. 3. Питание не отвечает требованиям.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A62773	Охлаждение реагента	Предупреждение	Сбой вентилятора 3 на горячем конце	/	1. Вентилятор заблокирован. 2. Вентилятор поврежден. 3. Питание не отвечает требованиям.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62774	Охлаждение реагента	Предупреждение	Сбой вентилятора 1 на холодном конце	/	1. Вентилятор заблокирован. 2. Вентилятор поврежден. 3. Питание не отвечает требованиям.	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A62781	Охлаждение реагента	Предупреждение	Ток вентилятора 1 вне нормы	/	Вентилятор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля)	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A62782	Охлаждение реагента	Предупреждение	Ток вентилятора 2 вне нормы	/	Вентилятор вышел из строя. (ошибка компонента, ошибка кабеля)	1. Проверьте, не является ли эта ошибка случайной. 2. Если ошибка повторяется, переведите в состояние ожидания, извлеките комплект и храните при температуре 2-8 °C. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A71701	Другие	Предупреждение	Связь с панелью LED вне нормы	/	Связь с панелью LED вне нормы	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
A71702	Другие	Ошибка	Связь со сканером штрихкодов вне нормы	/	Связь со сканером штрихкодов вне нормы	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A90999	Другие	Предупреждение	Сбой системы	/	Сбой системы	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C00007	Операционная система	Ошибка	Недостаточно производительности ЦП	/	ЦП слишком занят.	Перезагрузите компьютер и системную программу. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C00008	Операционная система	Предупреждение	Нельзя подключить принтер	/	Принтер не включен; кабель принтера не подсоединен; или не установлен драйвер.	Проверьте соединение принтера; проверьте, включен ли принтер, установлен ли драйвер принтера и принтер по умолчанию
C00012	Операционная система	Предупреждение	Сбой звуковой карты	/	Звуковая карта не установлена. Сбой звуковой карты. Неверный драйвер звуковой карты	Переустановите звуковую карту или драйвер звуковой карты.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C01001	Связь системы	Ошибка	Нельзя подключить оборудование	/	Сетевой кабель не подключен; или не включено питание блока анализа.	Проверьте подключение сетевого кабеля. Вставьте кабель заново. Проверьте, включено ли питание блока анализа. Перезапустите инициализацию. Перезапустите компьютер и блок анализа. Если три попытки подряд окажутся неудачными, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C02005	База данных	Предупреждение	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.
C03008	Алгоритм	Предупреждение	Конц.пробы > конц.калибратора . наивысш. уровня. ИН/штрихкод пробы: %s; позиция: %s; химанализ: %s	/	/	/

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C03018	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: предупреждение 1-2S	1-2S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Никаких действий не требуется
C03019	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: 1-3S вне допустимого диапазона	1-3S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	Проверьте, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03020	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: 2-2S вне допустимого диапазона	2-2S	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, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C03021	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: R-4S вне допустимого диапазона	R-4S	Отклонение одного результата от заданного среднего значения превысило +2 стандартных отклонения, а отклонение другого результата превысило -2 стандартных отклонения.	Проверьте, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03022	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: 4-1S вне допустимого диапазона	4-1S	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, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C03023	Алгоритм	Предупреждение	Химанализ: контроль: 10-X вне допустимого диапазона	10-X	Результаты пяти прогонов (10 результатов) или 10 последовательных результатов контроля оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	Проверьте, удовлетворяет ли реагент требованиям, и в норме ли контроль. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C04001	Система подачи штативов	Предупреждение	Дубликат штрихкода пробы. ИН/штрихкод пробы: %s, позиция 1: %s, позиция 2: %s	/	Используется дубликат штрихкода.	Замените этикетку с дубликатом штрихкода.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C04002	Ошибка штрихкода пробы	Предупреждение	Штрихкод не соответствует программированию. ИН/штрихкод пробы: %s Позиция: %s	/	Проба с этим штрихкодом не была запрограммирована.	Запрограммируйте пробу с этим штрихкодом.
C04006	Штрихкод пробы	Предупреждение	Проба просрочена. ИН/штрихкод пробы: %s/%s, позиция: %s	/	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 коротки, замените его другим в разумных пределах.
C04008	Система подачи штативов	Предупреждение	Длинный штрихкод пробы. Позиция: %s	/	Длина штрихкода превышает максимальное значение, равное 27 разрядам.	Переопределите штрихкод, используя не более 27 разрядов.
C04009	Система подачи штативов	Предупреждение	Длина штрихкода пробы меньше 3 разрядов. Позиция: %s	/	Длина штрихкода меньше минимального значения, равного 3 разрядам.	Переопределите штрихкод, используя не менее 3 разрядов.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C05002	Структура штрихкода реагента	Предупреждение	Ошибка штрихкода реагента в позиции %s	/	Используется неверный штрихкод реагента, или штрихкод реагента сконфигурирован некорректно. Штрихкод реагента содержит неполные или неверные сведения о реагенте. Например, неверную спецификацию флакона.	Замените флакон реагента или обратитесь к поставщику реагента для замены.
C05003	Структура штрихкода реагента	Предупреждение	Ошибка анализа штрихкода реагента в позиции %s	/	Используется неверный штрихкод реагента, или настройки штрихкода реагента неправильные. В системе с закрытым реагентом используется открытый реагент. Системе не удалось выделить данные реагента из штрихкода.	Проверьте настройки штрихкода реагента, или отпечатайте заново штрихкод реагента, сверяя с настройками. В случае системы с закрытым реагентом обратитесь к поставщику реагента.
C06001	ЛИС	Ошибка	Ошибка инициализации LIS	/	Файл главного компьютера поврежден или не существует.	Переустановите системную программу.
C06002	ЛИС	Ошибка	Ошибка параметра связи LIS	/	Ошибка параметров главного компьютера	Переустановите или измените параметры связи с главным компьютером.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C06003	ЛИС	Ошибка	Ошибка связи LIS	/	Ошибка связи	Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь к ней, отправьте или получите команду еще раз. Если ошибка сохраняется, обратитесь к поставщику системы LIS. Если неполадка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06004	ЛИС	Ошибка	Нельзя подключить сервер LIS	/	Отсутствует подключение к сети, или не включен сервер ЛИС.	Проверьте, возможен ли нормальный запуск хоста и станции LIS.
C06005	ЛИС	Предупреждение	Сбой при отправке рез-тов пробы. ИН/штрихкод пробы: %s, Позиция: %s	/	Ошибка связи	Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь к ней, отправьте или получите команду еще раз. Если ошибка сохраняется, обратитесь к поставщику системы LIS. Если неполадка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C06006	ЛИС	Предупреждение	Сбой при отправке сведений о пробе. ИН/штрихкод пробы: %s, Позиция: %s	/	Ошибка связи	Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь к ней, отправьте или получите команду еще раз. Если ошибка сохраняется, обратитесь к поставщику системы LIS. Если неполадка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06007	ЛИС	Предупреждение	Сбой при запросе сведений о пробе. ИН/штрихкод пробы: %s, Позиция: %s	/	Сбой главного компьютера LIS.	Если ошибка возникает случайно, ее можно пренебречь. Если ошибка возникает часто, обратитесь к изготовителю LIS, либо обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C06008	ЛИС	Предупреждение	Сбой при загрузке пробы. ИН/штрихкод пробы: %s, позиция: %s	/	Неверные настройки канала, либо недостаток или избыток данных химических анализов на хосте LIS.	Проверьте и установите заново соответствие химических анализов между системной программой и главным компьютером LIS.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C06011	ЛИС	Предупреждение	Сбой при загрузке пробы. ИН/штрихкод пробы: %s, позиция: %s	/	ИН пробы имелся в системной программе, и его не удалось загрузить из системы LIS.	Сбросьте ИН пробы и убедитесь, что он не конфликтует с существующими ИН.
C07023	Расходная деталь	Предупреждение	Химанализ: %s\r\n, до следующей калибровки осталось 30 мин.	/	Истекает срок действия калибровочных коэффициентов.	Откалибруйте заново химические анализы.
C07027	Расходная деталь	Предупреждение	Калибратор %s. Срок годности партии №%s истек.	/	Калибратор просрочен.	Замените калибратор.
C07028	Расходная деталь	Предупреждение	Химанализ: %s, № партии: %s, позиция: %s, просрочено	RGTE	Просрочен	Замените реагент.
C07029	Расходная деталь	Предупреждение	Химанализ: %s, номер партии: %s, позиция: %s, превышено время стабильности реагента в аппарате.	RGTE	Прошло слишком много времени после открытия упаковки реагента.	Замените реагент.
C07036	Расходная деталь	Предупреждение	Химанализ: %s. Срок действия коэффициентов калибровки истек	/	Срок действия коэффициентов калибровки истек.	Срок действия коэффициентов калибровки истек.
C07038	Расходная деталь	Предупреждение	№ партии реагента химанализа %s изменен. Откалибруйте заново	/	Номер партии реагента изменен.	Откалибруйте заново химический анализ.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C07039	Расходная деталь	Предупреждение	Коефф.калибровки химанализа %s просрочены. Откалибруйте заново	/	Срок действия коэффициентов калибровки истек.	Срок действия коэффициентов калибровки истек. Требуется повторная калибровка.
C07102	Расходная деталь	Предупреждение	%s меньше, чем %d%%	/	Весь запас разбавителя проб меньше минимального допустимого предела. Разбавителя проб слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените разбавитель проб.
C07103	Расходная деталь		Разбавитель проб израсходован	/	Весь запас разбавителя проб меньше минимального допустимого предела. Разбавителя проб слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените разбавитель проб.
C07104	Расходная деталь	Предупреждение	Иммунологического реагента осталось менее чем на %s тестов.\n Химанализ: %s	/	Весь запас реагента меньше минимального допустимого предела. Реагента слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените реагент.
C07105	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат слева исчерпан.	/	Субстрат слева исчерпан.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07106	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат справа исчерпан.	/	Субстрат справа исчерпан.	Замените субстрат в соответствующих позициях

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C07107	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрата осталось менее чем на %s тестов.	/	Реагенты в субстрате ниже минимального предела.	Долейте субстрат
C07108	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат исчерпан.	/	Все субстраты исчерпаны.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07109	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат слева просрочен.	SUBE	Субстрат просрочен.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07110	Расходная деталь	Предупреждение	Субстрат справа просрочен.	SUBE	Субстрат просрочен.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07115	Расходная деталь	Предупреждение	В контейнере для отходов осталось места меньше, чем на %s кювет.	/	Количество использованных кювет в контейнере для отходов меньше предела тревоги.	Замените контейнер отходов.
C07119	Расходная деталь	Предупреждение	Иммунологический реагент израсходован.\nХиманализ:%s	/	Весь запас реагента меньше минимального допустимого предела. Реагента слишком мало для обнаружения.	Пополните или замените реагент.
C07120	Расходная деталь	Предупреждение	%s просрочен; позиция:%s	RGTE	Разбавитель израсходован.	Замените разбавитель в соответствующей позиции
C07121	Расходная деталь	Предупреждение	Ни один контейнер отходов не доступен во время теста, потому что был удален.	/	Контейнер для отходов извлечен.	Установите контейнер для отходов.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C07125	Расходная деталь	Предупреждение	%s израсходован, позиция реагента:%s	/	Объем разбавителя не достиг минимального уровня, или уровень реагента не может быть определен.	Пополните или замените разбавитель проб.
C07126	Расходная деталь	Предупреждение	Недостаточно буфера для специальной промывки	/	Запас очистителя пробоотборника ниже предела для подачи сигнала тревоги.	Добавьте или замените очиститель пробоотборника
C07127	Расходная деталь	Предупреждение	Очиститель пробоотборника израсходовано	/	Очиститель пробоотборника израсходовано, или уровень жидкости нельзя определить.	Добавьте или замените очиститель пробоотборника
C07128	Расходная деталь	Предупреждение	Срок годности очистителя пробоотборника истек	/	Срок годности очистителя пробоотборника истек.	Замените очиститель пробоотборника.
C07129	Расходная деталь	Предупреждение	Кювет реакции осталось меньше %s.	/	Запас кювет ниже предела тревоги	Загрузите новый лоток кювет
C07130	Расходная деталь	Предупреждение	Кюветы реакции израсходованы	/	Кюветы закончились	Загрузите новый лоток кювет
C07131	Расходная деталь	Предупреждение	Для субстрата слева превышено время стабильности в аппарате.	SUBE	Субстрат просрочен.	Замените субстрат в соответствующих позициях
C07132	Расходная деталь	Предупреждение	Для субстрата справа превышено время стабильности в аппарате.	SUBE	Субстрат просрочен.	Замените субстрат в соответствующих позициях

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C07141	Расходная деталь	Предупреждение	Контейнер для отходов заполнен. Опорожните его	/	Контейнер твердых отходов заполнен.	Опорожните контейнер для отходов
C07166	Расходная деталь	Предупреждение	%s, номер партии: %s, позиция: %s, превышено время стабильности в аппарате	/	Время стабильности в аппарате	Замените разбавитель в соответствующей позиции
C09001	Работа анализатора	Ошибка	Проверка эффективности не пройдена, CPS1: %s, CPS2: %s, CPS3: %s.	/	1. Объем субстрата недостаточен, или объем кювет недостаточен. 2. Недостаточно субстрата.	Проверьте объем субстрата и кювет. Если объем недостаточен — загрузите. После этого восстановите систему и выполните проверку эффективности. Если эта проблема появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C10001	Другое явление	Предупреждение	Проведение анализа запрещено, т.к. во время работы защитная крышка открыта.	/	Защитная крышка открыта во время работы.	Закройте защитную крышку.
C58851	Дисперсия	Ошибка	Сбой ежедневной чистки.	/	1. Сбой во время ежедневной очистки. 2. Сбой обнаружения засора аспирационного зонда дисперсионной системы.	Проверьте, существуют ли следующие проблемы.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
					3. Сбой анализа стабильности DCF.	Если анализатор находится в режиме ожидания или температура вне нормы, восстановите работу системы и повторите. Если проблема связана с расходными материалами, пополните их перед выполнением команды. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. 1. Обнаружена ошибка. 2. Сбой обнаружения засора аспирационного зонда дисперсионной системы. 3. Сбой анализа стабильности DCF.
C58852	Дисперсия	Ошибка	Аспиратор диспергатора фазы %s забился. Прочистите или замените.	/	Аспиратор диспергатора засорен.	Прочистите зонды аспирации и выполните ежедневную чистку вручную. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Класс события	Сообщение об ошибке и журнал событий	Флаг	Возможные причины	Меры по устранению неполадок
C58853	Расходные материалы	Предупреждение	Деионизированная вода израсходована.	/	Деионизированная вода израсходована.	Вручную добавьте деионизированную воду в систему в режиме ожидания.
C58854	Расходные материалы	Предупреждение	Деионизированной воды недостаточно.	/	Деионизированной воды недостаточно.	Вручную добавьте деионизированную воду в систему в режиме ожидания.

17

ПО изменения шаблона

ПО изменения шаблона связано с системным ПО и используется для создания или редактирования шаблонов печати, которые иллюстрируют содержимое и формат отчетов пациента.

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.

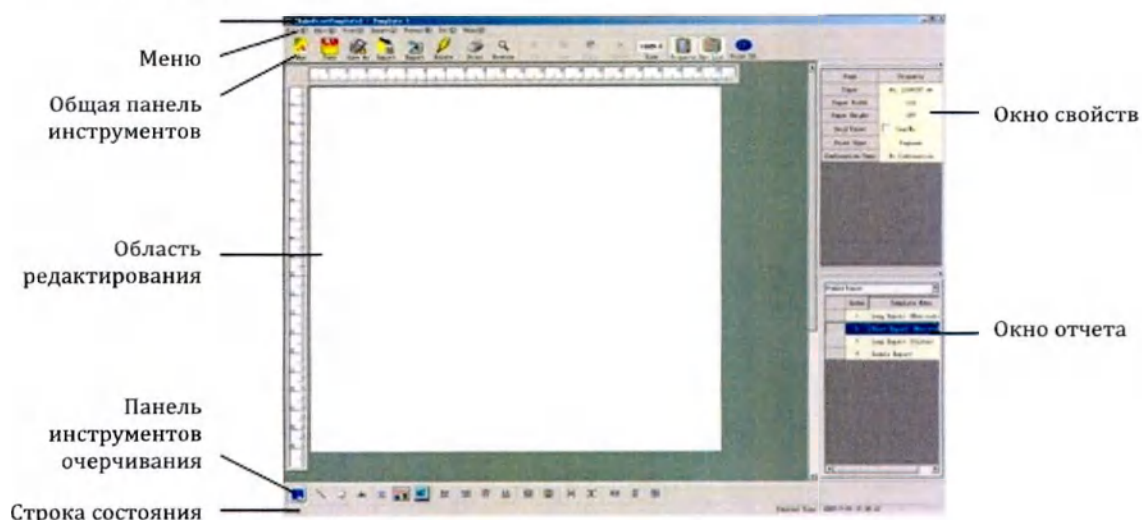
В следующем разделе представлены меню и панели инструментов ПО изменения шаблона.

17.1 Основной экран

17.1.1 Основной экран

На этом рисунке показан основной экран ПО изменения шаблона.

Рисунок 17.1 Основной экран

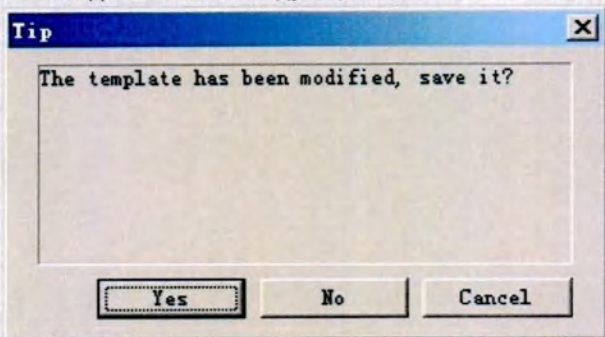
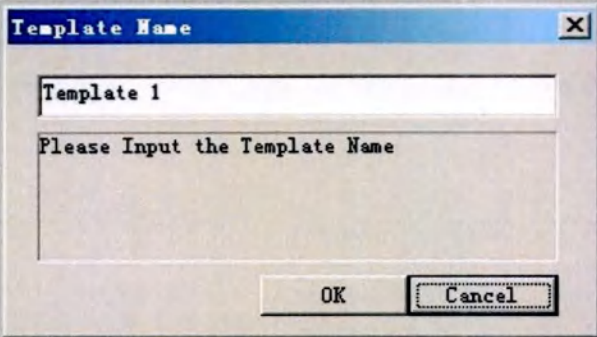


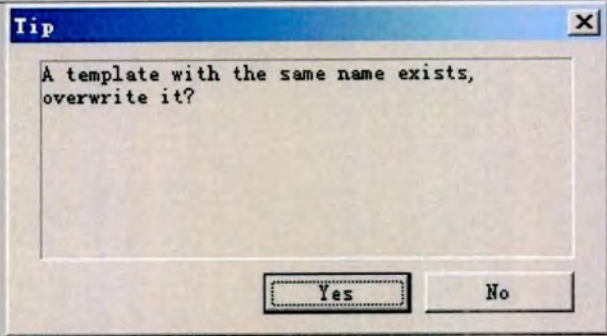
17.1.2 Файл (F)

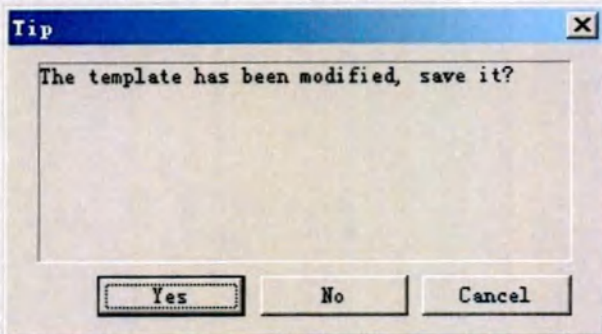
Меню **Файл** используется для создания, сохранения, импортирования/экспортирования и печати шаблонов. Выберите **Файл** в верхнем левом углу основного окна. Отобразится меню **Файл**.

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
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.  • 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.
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.
Сохранить как	Сохранить текущий шаблон под другим именем. Если шаблон с таким именем уже существует, появится диалоговое окно с запросом на подтверждение сохранения.
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%. • : выберите для уменьшения масштаба вида шаблона. • : нажмите для печати шаблона. Эквивалентно команде Печать меню Файл. • : выберите для закрытия окна предпросмотра и возврата к шаблону.

Параметр	Описание
Выход	Выберите эту команду, чтобы закрыть ПО изменения шаблона. Вместо этого можно использовать комбинацию Alt+F4. Если шаблон был изменен, появится следующее диалоговое окно.  • 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.

17.1.3 Правка (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 скопированы, можно вставить только в текущее ПО изменения шаблона, но не в другое ПО изменения шаблона или другую программу.

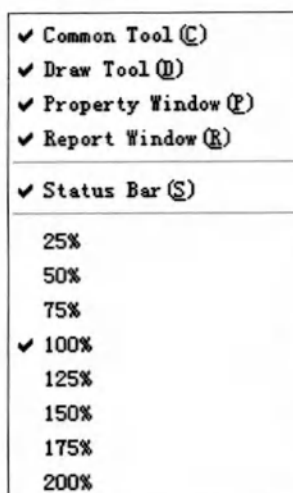
В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
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.
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.

Параметр	Описание
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 данные о контроле/контролях вырезаны или скопированы.
Удаление	Выберите эту функцию для удаления одного или нескольких контролей. Вместо этого можно использовать комбинацию Ctrl+D. Этот параметр доступен, только когда выбран контроль/контроли.

17.1.4 Вид (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**.

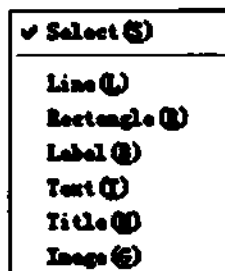


В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
Общий инструмент	Отображает/скрывает общую панель инструментов.
Инструмент рисования	Отображает/скрывает панель инструментов рисования.
Окно свойств	Отображает/скрывает окно свойств.
Окно отчета	Отображает/скрывает окно отчета.
Строка состояния	Отображает/скрывает строку состояния.
25-200%	Выберите масштаб для отображения шаблона. По умолчанию - 100%.
 ПРИМЕЧАНИЕ При сохранении шаблона рекомендуется выбирать значение 100% .	

17.1.5 Вставка (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
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, то он будет скопирован.
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.
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.
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.
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.
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.
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.

17.1.6 Формат (М)

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.

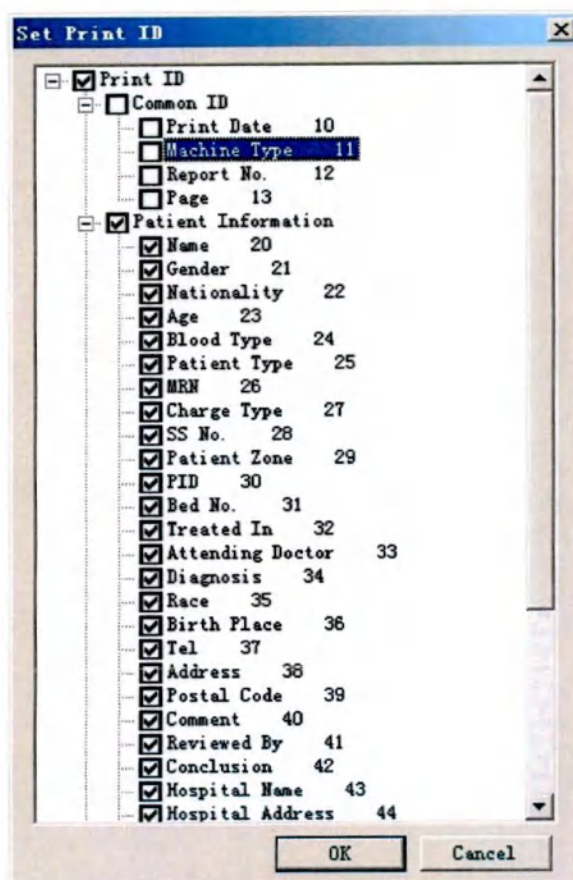
Параметр	Описание
Левый	Выравнивание указанных элементов управления по левой стороне последнего выбранного элемента.
Правый	Выравнивание указанных элементов управления по правой стороне последнего выбранного элемента.
Верх	Выравнивание указанных элементов управления по верхней границе последнего выбранного элемента.
Низ	Выравнивание указанных элементов управления по нижней границе последнего выбранного элемента.
Центр H	Выравнивание одного или нескольких элементов по горизонтальному центру текущего шаблона.
Центр V	Выравнивание одного или нескольких элементов по вертикальному центру текущего шаблона.
Выравнивание по горизонтали	Вставка одинакового расстояния между тремя и более элементами по горизонтали.
Выравнивание по вертикали V	Вставка одинакового расстояния между тремя и более элементами по вертикали.
Одинаковая ширина	Изменение ширины указанных элементов на равную таковой у последнего выбранного элемента.
Одинаковая высота	Изменение высоты указанных элементов на равную таковой у последнего выбранного элемента.
Одинаковый размер	Изменение ширины и высоты указанных элементов на равную таковым у последнего выбранного элемента.

17.1.7 Установить(S)

В меню **Установить** имеется только один пункт — **Код печати**. См. рисунок ниже.

Print ID (I)

Выберите **Код печати**. Отображается диалоговое окно **Установить код печати**. Вы можете включать и отключать поля печати и просматривать соответствующий код для каждого поля.



17.1.8 Справка (H)

Нажмите **Справка** в панели меню основного окна. Отобразится меню **Справка**.

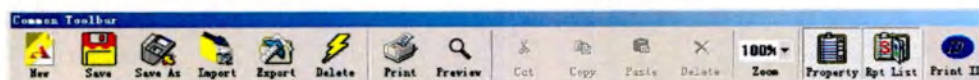
About MakePrintTemplate (A)

В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
О функции MakePrintTemplate	Выберите данный параметр для просмотра данных по версии ПО изменения шаблона.

17.2 Общие инструменты

Панель общих инструментов содержит кнопки быстрого доступа, позволяющие быстро вызывать ту или иную функцию.



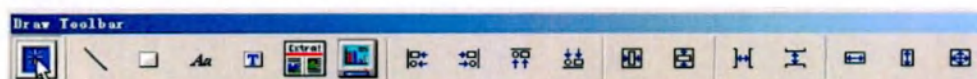
В данной таблице показаны кнопки быстрого доступа и соответствующие пункты меню.

Кнопка	Пункт меню
Новый	Файл/Новый
Сохранить	Файл/Сохранить (не активировано)
Сохранить как	Файл/Сохранить как
Импорт	Файл/Импорт

Экспорт	Файл/Экспорт
Удаление	Файл/Удалить
Печать	Файл/Печать
Предпросмотр	Файл/Предпросмотр
Вырезать	Файл/Вырезать
Копировать	Файл/Копировать
Вставить	Файл/Вставить
Удаление	Править/Удалить
Масштаб	Вид/25-200%
Свойство	Вид/Окно свойств
Повт	Вид/Окно отчета
Код печати	Set/Print ID

17.3 Инструменты рисования

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

Кнопка	Пункт меню
	Формат/Снизу
	Формат/Центр H
	Формат/Центр V
	Формат/Выравнивание по горизонтали
	Формат/Выравнивание по вертикали
	Формат/Одинаковая ширина
	Формат/Одинаковая высота
	Формат/Одинаковый размер

17.4 Окно свойств

Окно свойств позволяет просматривать и редактировать свойства выбранного элемента. Если в окне не выделен какой-либо элемент, то отображаются свойства текущего шаблона.

17.4.1 Страница

Если в окне не выделен какой-либо элемент, то 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
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 .
Ширина бумаги	Выберите ширину шаблона.
Высота бумаги	Выберите высоту шаблона.
Точка сетки	Отображает/скрывает точки сетки на шаблоне.

Тип печати	Включает «Страничный» и «Последовательный».
Тип сочетания	Следует ли печатать два отчета на одном листе бумаги. Слияние отчетов больше не разрешается.

17.4.2 Линия

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
Код	Код печати для линии. Код - 2.
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.
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Конец X	Устанавливает координату X для конечной точки.
Конец Y	Устанавливает координату Y для конечной точки.
Ширина линии	Установить ширину линии. Единица - мм.
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Цвет линии	Установить цвет линии.
Печать	Включить/отключить печать линии на имеющихся отчетах.

17.4.3 Прямоугольник

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
Код	Код печати для линии. Код - 1.
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки (верхний левый угол).
Ширина	Установить ширину прямоугольника.
Высота	Установить высоту прямоугольника.
Ширина рамки	Установить ширину рамки прямоугольника.
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Цвет рамки	Установить цвет рамки.
Печать	Включить/отключить печать прямоугольника на имеющихся отчетах.

17.4.4 Подпись

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
Код	Код печати для подписи. Код - 4.
Текст	Установка текста на подписи. Печатается неизменным на текущих отчетах.
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Ширина	Установить ширину подписи.
Высота	Установить высоту подписи.
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Цвет фона	Установить цвет фона подписи.
Шрифт	Установить цвет шрифта подписи.
Размещение текста	Установить режим выравнивания для текста подписи. Варианты - слева, по центру, справа.
Показать рамку	Включить/отключить печать рамки.
Ширина рамки	Установить ширину рамки подписи.
Цвет рамки	Установить цвет рамки текста.
Печать	Включить/отключить печать подписи на имеющихся отчетах.
Код текста	Код текста подписи представлен цифрами. Если он редактируется, обновляется шаблон.

Параметр	Описание
Замена текста	Выберите, должен ли использоваться указанный код текста для замены текста контроля.

17.4.5 Текст

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
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.
Имя	Указать содержимое, которое будет показано на текстовом элементе. Различается для разных кодов.
Текст	Указать содержимое, которое будет показано на текстовом элементе. Заменяется реальными данным при печати.
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.
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Ширина	Установить ширину текста.

Параметр	Описание
Высота	Установить высоту текста.
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Тип текста	Зарезервированный параметр. По умолчанию - 0.
Цвет фона	Установить цвет фона текста.
Шрифт	Установить цвет текста.
Размещение текста	Установить режим выравнивания для текста. Варианты - слева, по центру, справа.
Показать рамку	Включить/отключить печать рамки.
Ширина рамки	Установить ширину рамки текста.
Цвет рамки	Установить цвет рамки текста.
Печать	Включить/отключить печать текста на имеющихся отчетах.

17.4.6 Заголовок

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
Код	Код печати для заголовка. Код - 5.
Текст	Указать содержимое, которое будет показано на заголовке. Переменная «%s» будет заменена на название клиники и может отображаться в любом месте заголовка.

Параметр	Описание
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Ширина	Установить ширину заголовка.
Высота	Установить высоту заголовка.
Цвет фона	Установить цвет фона заголовка.
Шрифт	Установить цвет шрифта заголовка.
Размещение текста	Установить режим выравнивания для текста заголовка. Варианты - слева, по центру, справа.
Показать рамку	Включить/отключить печать рамки.
Ширина рамки	Установить ширину рамки заголовка.
Цвет рамки	Установить цвет рамки заголовка.
Печать	Включить/отключить печать заголовка на имеющихся отчетах.
Код текста	Код текста подписи представлен цифрами. Если он редактируется, обновляется шаблон.
Замена текста	Выберите, должен ли использоваться указанный код текста для замены текста контроля.

17.4.7 Изображение

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

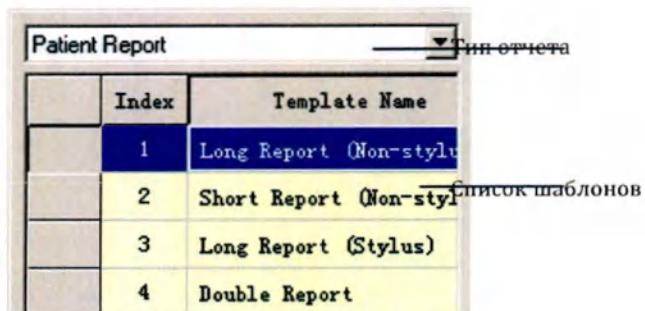
В следующей таблице даются подробные пояснения по пунктам меню.

Параметр	Описание
Код	Код печати для изображения. Код - 3.
Начало X	Устанавливает координату X для начальной точки (верхний левый угол).
Начало Y	Устанавливает координату Y для начальной точки.
Ширина	Установить ширину изображения.
Высота	Установить высоту изображения.

Параметр	Описание
№ группы	В группу собираются несколько элементов управления, которые будут часто использоваться в шаблоне. Например, строка элементов представляет собой группу. Если номер группы не задан, она будет иметь номер 0.
Печать	Включить/отключить печать изображения на имеющихся отчетах.

17.5 Окно отчета

Окно отчета располагается в нижнем правом углу основного окна. В нем показываются все шаблоны для выбранного типа отчета.



18

Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями. Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i» подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и относится к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями. Информацию по утилизации см. в эксплуатационной документации на соответствующие медицинские изделия.

Словарь

ЛИС

ЛИС означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с химическими анализаторами посредством Интернет-соединения.

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 для 3 контролей (макс.), помеченные разными цветами.

График Twin-Plot

График Twin-Plot, создаваемый на основе результатов контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. Он показывает последние 10 результатов контроля качества, за исключением удаленных.

Правила Вестгарда

Правила Вестгарда используются для мониторинга контроля качества. В правилах Вестгарда одиночные правила, такие как 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} и 4_{1s} , объединяются для оценки результатов одного или нескольких контролей.

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.

Личные данные

В личных данных пациента содержится информация, относящаяся к пациенту и пробе, например, ФИО пациента, возраст, пол, дата/время отбора пробы и т.д.

Референтный диапазон

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Операционный блок

Операционный блок представляет собой компьютер с установленной системной программой для управления работой анализатора и обработки данных.

Инициализация

Инициализация — это последовательность операций, автоматически выполняемых системой во время процедуры запуска. Она включает в себя проверку параметров, сброс, тестирование, чистку и наполнение.

Хост

Передача — это действие по отправке указанных результатов пробы или результатов контроля качества на главный компьютер ЛИС.

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.

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.

Тренд калибровки

В тренде калибровки обобщаются результаты калибровки химического анализа в течение некоего периода времени и отражаются тенденции калибровки.

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.

Модуль оптических измерений при инкубации

Модуль оптических измерений при инкубации используется для инкубации проб, реагентов и субстрата, а также для оптических измерений.

Анализатор

Анализатор — определяет различные химические вещества в пробах и отображает результаты теста. Он 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.

Химический анализ с закрытым реагентом

Химический анализ с закрытым реагентом выполняется с помощью реагентов, поставляемых производителем анализатора. Химические анализы с закрытым реагентом нельзя изменить или удалить.

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.

Специальные расчеты

Специальный расчет получается из расчета определенных химических анализов и имеет специальное клиническое назначение, например PSA/FPСА и т.д.

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.

Смещение

Смещение — это величина, которая добавляется или вычитается для компенсации результата. Оно часто используется вместе с наклоном в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Экран

Экран — это часть программного интерфейса. Он имеет прямоугольную форму и содержит различные элементы управления, например, окно редактирования, функциональную кнопку и т.д.

Ожидание

Ожидание — это одно из состояний системы. Когда система находится в ожидании, это означает, что все тесты завершены, и все действия системы остановлены.

Прошлые результаты

Сохраненные результаты и результаты, запрограммированные и проанализированные до сегодняшнего дня.

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 образом, на основе всех результатов контроля качества создается полный график Twin-Plot, который используется для обнаружения систематических и случайных ошибок.

Символика

Символика — это набор правил для кодирования и декодирования информации, содержащейся на этикетке со штрихкодом. Система поддерживает несколько символов, например Codabar, ITF, code128, code39, UPC/EAN, и Code93.

Конфигурация химического анализа

Конфигурация химического анализа применима ко всем химическим анализам и используется для включения или выключения правильно определенных химических анализов.

№ парт

Номер партии присваивается контролям и калибраторам из одной и той же партии, и указывает дату изготовления, качество, срок годности и другую связанную информацию.

Пакетное программирование

Пакетное программирование предназначено для программирования группы проб, у которых совпадает вся программируемая информация, кроме идентификатора пробы.

Тип флакона

Объем упаковки реагентов

№ флакона

Порядковый номер флакона.

Промывка специальным раствором

Очиститель пробоотборника используется для ежедневной чистки зонда.

Карусель реагентов

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

Кнопка загрузки реагента

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.

Пробоотборник

Пробоотборник аспирирует заданное количество пробы и реагента, а затем дозирует его в кювету для реакции и анализа. В наличии имеется один пробоотборник; при этом для одностадийного метода можно добавить до 3-х компонентов, а для двухстадийного — до 4-х.

Освобождение позиций

Позицию одной пробы или позиции нескольких проб можно освободить одновременно. Результаты и данные программирования освобожденной пробы по-прежнему можно вызвать. Освобожденные позиции можно использовать для программирования новых проб.

Блок вывода

Для распечатки результатов тестов и других данных используется принтер.

База данных

Набор данных, упорядоченных для быстрого поиска и извлечения.

Случайная ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Несистематическая ошибка может возникать, когда наименьшее и наибольшее значения результатов контроля качества выходят за пределы, соответственно, $-2SD/-3SD$ и $+2SD/+3SD$.

Сканер штрихкодов

Сканер с неподвижным лазерным лучом. Сканирует этикетки со штрихкодом на пробирках для распознавания проб и сопоставления полученной запрограммированной информации с отсканированными пробами.

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.

Пробы без позиции

Пробы без назначенной позиции или с неверно назначенными позициями, включая те, которые:

- Загруженным из ЛИС без назначенных позиций.
- находятся в незавершенном состоянии, когда их позиции назначены новым пробам;
- не завершены, когда их позиции освобождены.

Коэффициент разведения

Определяемая пользователем пропорция разведения, на которую умножается результат пробы, чтобы получить конечный результат.

Разбавитель проб

Жидкость, используемая для разбавления других жидкостей.

Систематическая ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Систематическая ошибка может возникать, когда и наименьшее, и наибольшее значение результата контроля качества расположены на одной и той же стороне.

Раскрывающийся список

Элемент управления на экране или в окне программы. Чтобы увидеть несколько вариантов для выбора, нажмите треугольную кнопку справа от раскрывающегося списка.

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.

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.

Наклон

Множитель результата теста, который используется для приведения результата в соответствие с результатом, полученным на других аппаратах. Оно часто используется вместе со смещением в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Комментарии к пробе

Замечания по некоторым конкретным пробам, например ** в пробе гемолиз; ** необходим срочный анализ пробы и т.д.

Печать отчета/неск.проб

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов **Текущий** и **История**.

Тип пробы

Тип пробы. Варианты: сыворотка, плазма, моча.

Очиститель пробоотборника

Очиститель пробоотборника используется для промывки зондов. Он загружается в карусель проб.

Проба

Используется для анализа.

Предел тревоги по запасу реагента

Предел тревоги по реагентам и промывочным буферам. Если во время анализа или перед ним запас реагента ниже пределов тревоги, система подаст сигнал тревоги и отобразит название реагента или промывочного буфера желтым шрифтом на экране **Реагент/калибровка**.

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

Правила

Набор правил, позволяющих оценить, приемлемы ли результаты КК, и стабильна ли система анализа. Примеры правила контроля качества: 1-2s, 1-3s и т.д.

Сводка

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.

Контр.кач.

Используется для анализа проб контроля.

Повторы

Количество прогонов теста для обеспечения точных результатов.

Автоматическое разведение

Перед анализом пробы разводятся вручную в определенной пропорции.

Автоповтор

Когда результат превышает заданный диапазон, или удовлетворяются определенные условия, химический анализ выполняется повторно.

Панели

Комбинация соответствующих химических анализов для определения клинически важной информации, например, функции печени или почек. Панели могут помочь быстро программировать пробы.

Указатель

№

№ парт, 6-11, 6-12, 7-6, III
№ флакона, 5-19, 6-11, IV

S

STAT, 1-26, 2-2, 2-22, 2-24, 2-25, 2-26, 2-29, 8-2, 8-7,
8-23, 8-31, 9-11, 10-20, 10-21, 10-22, II

A

Автоматический, 8-4, 8-6
Автоматическое разведение, VI
Автономное, 8-3, 8-5, 8-7
Автономное разведение, 2-20, 2-24
Автоповтор, IV, VI
Анализатор, II, IV

Б

База, 11-11
База данных, 2-4, 3-5, IV
Блок, 15-7, 16-2
Блок анализа, 12, 1-9, 1-11, 1-18
Блок вывода, 1-7, 1-20, 2-3, IV

В

Включение питания, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-34, 3-4, II
ВНИМАНИЕ, 8-9

Г

Главный, 8-4, 8-8, 8-13, 10-23
График, 7-20, 7-21, 7-22, 7-23
График L-J, I
График Twin-Plot, 7-12, 7-20, 7-23, I, III

Д

Диапаз, 3-13
Длина волны, 1-30

З

Загрузка, 8-12, V
Запланированное, 15-2
Зонд проб, 1-14, 1-30, 2-14, 5-19, 6-11, V, VI
Зонд реагента, 1-9, 1-11, 1-30, IV

И

Имя, 10-15
Имя для печати, 3-11, II
Инициализация, 11-2, I
Интерактивная справка, 1-26, 1-27, 1-28, VI

К

Калибратор, 14, 2-2, 2-33, 6-4, 6-5, 6-6, 6-11, 6-12,
7-5, 7-6, 10-21, 16-3, III
Калибровка, 1-25, 2-2, 6-1, 6-3, 6-7, 6-8, 6-10, 6-11,
6-12, 6-13, 7-2, 10-19, 10-21
Карусель, 5-24, 9-2, 12-5
Карусель реагентов, 12, 1-9, 1-11, 1-12, 1-13, 1-29,
2-2, 3-10, 5-11, 5-12, 5-13, IV
Карусель реакции, 1-18, 1-30, II
Классификация безопасности, 1-35
Кнопка загрузки реагента, IV
Комментарии, 11-7
Комментарии к пробе, 2-19, V
Контр.кач., 10-18, 10-22, VI
Контроль, 4, 14, 2-2, 2-33, 6-11, 7-1, 7-2, 7-4, 7-5, 7-
6, 7-7, 7-8, 7-9, 7-10, 7-11, 7-12, 7-13, 7-15, 7-16,
7-17, 7-18, 7-19, 7-20, 7-21, 7-22, 7-23, 7-24, 7-
28, 8-31, 9-6, 10-17, 10-18, 10-19, 10-21, 10-22,
16-3, I, III, VI
Контроль качества, 1-25, 2-2, 2-16, 2-17, 3-13, 7-6,
7-17, 7-18, 7-19, II, IV, V, VI
Конфигурация, 10-20, 10-21, 10-25
Конфигурация химического анализа, III
Коэффициент разведения, V, VI
Критический диапазон, 3-14, 3-15, 3-16, 3-17, 8-6,
IV
Кювета реакции, 1-15, 1-18, 1-30, 2-14, II, IV

Л

ЛИС, 1-23, 1-34, 2-9, 3-5, 3-8, 7-20, 8-12, 8-24, 8-26,
8-29, 8-31, 10-22, 13-1, I, II, V
Личные, 8-2, 8-6, 8-17, 8-24, 8-25, 8-26, 8-27, 8-28
Личные данные, 2-21, 2-22, 2-26, I

М

Маскировать/демаскировать, 10-24
Маскировка/демаскировка химических анализов,
V
Мышь, 12, 1-20, 1-26, 1-27, 1-34

Н

Наклон, 3-13, 3-14, III, V
Наполнение, II
Настройки системы, 2-19, 3-1, 3-2, 3-5, 7-18, 7-19
Несистематическая, 7-4, 7-11, 7-12, 7-13, 7-23
Номер, 12-5

О

Область отображения состояния, 1-23, 1-24
Область подсказок, 1-23, 1-25
Область функциональных кнопок, 1-23, 1-25, 8-
25, 8-27

Область ярлыков, 1-23, 1-25
 Обнаружение засора, 1-14, 1-30
 Обнаружение препятствия при вертикальном перемещении, 1-14
 Ожидание, 2-5, 2-36, 5-10, 5-12, 8-10, 11-2, 15-5, III
 Окно, 1-26, 1-27, 2-4, 2-14, 2-22, 2-26, 3-16, 3-17, 5-10, 5-11, 5-15, 5-18, 5-19, 5-20, 5-21, 5-22, 5-24, 5-25, 6-10, 6-14, 6-15, 6-16, 7-9, 7-10, 7-19, 7-20, 7-21, 8-6, 8-8, 8-11, 8-17, 8-19, 8-24, 8-27, 8-28, 8-29, 8-40, 8-42, 10-22, 16-8, V, VI
 Операционный блок, 12, 1-20, 2-3, 2-4, 3-5, I
 Определение уровня, 1-14, 1-30
 Освобождение позиций, IV
 Основной экран, 1-23, 1-24, 1-27, 2-4, 2-9, 2-10, 2-23, 2-26, 2-28, 2-34, 2-36, 5-20, 5-21, 6-12, 7-19, VI
 Отключение, 2-2, 2-36, 2-37, 3-4, 11-6
 Оценка, 7-10, 7-12, 7-13, 7-23
 Оценка по двум контролям, I
 Ошибка, 16-8

П

Пакетное программирование, III
 Панели, 2-22, 7-18, 10-13, 10-18, 10-19, 10-22, 16-3, VI
 Параметр калибровки, 2-19, 6-11
 Первичная пробирка, 1-29
 Перемещение системы в другое место, 1-6
 Перенос, IV
 Печать отчета/нескл.проб, V
 Питание, 3-4, 11-1, 11-6, 15-2
 ПО изменения шаблона, 17-5
 Повторы, 2-20, 2-21, 2-25, 2-27, VI
 Подготовка реагентов, 2-2, 2-14
 Правила, 7-5, VI
 Правило, 7-2, 7-9, 7-10, 7-11, 7-12
 Предел тревоги по запасу реагента, 3-2, 3-7, 3-17, 5-2, 5-7, VI
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, 6
 Принадлежности, 1-21
 Проба, 8-8, 10-15, 10-18, 10-22, VI
 Пробирка, 8-9
 Пробирка для пробы, IV
 Пробы, 8-17
 Пробы без позиции, IV
 Проверка, 15-5, 15-6
 Проверка перед анализом, 2-14
 Проверка перед включением, 2-2, 2-3
 Проверка соединения бачка отходов, 2-3
 Проверка состояния системы, 2-2, 2-6
 Progr., 8-2
 Программирование проб STAT, 1-26, 2-2, 2-24, 2-29
 Программирование стандартных проб, 2-2, 2-18
 Промывка зонда проб, 2-14, 5-19, 5-21, V
 Промывка специальным раствором, 4, IV
 Процедура установки, 1-6
 Прошлые результаты, 2-21, 3-4, 6-6, 8-27, III, V

Р

Разбавитель, V
 Раскрывающийся список, 2-18, 2-19, 2-20, 2-21, 2-24, 2-25, 2-26, 3-15, 6-13, 6-15, 7-6, 7-10, 7-17, 7-18, 7-24, 7-26, 8-5, 8-18, 8-27, 8-39, 9-7, 10-15, 11-4, V
 Расходные материалы, 1-21

Реагент, 15-10
 Референтный, 7-2
 Референтный диапазон, 3-14, 3-15, 3-16, 3-17, I, III

С

Сводка, 7-20, 7-26, VI
 Символика, III
 Система подачи проб, 1-9, 1-11, 1-29, II
 Система подачи реагентов, II
 Система реакции, 1-18, 1-30, 1-31, II
 Систематическая, 7-4, 7-11, 7-12, 7-13, 7-23
 Систематическая ошибка, I, III, V
 Системные настройки, 5-5, 5-7, 7-12, 8-14, 8-15, 8-16, 8-20, 9-2, 9-3, 9-4, 9-7, 9-8, 9-9, 10-24, 10-25, 11-1, 11-3, 11-4, 11-5, 11-6, 11-7, 11-9, 11-11, 11-12, 11-14, 11-15, 11-16, 11-17, 11-18, 16-6, 16-7
 Сканиер штрихкодов, 1-34, IV
 Случайная ошибка, I, III, IV
 Смещение, 3-13, 3-14, III, V
 Сохраненные, 7-20, 7-21, 8-4, 8-5, 8-6, 8-23, 8-27, 8-28, 8-29, 8-30, 8-31, 8-32, 8-35, 8-36, 8-37, 9-11, 9-12
 Специальные, 8-2, 9-2, 10-13, 10-14, 10-15, 10-16, 10-17, 10-18, 10-20, 16-3
 Специальные расчеты, II
 Справка, 16-1, 16-3, 16-7
 Стандартное отклонение, I

Т

Текущие результаты, 2-21, 2-34, 3-4, 8-27, II, V
 Текущий, 7-20, 7-21, 8-4, 8-5, 8-6, 8-7, 8-23, 8-24, 8-25, 8-28, 8-29, 8-30, 8-31, 8-32, 8-34, 8-37, 9-11, 9-12, 12-3
 Теоретические основы работы, 4-1
 Технические характеристики, 1-29
 Тип, 12-5
 Тип пробы, 2-18, 2-19, 2-21, 2-22, 2-24, 2-25, 2-26, 3-2, 3-11, 3-15, 3-17, 7-6, V
 Тип флакона, III
 Требования к окружающей среде, 1-2, 1-33
 Требования к питанию, 1-2, 1-33
 Требования к установке, 1-2
 Тревога, 16-9, 16-10
 Тренд, 6-13, 6-14, 6-15
 Тренд калибровки, II

У

Узел миксера, 1-13, 1-30, II
 Узел промывки кюветы, 1-15
 Условия окружающей среды в месте установки, 8, 1-2, 1-6
 Устранение, 7-2, 13-11, 16-1, 16-7
 Устранение неисправностей, 2-6
 Устройство ввода, 1-34
 Устройство вывода, 1-34

Ф

Флаг, 6-7, 7-2, 7-11, 7-12, 16-7, 16-8, 16-10, III
 Фон, 17-17, 17-19, 17-20
 Функциональное окно, 1-23, 1-25

Х

Химический анализ с закрытым реагентом, 3-9, II

Хост, 3-8, 7-20, 8-24, 8-26, 8-29, 8-30, 13-10, II

III

Ч

Чистка, 15-6, 15-7

Шприц пробы, 1-14

Шприц реак-та, 2-2

Штатив, 8-3

Шум, 1-34

Состав медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i.

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* CL-900i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-900i – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Емкость для отходов – не более 4 шт.
4. Флакон для реагентов, 20 мл – не более 4 шт.
5. Флакон для реагентов, 40 мл – не более 4 шт.
6. Кюветы реакционные 88 шт/штатив – не более 6 штативов.
7. Микропробирка, 0.5 мл – не более 100 шт.
8. Микропробирка, 2.0 мл – не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой – не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая – не более 2 шт.
11. Коробка для отходов – не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов – не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов – 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов – 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer – не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная – не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта – не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр – не более 16 шт.
19. Пружина для зажима «лапка» – не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов – 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением – 1 шт.
22. Мешалка магнитная – 1 шт.
23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 – не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов – не более 10 шт.
26. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт.
27. Руководство оператора – 1 шт.
28. Хомут фиксирующий – не более 40 шт.(при необходимости)
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:

- Сканер штрихкодов – 1 шт.
- Кабель сканера – 1 шт.
- 30. Лист параметров – 1 шт. (при необходимости)
- 31. Технологическая карта – 1 шт. (при необходимости)
- 32. Карта технического обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
- 33. Лист штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
- 34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости)
- 35. Протокол проверки безопасности – 1 шт. (при необходимости).
- 36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки – 1 шт. (при необходимости)

II. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-920i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-920i – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1шт.
3. Емкость для отходов – не более 4 шт.
4. Флакон для реагентов, 20 мл – не более 4 шт.
5. Флакон для реагентов, 40 мл – не более 4 шт.
6. Кюветы реакционные 88 шт/штатив – не более 6 штативов.
7. Микропробирка, 0.5 мл – не более 100 шт.
8. Микропробирка, 2.0 мл – не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой – не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая – не более 2 шт.
11. Коробка для отходов – не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов – не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов – 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов – 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer – не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная – не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта – не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр – не более 16 шт.
19. Пружина для зажима «лапка» – не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов – 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением – 1 шт.
22. Мешалка магнитная – 1 шт.
23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 – не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов – не более 10 шт.

26. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт.
27. Руководство оператора – 1 шт.
28. Хомут фиксирующий – не более 40 шт. (при необходимости)
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрихкодов – 1 шт.
 - Кабель сканера – 1 шт.
30. Лист параметров – 1 шт. (при необходимости)
31. Технологическая карта – 1 шт. (при необходимости)
32. Карта технического обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
33. Лист штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости)
35. Протокол проверки безопасности – 1 шт. (при необходимости).
36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки – 1 шт. (при необходимости)

III. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-960i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-960i – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1шт.
3. Емкость для отходов – не более 4 шт.
4. Флакон для реагентов, 20 мл – не более 4 шт.
5. Флакон для реагентов, 40 мл – не более 4 шт.
6. Кюветы реакционные 88 шт/штатив – не более 6 штативов.
7. Микропробирка, 0.5 мл – не более 100 шт.
8. Микропробирка, 2.0 мл – не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой – не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая – не более 2 шт.
11. Коробка для отходов – не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов – не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов – 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов – 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer – не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная – не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта – не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр – не более 16 шт.
19. Пружина для зажима «лапка» – не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов – 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением – 1 шт.
22. Мешалка магнитная – 1 шт.

23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 – не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов – не более 10 шт.
26. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт.
27. Руководство оператора – 1 шт.
28. Хомут фиксирующий – не более 40 шт. (при необходимости)
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрихкодов – 1 шт.
 - Кабель сканера – 1 шт.
30. Лист параметров – 1 шт. (при необходимости)
31. Технологическая карта – 1 шт. (при необходимости)
32. Карта технического обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
33. Лист штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости)
35. Протокол проверки безопасности – 1 шт. (при необходимости).
36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки – 1 шт. (при необходимости)

IV. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-980i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-980i – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Емкость для отходов – не более 4 шт.
4. Флакон для реагентов, 20 мл – не более 4 шт.
5. Флакон для реагентов, 40 мл – не более 4 шт.
6. Кюветы реакционные 88 шт/штатив – не более 6 штативов.
7. Микропробирка, 0.5 мл – не более 100 шт.
8. Микропробирка, 2.0 мл – не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой – не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая – не более 2 шт.
11. Коробка для отходов – не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов – не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов – 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов – 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer – не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная – не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта – не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр – не более 16 шт.

19. Пружина для зажима «лапка» – не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов – 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением – 1 шт.
22. Мешалка магнитная – 1 шт.
23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 – не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов – не более 10 шт.
26. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт.
27. Руководство оператора – 1 шт.
28. Хомут фиксирующий – не более 40 шт. (при необходимости)
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрихкодов – 1 шт.
 - Кабель сканера – 1 шт.
30. Лист параметров – 1 шт. (при необходимости)
31. Технологическая карта – 1 шт. (при необходимости)
32. Карта технического обслуживания – 1 шт. (при необходимости)
33. Лист штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости)
35. Протокол проверки безопасности – 1 шт. (при необходимости).
36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки – 1 шт. (при необходимости)

Интерфейс электронного оборудования

Описание	Сетевой интерфейс	Интерфейс USB
Стандарт интерфейса	Стандарт интерфейса RJ45	Стандарт протокола USB 2.0
Характеристики интерфейса	Скорость передачи данных составляет 100 Мбит/с	Скорость передачи данных составляет 480 Мбит/с
Назначение интерфейса	Данный интерфейс обеспечивает получение основным блоком команд от ПК, их выполнение и возвращение результатов выполнения на ПК.	Используется для подключения USB-накопителя. Через данный интерфейс обслуживающий персонал обновляет программное обеспечение основного блока с помощью внешнего USB-накопителя.
Предполагаемый пользователь	Оператор и обслуживающий персонал	Оператор и обслуживающий персонал

Список литературы

1. Findlay, J.W. and Dilard R.F. Appropriate Calibration Curve Fitting in Ligand Binding Assays. AAPS J. 2007; 9: 261.
2. Levey S. and Jennings E.R. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol, 1950; 20: 1059-1066.
3. O'Kennedy R. and Murphy C. Immunoassays: Development, Applications and Future Trends. Pan Stanford Publishing, Singapore, 2017.
4. Westgard J.O. and Barry P.L. Cost-Effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical processes. Washington DC: AACCC Press, 1986.
5. Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R. and Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
6. Wild D. The Immunoassay Handbook: Theory and Applications of Ligand Binding ELISA and Related Techniques. 4th Ed., Elsevier, Amsterdam, 2013.

Список применяемых стандартов

Номер	Наименование
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: Профессиональные инструменты для диагностики in vitro
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 62304	Программное обеспечение медицинского изделия – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
EN 62366-1	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 61326-1	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1: Общие требования
EN 61326-2-6	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения – Требования к электромагнитной совместимости – Часть 2-6: Особые требования – Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)

EN ISO 20417	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем
--------------	--

Совместимые медицинские изделия

В данном разделе представлена информация, о возможных для определения аналитах с использованием МИ «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i», а также информация об образцах биологических жидкостей организма человека и медицинских изделиях, предусмотренных для применения в комбинации с заявленным медицинским изделием при определении аналитов.

Аналит	Биологическая жидкость организма человека	Реагент	Контрольный материал	Калибратор
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. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10512	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10497

№ по каталогу: 046-025456-00(1.0)

Общий тироксин (Total Thyroxine (T4))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11852	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10496
---------------------------------------	---	---	--	---

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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9725	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9739
---	-----------------	---	--	---

Альфа-фетопротейн (alpha-fetoprotein (AFP))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения альфа-фетопротейна (alphafetoprotein (AFP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11019	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротейна (alpha-fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11020
---	---	--	---	---

Раковоэмбриональный антиген (carcinoembryonic antigen (CEA))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13921	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13913
---	--	--	---	--

Раковый антиген 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12828	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11090
Углеводный антиген 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12903	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11247

Общий простатспецифический антиген (Total prostate specific antigen (t-PSA))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11081	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11089
--	---	--	---	--

Общий β хорионический гонадотропин человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β 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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9458	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9455
--	-----------------	--	--	--

	Сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА или гепарином	Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG II)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20134	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9455
--	--	---	--	--

Лютеинизирующий гормон (Luteinizing hormone (LH))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9679	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9705
Пролактин (Prolactin (PRL))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9382	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9741

Фолликулостимулирующий гормон Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Сыворотка или плазма крови с К2ЭДТА, или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9682	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9686
Эстрадиол (Estradiol (E2))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9581	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9582

Тестостерон (Testosterone (TESTO))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9578	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9579
Прогестерон (Progesterone (PROG))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9437	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9439

Тропонин I (Troponin I (TnI))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10893	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	Набор калибраторов для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10906
Натрийуретический пептид типа В (B-type natriuretic peptide (BNP))	Плазма крови с ЭДТА	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9980	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10072

Креатинкиназа MB (Creatine kinase MB (CK-MB))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения креатинкиназы MB (Creatine kinase MB (CK-MB)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9928	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10070
Тиреоглобулин (Thyroglobulin (Tg))	Сыворотка или плазма крови с гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10514	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10495

С-пептид (C-Peptide)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития) или моча	Кассета с реагентами для количественного определения С-пептида (C-Peptide (CLIA) / (C-Peptide)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14733	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	Набор калибраторов для количественного определения С-пептида (C-Peptide Calibrators / C-Peptide CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14718
------------------------------------	--	---	---	--

Нейронспецифическая енолаза (Neuron-specific enolase (NSE))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения нейронспецифической енолазы (Neuron-specific enolase (CLIA) / (NSE)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15556	Материал контрольный для контроля качества количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15561	Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Calibrators / (NSE CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15555
--	------------------------	---	--	--

Раковый антиген 72-4 (Cancer Antigen 72-4 (CA72-4))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 72-4 (Cancer Antigen 72-4 (CLIA) / (CA72-4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15584	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 72-4 (CA72-4 Calibrators /CA72-4 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15585
---	--	---	---	--

Поверхностный антиген вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg))	Сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13823	Материал контрольный для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13718	Набор калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg Calibrators (HBsAg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13822
--	--	--	--	--

Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (Anti-HBs))	Сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13827	Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13680	Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13707
--	--	---	--	--

Прокальцитонин (Procalcitonin (PCT))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15594	Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15595	Набор калибраторов для количественного определения прокальцитонина (PCT Calibrators / PCT) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14921
---	---	--	---	---

Человеческий эпидидимальный протеин 4 (Human Epididymal Protein 4 (HE4))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (Human Epididymal Protein 4 (CLIA) / (HE4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14034	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14040
--	---	--	---	--

Антитела IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2 S-RBD))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития или цитратом натрия	Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № P3H 2022/17489	Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № P3H 2022/17475	
--	---	--	---	--

Фрагмент цитокератина 19 (CYFRA 21-1)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином лития или гепарином натрия	Кассета с реагентами для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1 (C11A)/CYFRA 21-1) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
---------------------------------------	---	---	--	--

Углеводный антиген 242 (CA242)	Сыворотка или плазма крови с К ₂ ЭДТА, гепарином натрия	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения углеводного антигена 242 (CA242) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
--------------------------------	--	---	---	--

Раковый антиген 50 (CA50)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином лития или гепарином натрия	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 50 (Carbohydrate Antigen (CA 50 (CLIA)/CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
---	--	--	--	---

Прогастрин-высвобождающий пептид (ProGRP)	Сыворотка или плазма крови с K2EDTA, K3EDTA, натрий-гепарин и литий-гепарин	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX	Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX
---	---	--	--	---

Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA)	Сыворотка или плазма крови с K2EDTA, K3EDTA, натрий-гепарин и литий-гепарин	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
Антимюллеров гормон (AMH)	Сыворотка или плазма крови с натрий-гепарин или литий-гепарин	Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антимюллерова гормона (AMH) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный (AMH Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллерова гормона (AMH) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	-

Альдостерон (ALD)	Сыворотка, моча плазма крови с K2EDTA, K3EDTA, Na2EDTA, литий-гепарин, натрий-гепарин	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX	Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX
Кальцитонин (Calcitonin (CLIA)/(CT))	Сыворотка и плазма крови человека с K2ЭДТА, натрий-гепарином и литий-гепарином	Кассета с реагентами для количественного определения кальцитонина (Calcitonin (CLIA)/(CT)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № P3H 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (Calcitonin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXX

Интерлейкин-6 (Interleukin-6 (IL-6))	Сыворотка и плазма крови человека с К2ЭДТА и литий-гепарином	Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (Interleukin-6 (IL-6)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный Interleukin-6 Control (IL-6 Control) для контроля качества количественного определения интерлейкина-6 в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (Interleukin-6 Calibrators/IL-6 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
--------------------------------------	--	--	---	---

Адренокортикотропный гормон (АСТН)	Плазма крови с K2EDTA, K3EDTA	Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный АСТН Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
------------------------------------	-------------------------------	--	---	--

Ренин (Renin (CLIA)/(Renin))	Сыворотка и плазма крови человека с К2ЭДТА, К3ЭДТА, Na2ЭДТА, гепарин лития, гепарин натрия	Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для количественного определения ренина (Renin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
Паратиреоидный гормон (PTH)	Сыворотка и плазма крови человека с К3ЭДТА, гепарин лития, гепарин натрия	Кассета с реагентами для количественного определения паратиреоидного гормона (PTH) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения паратиреоидного гормона (PTH Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Антитела к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb)	Сыворотка	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
---	------------------	---	---	---

Антитела к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV))	Сыворотка крови человека, гепаринизированная плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13709	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13677	Набор калибраторов для качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Calibrators (HIV CAL)) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13656
---	--	--	--	--

антитела к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV))	Сыворотка и плазма крови человека с гепарин-натрием и литий-гепарином	Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13779	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13733	Набор калибраторов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Calibrators (Anti-HCV CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13799
антитела к Treponema pallidum (Antibody to Treponema pallidum (CLIA) (Anti-TP))	Сыворотка или гепаринизированная плазма	Набор реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum (Antibody to Treponema pallidum (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13825	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к Treponema pallidum (Anti-TP Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13699	Набор калибраторов для качественного определения антител к Treponema pallidum (Anti-TP Calibrators (Anti-TP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13689

е-антиген вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg))	Сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентн ым методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13716	Материал контрольный для контроля качества качественного определения е- антигена вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13735	Набор калибраторов для качественного определения е- антигена вируса гепатита В (HBeAg Calibrators (HBeAg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13697
антитела к е- антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe))	Сыворотка крови человека, гепаринизированная или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентн ым методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13691	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13731	Набор калибраторов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Calibrators (Anti-HBe CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13778

антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc))	Сыворотка, гепаринизированная плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13819	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13714	Набор калибраторов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13821
антитела к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11553	Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11554	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13152

антитела к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9627	Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11554	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 для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9619
---	---	---	--	---

свободный тироксин (Free Thyroxine (FT4))	сыворотки или плазмы крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лити	Кассета с реагентами для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9771	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9772
---	--	---	---	---

Свободный трийодтиронин (Free Triiodothyronine (FT3))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9594	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9560
эстриол (Estriol (E3))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estriol (E3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9757	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estriol (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9756

раковый антиген 125 (cancer antigen 125 (CA 125))	Сыворотка крови	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA 125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10834	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA 125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10868
Свободный простатспецифический антиген (free prostate specific antigen (FPSA))	Сыворотка человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10709	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10708

миоглобин (Myoglobin (MYO))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10081	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	Набор калибраторов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10082
кортизол (Cortisol)	Сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарином или литий гепарином, моча	Кассета с реагентами для количественного определения кортизола (Cortisol) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11570	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	Набор калибраторов для количественного определения кортизола (Cortisol CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11578

дегидроэпиандростерон-сульфат (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S))	Сыворотка или плазмы крови человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11932	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	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 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11511
фолат (Folate (CLIA) / Folate)	Сыворотка или плазма крови с гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13932	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14059

витамин B12 (Vitamin B12 (CLIA) / (VB12))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения витамина B12 (Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16836	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 (VB12) (Vitamin B12 Calibrators/VB12 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16715
общий 25- гидроксивитам ин D (25-OH- Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T))	Сыворотка или плазмы крови с гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения общего 25- гидроксивитамина D (25- OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14060	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total Calibrators / VD-T CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14038

инсулин (Insulin (CLIA) / (Insulin))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА (К2ЭДТА, К3ЭДТА), гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения инсулина (Insulin (CLIA) / (Insulin)) иммунохемилюминесцентн ым методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15488 от 05.10.2021	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определе-ния аналитов в клиническом образце иммунохеми- люминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	Набор калибраторов для количественного определения инсулина (Insulin Calibrators / Insulin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2021/15487
--	---	--	---	---

IgG к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgG)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для количественного определения IgG к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20422	Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 202320346 от 06 июня 2023 года; Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	--	--	--

IgM к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgM)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для качественного определения IgM к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20286	Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2023/20328 от 02 июня 2023 года; Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	--	---	--

IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20301	Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20346 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	--	---	--

IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № P3H 2023/20318	Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № P3H 2023/20328 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № P3H 2023/20295	
---	---	---	---	--

IgG к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20302	Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 202320346 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
---	---	--	---	--

IgM антител к <i>Toxoplasma gondii</i> (<i>Toxoplasma gondii</i> IgM)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для качественного определения специфических IgM антител к <i>Toxoplasma gondii</i> (<i>Toxoplasma gondii</i> IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20293	Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> , Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20328 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> , Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
--	---	---	--	--

IgG антитела к SARS-CoV (SARS-CoV IgG)	Сыворотка крови, плазма крови	Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № P3H 2022/17489	Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL № P3H 2022/17475	
IgM антитела к SARS-CoV (SARS-CoV IgM)	Сыворотка крови, плазма крови	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 № P3H 2021/13843	Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «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» № P3H 2021/13844	

«Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № P3H 2022/17000);

«Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № P3H 2022/17950);

«Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10293).

«Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/10296);

«Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» (Регистрационное удостоверение № P3H 2020/13131);

«Реагент Probe Cleanser для системной очистки анализаторов Mindray» (Регистрационное удостоверение № P3H XXXX/XXXXXX)

Технологическая карта

Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный
для диагностики in vitro,
варианты исполнения: CL-900i,
CL-920i, CL-960i, CL-980i

Карта технического обслуживания

1 Проверка соединения трубки и емкости для отходов (ежедневно)

- Проверьте, что трубка для отходов чистая, не перегнута и не свернута.
- Опорожните емкость для отходов, если она использовалась для слива жидких отходов.

2 Проверка статуса расходных материалов (ежедневно)

- Проверьте статус субстрата, кювет, контейнера для отходов, промывочного буфера, деионизированной воды и очистителя пробоотборника на экране **Управление расх.материалами**. Если каких-то расходных материалов недостаточно, пополните их.

3 Чистка пылевого фильтра (ежемесячно)

- Выключите питание анализатора. Снимите пылевой фильтр 1 с правой стороны анализатора, снимите левую и заднюю панели, чтобы снять пылевые фильтры 2 и 3. Прочистите пылевые фильтры пылесосом или щеткой, смоченной чистой водой, а затем просушите их на воздухе.
- Когда пылевые фильтры высохнут, установите их на место.

4 Чистка панелей анализатора (нерегулярно)

- Убедитесь, что система не выполняет никаких тестов. Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной раствором этилового спирта. Очистите сенсорный экран и клавиатуру промывочным буфером.

⚠ Подробнее о работе с аппаратом см. в руководстве оператора.



046-025455-00(1.0)

mindray
healthcare within reach

mindray
healthcare within reach

Карта технического обслуживания

Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный
для диагностики in vitro,
варианты исполнения: CL-900i,
CL-920i, CL-960i, CL-980i

Карта технического обслуживания

mindray
healthcare within reach

1 Проверка соединения трубки и емкости для отходов (ежедневно)

- Проверьте, что трубка для отходов чистая, не перегнута и не свернута.
- Опорожните емкость для отходов, если она использовалась для слива жидких отходов.

2 Проверка статуса расходных материалов (ежедневно)

- Проверьте статус субстрата, кювет, контейнера для отходов, промывочного буфера, деионизированной воды и очистителя пробоотборника на экране **Управление расх.материалами**. Если каких-то расходных материалов недостаточно, пополните их.

3 Чистка пылевого фильтра (ежемесячно)

- Выключите питание анализатора. Снимите пылевой фильтр 1 с правой стороны анализатора, снимите левую и заднюю панели, чтобы снять пылевые фильтры 2 и 3. Прочистите пылевые фильтры пылесосом или щеткой, смоченной чистой водой, а затем просушите их на воздухе.
- Когда пылевые фильтры высохнут, установите их на место.

4 Чистка панелей анализатора (нерегулярно)

- Убедитесь, что система не выполняет никаких тестов. Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной раствором этилового спирта. Очистите сенсорный экран и клавиатуру промывочным буфером.

⚠ Подробнее о работе с аппаратом см. в руководстве оператора.



046-025455-00(1.0)

mindray
healthcare within reach

Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки

Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки



Внимание:

1. Время нахождения реагентов в мешалке не должно превышать 30 минут. В случае нахождения реагента в мешалке свыше 30 минут необходимо произвести контроль качества этого реагента. Если тест на контроль качества пройден, реагент пригоден для немедленного использования. Если тест на контроль качества не пройден, реагент подлежит повторной калибровке перед использованием.
2. После предварительной обработки необходимо смешать реагенты вручную и проверить, не осели ли магнитные частицы на дне. После смешивания загрузить в мешалку.
3. Необходимая температура для загрузки реагентов составляет 2-8 °С. После смешивания следует вовремя загружать реагенты в мешалку.

Шаги:

1. Достать флаконы с реагентами и расположить мешалку и флаконы на панели.



2. Вставить флаконы с реагентами в мешалку по очереди таким образом, чтобы полость с магнитными частицами была обращена вовнутрь. Флаконы должны быть вставлены до упора.



Неправильно повернутые флаконы Флаконы вставлены не до упора

3. Через 15 секунд достать флаконы с реагентами и убедиться, что в соответствующей полости магнитные частицы полностью абсорбировались с обеих сторон. Если нет, следует повторить шаг 2.



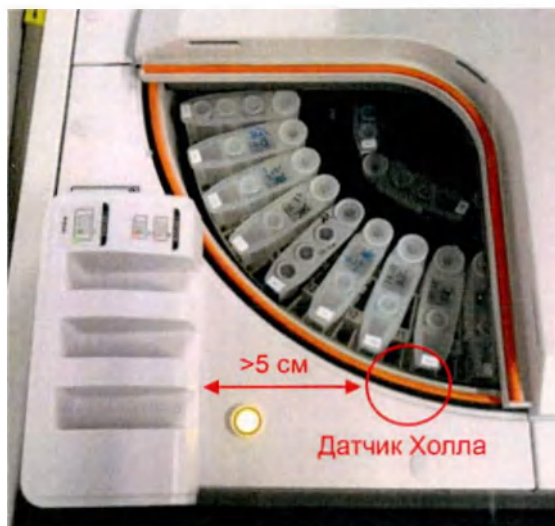
Магнитные частицы не полностью абсорбировались с обеих сторон.

4. Достать флаконы с реагентами, слегка потереть или перевернуть их, чтобы перемешать, а затем загрузить в мешалку.

Устранение неполадок.

Неполадка 1: Из-за мешалки карусель реагентов может вращаться с открытой крышкой.

Выявление причины: Режим открытия и закрытия карусели реагентов контролируется датчиком Холла. В открытом режиме магнитное поле, создаваемое сильным магнитом в мешалке, ошибочно заставляет датчик Холла идентифицировать режим как закрытый и приводит карусель в движение.



Способ устранения: При проектировании конструкции учитывался фактор рассеивания магнитного потока. Следует отодвинуть мешалку от датчика Холла на расстояние свыше 5 см и продолжить работу.

Неполадка 2: После нескольких операций магнитные частицы все еще не полностью абсорбировались в магнитной полости с обеих сторон.

Выявление причины: а. Флаконы с реагентами повернуты или установлены неправильно. б. Реагенты с магнитными частицами непригодны.

Способ устранения: а. Действовать в соответствии с инструкциями СОП. б. Заменить реагенты.

Неполадка 3: После предварительного смешивания, легкого потирания и переворачивания реагенты с магнитными частицами не перемешались.

Выявление причины: Реагенты с магнитными частицами непригодны.

Способ устранения: Заменить реагенты.



mindray
healthcare within reach

Прошито в количестве 1957 листов
«26» 12 2023 года
Руководитель отдела «Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Н.И. Попова

