

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МД-Консалтинг и Развитие»



Зуев Р.Б.
«25» апреля 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
для персонала клинико-диагностических лабораторий
Анализатор автоматический биохимический ВА400
с принадлежностями
производства фирмы BioSystems S.A. (Испания)

г. Москва, 2013 г.

BA



*Мы благодарим Вас за то,
что Вы выбрали ВА400
биохимический и турбиди-
метрический анализатор*

Версия руководства	Дата производства	Изменения
1.0	Июнь 2012	Первая версия

Код TEUS000048-01-ENG

Вся информация, представленная в данном руководстве, была проверена на момент написания руководства. Однако компания BiosystemsS.A. оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без дополнительного уведомления, как продолжение совершенствования продукта.

Любые изменения, внесенные в прибор пользователем, аннулируют гарантию.

Адрес производителя



BIOSYSTEMS
c/CostaBrava30,
08030Barcelona
SPAIN

<http://www.biosystems.es>

CE

Анализатор BA400соответствует директивеЕС98/79



Оглавление

1. Краткое описание	15
2. Комплектность	15
2.1. Содержание коробки аксессуаров	15
3. Описание основных узлов	19
4. Инсталляция	21
4.1. Расположение	21
4.2. Установка емкостей для отходов и моющего раствора.	22
4.2.1. Приготовление моющего раствора.	22
4.2.2. Опустошение емкости для опасных отходов.	23
4.3. Подключение дистиллированной воды	23
4.4. Подключение линии слаботоксичных отходов	24
4.5. Установка роторов проб и реагентов	24
4.6. Наклейка идентификационных табличек	25
4.7. Установка реакционного ротора	25
4.8. Подключение питания и включение	26
4.9. Подключение компьютера	27
4.10. Установка программного обеспечения на компьютер	28
4.11. Установка ISE модуля (опция)	29
4.12. Ограничения при эксплуатации	32
5. Переноска и перевозка	33
6. Консервация и хранение	33
7. Принцип работы	34
8. Описание прибора	34
8.1. Кожухи и крышки	35
8.2. Ротор проб	36
8.3. Ротор реагентов	37
8.4. Реакционный ротор	38
8.5. Оптическая система	39
8.6. Моечная станция	39

8.7. Миксер	40
8.8. Манипулятор-дозатор	40
8.9. Емкости для отходов и моющего раствора, линия дистиллированной воды.	41
8.10. Модуль ISE(опция)	42
9. Описание программы	44
9.1. Идентификация элементов программы	44
9.1.1. Список наиболее часто используемых кнопок.	44
9.1.2. Список кнопок быстрого доступа.	45
9.1.3. Список кнопок оперативного управления.	46
10. Работа с прибором	47
10.1. Запуск программы	47
10.2. Настройка	48
10.2.1. Основная настройка.	48
10.2.2. Язык.	51
10.2.3. Отчеты.	51
10.2.4. Порядок вывода тестов на печать.	52
10.2.5. Штрих код.	52
10.2.6. Пользователи.	53
10.2.7. Смена пользователя.	54
10.3. Программирование	54
10.3.1. Тесты.	55
10.3.1.1. <i>Параметры теста: Основные</i>	56
10.3.1.2. <i>Параметры теста: Процедура</i>	57
10.3.1.3. <i>Параметры теста: Калибровка и бланк</i>	58
10.3.1.4. <i>Параметры теста: Контроль качества</i>	60
10.3.1.5. <i>Параметры теста: Откли</i>	61
10.3.2. Расчетные тесты.	63
10.3.3. Загрязнения.	64
10.3.4. Профили.	65
10.3.5. Стандарты.	66
10.3.6. Контроли.	68
10.3.7. Данные пациента.	70
10.3.8. Модуль ISE.	71
10.3.9. Импортируемые тесты.	72
10.4. Рабочая сессия	73
10.4.1. Назначение образцов.	73
10.4.2. Позиционирование в роторе.	78
10.4.3. Сохранение сессии.	80
10.4.4. Загрузка сессии.	80
10.4.5. Удаление сессии.	80
10.4.6. Удаление виртуальных роторов.	80
10.5. Мониторсостояния	80
10.5.1. Главный экран.	80
10.5.2. Состояние сессии.	82



10.5.3. Состояние ротора проб.	83
10.5.4. Состояние ротора реагентов.	84
10.5.5. Состояние реакционного ротора.	85
10.5.6. Состояние модуля ISE.	85
10.5.7. Список ошибок.	86
10.6. Результаты	87
10.6.1. Сортировка по пациентам.	87
10.6.2. Сортировка по тестам.	89
10.6.3. Повтор проб.	92
10.7. Архив	93
10.7.1. Контроль качества.	93
10.7.2. Статистический контроль качества.	99
10.7.2.1. <i>Статистический контроль качества по дням</i>	99
10.7.2.2. <i>Статистические результаты</i>	100
10.8. Дополнительные функции	103
10.8.1. Смена ротора.	103
10.8.2. Функционирование модуля ISE.	104
10.8.3. Сервисный отчет.	106
10.9. Выход	106
11. Список расходных материалов и аксессуаров	107
12. Поддержка и гарантия	111
12.1. Ограничение гарантии	111
12.2. Заказ запчастей и узлов для замены	111
12.3. Техническая поддержка	111
13. Список ошибок	112
14. Обслуживание и очистка	119
14.1. Очистка анализатора	119
14.1.1. Очистка основных узлов.	119
14.1.2. Слив и очистка емкости для опасных отходов.	119
14.1.3. Очистка ротора проб и реагентов.	119
14.1.4. Удаление конденсата из реактивного ротора.	119
14.1.5. Очистка считывателя штрих-кода.	120
14.1.6. Наполнение емкости для моющего раствора.	120
14.1.7. Очистка модуля ISE.	120
14.2. Обслуживание	121
14.2.1. Замена реакционного ротора.	121
14.2.2. Обслуживание модуля ISE.	121
14.2.2.1. <i>Замена электродов</i>	121
14.2.2.2. <i>Замена реагентов</i>	123
14.2.2.3. <i>Замена трубок перистальтической помпы</i>	124
14.2.2.4. <i>Консервация модуля ISE</i>	126
14.2.2.5. <i>Активация модуля ISE</i>	127

14.2.3. Утилизация прибора.	127
15. Технические характеристики	128
15.1. Основные технические характеристики	128
15.2. Дозирование проб	128
15.3. Дозирование реагентов	128
15.4. Реакционный ротор	129
15.5. Моечная станция кювет	129
15.6. Оптическая система	129
15.7. Модуль ISE(опция)	130
15.8. Условия эксплуатации	130
15.9. Размеры и вес	130
15.10. Требования к электропитанию	130
15.11. Требования к водоподготовке	131
15.12. Минимальные требования к ПК	131
16. Процедуры измерения и вычисления	132
16.1. Рабочий цикл. Циклы подготовки и чтения	132
16.2. Вычисление абсорбции	133
16.2.1. Монореагентная конечная точка.	134
16.2.2. Би-реагентная конечная точка.	135
16.2.3. Дифференцировка.	136
16.2.4. Монореагентное фиксированное время.	136
16.2.5. Би-реагентное фиксированное время.	137
16.2.6. Монореагентная кинетика.	138
16.2.7. Би-реагентная кинетика.	139
16.3. Вычисление концентрации	140
16.4. Вычисление количества ионов в ISE модуле	142
16.5. Внутренний контроль качества	144
16.5.1. Теория.	144
16.5.2. Допустимый интервал значений.	144
16.5.3. Выбор используемых правил учета контроля.	145

Предназначение данного руководства

Данное руководство предназначено исключительно для профессионального лабораторного персонала, который использует анализатор ВА400 для определения концентрации аналитов.

Данное руководство описывает характеристики и основные принципы работы анализатора ВА400. Установка, программирование, процедуры запуска тестов и обслуживания, которые описаны подробно.

Замечания и предупреждения

Описание условных символов в анализаторе или в руководстве.

Символ	Описание
 WARNING	Символ означает риск поражения частей тела персонала.
 BIOHAZARD	Символ означает потенциальную биологическую опасность.
 CAUTION	Символ означает потенциальный риск повреждения системы или некорректные результаты.
 NOTE	Символ обращает Ваше внимание на важную информацию.
	Риск поражения электрическим током
	Символ предупреждает о возможном поражении лазерным излучением

Предупреждения об опасности

Символ	Описание
	Предупреждение о поражении электрическим током Для уменьшения вероятности поражения электрическим разрядом, не снимайте крышку анализатора. Внутренние детали не могут быть почищены пользователем, по всем вопросам ремонта обращайтесь в техническую службу.
 BIOHAZARD	Предупреждение о возможной биологической опасности Некорректное использование образцов, контролей и стандартов может привести к биологическому заражению. Не трогайте руками образцы, реакционные смеси и отходы. При необходимости используйте перчатки и защитную одежду. В случае попадания образцов на кожу, тщательно промойте водой и обратитесь за помощью к врачу. Данные правила соответствуют правилам GLP.
 WARNING	Предупреждение о поражении реагентами При обращении с реагентами и моющим раствором соблюдайте осторожность, они могут быть едкими. В случае попадания образцов на кожу, тщательно промойте водой и обратитесь за помощью к врачу. Прочитайте инструкцию к реагенту или моющему раствору и следуйте рекомендациям. Данные правила соответствуют правилам GLP.
 BIOHAZARD	Предупреждение о биологическом заражении жидкими отходами При обращении с биологически опасными отходами проявляйте особую осторожность. Используйте перчатки и другую защитную одежду при работе с емкостью биологически опасных отходов. При утилизации биологически опасных отходов соблюдайте национальные правила или правила больницы, а также проконсультируйтесь с производителем реагентов или дистрибьютором для получения дополнительных рекомендаций.
 BIOHAZARD	Предупреждение о биологическом загрязнении твердыми отходами Проявляйте осторожность при обращении с частями прибора, которые контактировали с отходами, такими как реакционные роторы, пробирки и бутылочки для реагентов. Используйте перчатки и другую защитную одежду при работе с данными элементами. При утилизации данных отходов соблюдайте национальные правила или правила больницы, а также проконсультируйтесь с производителем реагентов или дистрибьютором для получения дополнительных рекомендаций.
 NOTE	Предупреждение об электромагнитном излучении Данный анализатор соответствует требованиям по излучению стандарта UNE-EN 61326-2-6:2006. Данное оборудование разработано и проверено как соответствующее классу В стандарта UNE-EN 55022:2000. В помещении на работу могут влиять радиопомехи, в данном случае необходимо применить меры по снижению данного воздействия. Не допускается использование прибора рядом с источниками сильных электромагнитных помех (центрифуги, радиопередатчики, мобильные телефоны), так как они могут повлиять на корректность работы анализатора.

Символ	Описание
	Риск поражения лазерным излучением В анализаторе имеются два считывателя штрих-кода с лазерным датчиком. Сканеры включаются только при работе прибора и если при этом установлены крышки роторов. В случае неисправности или в процессе регулировки техническим персоналом, лазер может быть активирован без присутствия крышки, в данном случае запрещается смотреть на источник лазерного излучения.
	Утилизация анализатора Утилизация анализатора должна проводиться в соответствии с национальным законодательством. Если страна входит в ЕУ необходимо следовать директиве WEEE относительно электрических и электронных устройств. В других странах перед утилизацией прибор должен быть разобран и утилизирован по частям. Для дополнительной информации свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

Сокращения и единицы, используемые в руководстве

Сокращение	Расшифровка
Ø	Диаметр
CRTL	Клавиша Ctrl на клавиатуре
EC	Европейское экономическое сообщество
EMC	Электромагнитная совместимость
EN	Европейские нормы
ES	Электробезопасность
F	Быстрый (тип предохранителя)
FUS	Предохранитель
ISE	Ионно-селективный электрод
IVD	Клиническая диагностика
LEDlamp	Светодиод
LIS	Лабораторная информационная система
REF	Референтный раствор для модуля ISE
SD	Стандартное отклонение
TAS	Сервисная техническая служба
UPS	Источник бесперебойного питания
USB	Универсальная последовательная шина
uv	Ультрафиолет
WEEE	Утилизация электрического и электронного оборудования

Единицы	Расшифровка
"	Дюймы
°C	Градус Цельсия
A	Ампер/Абсорбция
GB	Гигабайт
h	Час
Hz	Гц
kg	Килограмм
L	Литр
MB	Мегабайт
m	Метр
min	Минута
mL	Миллилитр
mm	Миллиметр
mmol	Миллимоль
mv	Милливольт
nm	Нанометр
prep	Приготовление
s	Секунда
VA	Вольт-Ампер
V	Вольт
W	Ватт
μL	Микролитр
um	Микрометр

Условия использования программного обеспечения

BioSystemsS.A. является эксклюзивным владельцем всех прав данного компьютерного приложения, приложение используется без права передачи третьему лицу, лицензия пользователя является неисключительной, пользователь принимает лицензию исключительно для использования для использования на конкретном компьютере с центральным процессорным устройством (CPU).

Данная лицензия исключает выполнение, использование, доступ, копирование, изменение, перевод, аренду, продажу, дистрибьюцию, коммерческую эксплуатацию или предоставление третьей стороне любым путем, включая также через компьютерные сети и посредством беспроводных технологий, включая всё содержимое диска CD-Rom.

BioSystemsS.A. не возмещает убытки и не компенсирует расходы в следующих случаях:

- При любом нарушении интеллектуальных и/или промышленных прав собственности, таких как копирование изображений, аудио и/или частей текста содержимого диска CD-Rom.
- Нарушения полноты, правдивости или точности корпоративных данных, произошедших из-за некорректного программного обеспечения.
- При повреждении, потере или непрямым, специальным, эпизодическим или последовательным повреждением людей или собственности в результате некорректного использования на практике любых методов, идей или рекомендаций, включенных в данный диск или касающихся содержимого.

Компьютерное программное обеспечение поставляется без гарантии получения данных, при неправильном использовании или адаптации специальных процедур. Пользователь полностью отвечает за риск получения некорректных данных получаемых при неправильном использовании программного обеспечения.

Никакие из интеллектуальных или промышленных прав собственности не переход к пользователю по данной лицензии, также это касается прав на конфиденциальную информацию компании BioSystemsS.A. и/или прав лиц авторов содержимого данного диска.

Данная лицензия составлена и соответствует всем условиям, приведено в соответствие и интерпретировано с законодательством Испании, в соответствии с законодательством города Барселона, Испания. Также пользователь отказывается от использования любого другого законодательства или юридического права.

Пользователь понимает и принимает условие, что данная лицензия не дает каких либо дополнительных прав для другого программного обеспечения и/или программ, которые могут понадобиться для обеспечения данного программного продукта, для использования данных программных продуктов, пользователь должен заключать соответствующие права использования.

1. Предназначение прибора

Анализатор ВА400 предназначен для измерения концентрации аналитов в биохимических, турбидиметрических и других измерений электролитов в образцах сыворотки, мочи, плазмы, спинномозговой жидкости или в цельной крови.

Анализатор предназначен исключительно для профессионального использования, то есть для людей, прошедших специальное обучение и тестирование по усвоению знаний. Дополнительно пользователь обучается установке прибора, а также работе с анализатором и поставляемым программным обеспечением.

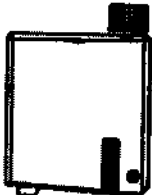
Условия эксплуатации прибора соответствуют обычным условиям клинической лаборатории. Данные условия описаны в советующей главе.

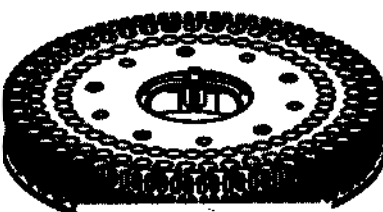
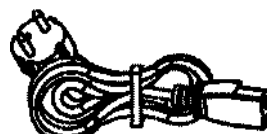
2. Комплектация

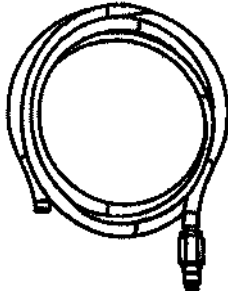
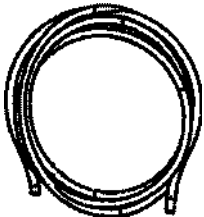
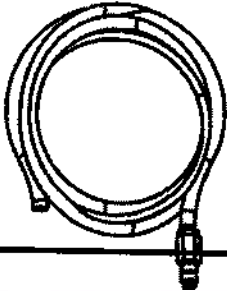
Содержимое упаковки прибора перечислено ниже. Проверьте визуально и убедитесь, что никакие из элементов, перечисленных ниже, не пострадали и не повредились во время перевозки.

1. Анализатор.
2. Инструкция по распаковке.
3. Сертификат анализатора (Сертификат проверки).
4. Коробка с аксессуарами (поставляется в отдельной коробке).

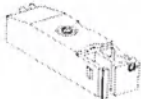
2.1. Содержимое коробки с аксессуарами

Аксессуар	Описание
	Пустые 60 мл бутылочки для реагентов (20)
	Пустые 20 мл бутылочки для реагентов (10)
	Наклейки для бутылочек.
	"Реакционный ротор" (10)

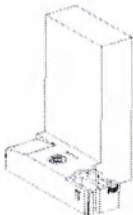
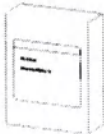
Аксессуар	Описание
	Ротор проб
	Ротор реагентов
	Педиатрические пробирки (1000)
	Бутылка концентрата моющего раствора (500 mL)
	Адаптеры для пробирок (90)
	Адаптеры для педиатрических пробирок (45)
	DVD с программой и руководством пользователя.
	Сетевой кабель (евро тип)
	Сетевой кабель (американский)
	USB кабель.
	Предохранитель (2).

Акссесуар	Описание
	Соединительная трубка со штуцером, для дистиллированной воды. Толстая синяя трубка (3 м).
	Соединительная трубка для дистиллированной воды. Тонкая синяя трубка (3 м)
	Соединительная трубка для емкости отходов. Красная трубка (3 м).

Акссесуары модуля ISE - Опция

Акссесуар	Описание
	Картридж реагента
	Na ⁺ электрод. Черная метка.
	K ⁺ электрод. Черная метка.
	Cl ⁻ электрод. Зеленая метка.

Аксессуары модуля ISE- Опция

Аксессуар	Описание
	Пустой электрод
	Референсный электрод
	Моющий раствор для ISE
	Диллюэнт для мочи ISE

3. Идентификация основных узлов

Основные узлы анализатора помечены цифрами на рисунке внизу и перечислены в списке:

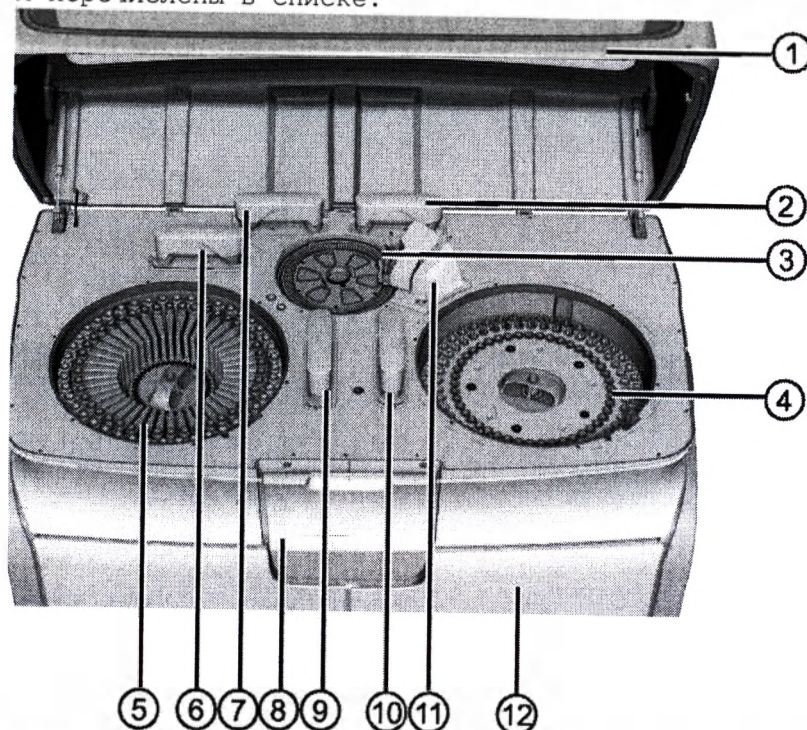


Рис. 1 Основные узлы

- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| 1- Главная крышка | 8- Крышка ISE модуля |
| 2- Мешалка R2 | 9- Манипулятор 2 реагентов |
| 3-Реакционный ротор | 10-Манипулятор проб |
| 4-Ротор образцов | 11-Моечная станция |
| 5-Ротор реагентов | 12- Дверца емкостей |
| 6-Манипулятор 1 реагентов | |
| 7- Мешалка R1 | |

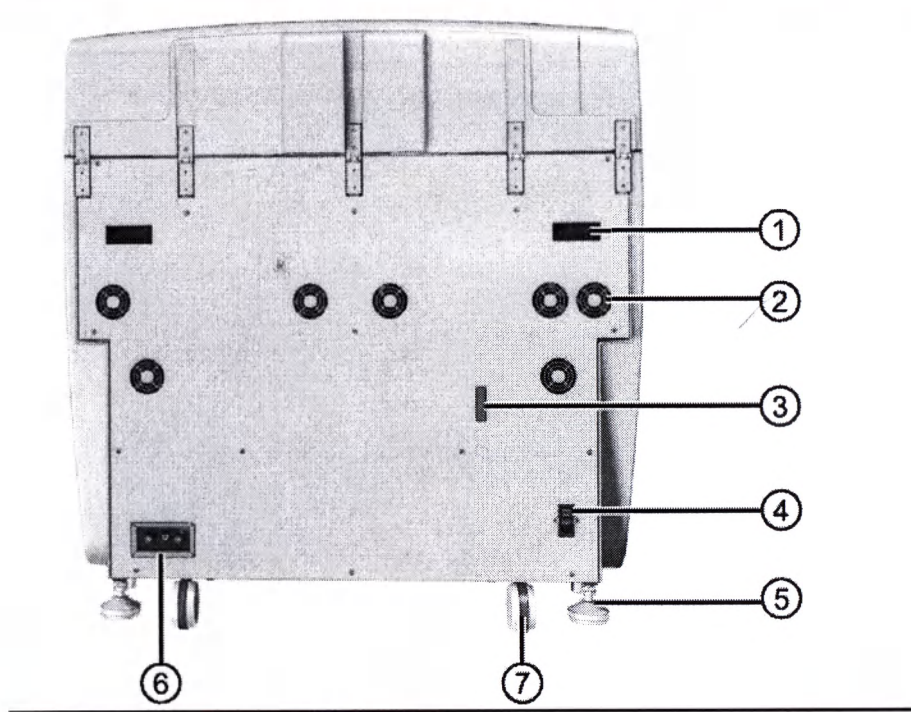


Рис. 2 Вид сзади

- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| 1- Задние ручки | 5- Регулировочные ножки |
| 2-Вентиляционныеотверстия | 6-Штуцеры дистиллированной |
| 3- RS-232 и USB разъемы | воды и отходов |
| 4-Главный выключатель | 7- Колесики |

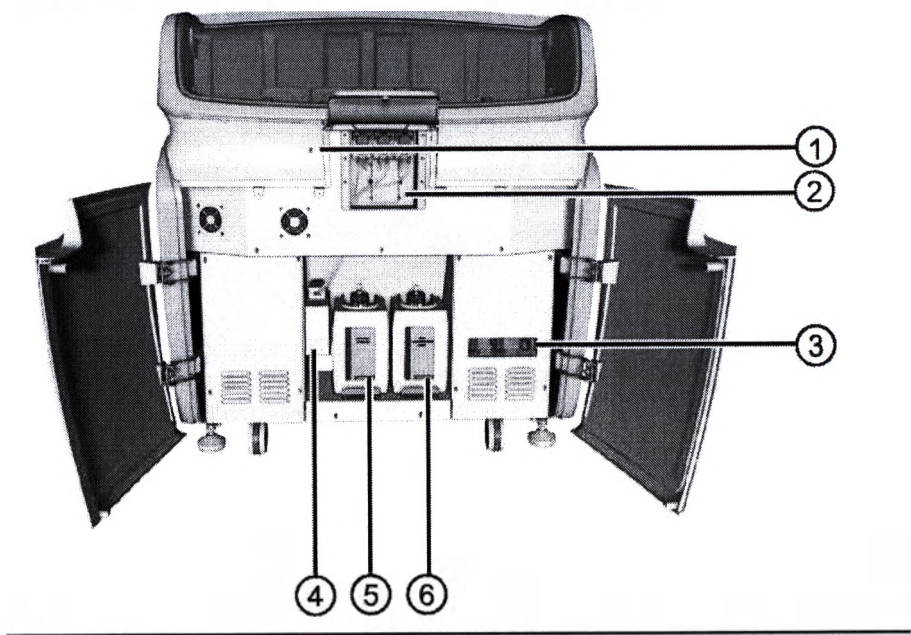


Рис. 3 Внутренниекомпоненты

- | | |
|-----------------------|--------------------------------|
| 1-Индикатор состояния | 4- Реагентный пакет для модуля |
| 2- МодульISE | ISE |
| 3-Окошко для помпы | 5-Емкость с моющим раствором |
| | 6-Емкость для опасных отходов |

4. Установка

4.1. Расположение

Расположение	В месте расположения прибора должно быть достаточно места. Минимальное пространство для прибора 120 смх 72 см. Необходимо оставить свободное пространство не менее 50 см от задней стенки для работы охлаждающей системы и открытия главной крышки. Необходимое пространство вокруг прибора при открытой крышке должно быть не менее 60 см. Для открытия передних дверей прибора и доступа к модулю ISE необходимо 60 см перед анализатором. Необходимое пространство для доступа к выключателям прибора и его узлов – 60 см от левого края прибора.
Эксплуатационные условия	Прибор устанавливается в сухом отапливаемом помещении. Относительная влажность воздуха не должна превышать 85%, недопустимо выпадение конденсата. Температура в помещении не должна превышать 35 С или 30 С, при использовании модуля ISE. Недопустимо устанавливать прибор на сквозняке.
Освещение	Не устанавливайте прибор под мощными источниками света. Необходимо, чтобы освещенность была стабильной и на прибор не попадали никакие вспышки света. Также недопустимо устанавливать прибор под прямыми солнечными лучами.
Дополнительно	Анализатор не должен устанавливаться вблизи от источников электромагнитного излучения (таких как моторы, центрифуги и сотовые телефоны), а также излучателей тепла.
Фиксация положения	Продвиньте прибор на место его установки, плавно толкая его. Прибор установлен на колеса для возможности перемещения. Зафиксируйте прибор на его позиции. Открутите четыре регулировочные ножки (1) до касания пола (см. Рис. 4). Выставьте прибор по уровню, ввинчивая или отвинчивая ножки. Используйте ключ для вращения гайки (2) (см. Рис.5), когда ножки упрутся в пол. Когда выровняете прибор, законтрите ножки контровой гайкой, уперев её в верхний край. Не вывинчивайте ножки слишком сильно, иначе они могут выкрутиться из прибора.

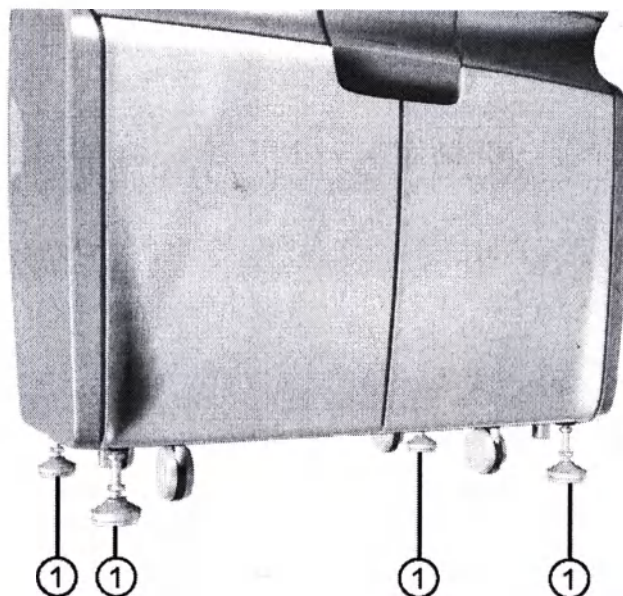


Рис. 4 Регулировочные ножки

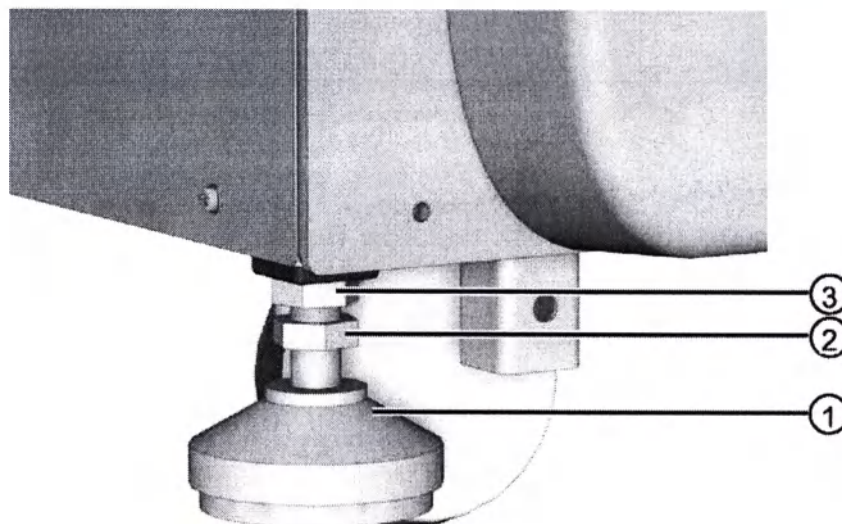


Рис. 5 Законтривание ножек

4.2. Установка емкостей отходов и моющего раствора.

Если открыть обе передние дверцы, можно увидеть две емкости внутри. Емкость справа – емкость для опасных отходов(6), а емкость слева – емкость для промывочного раствора(7). См. Рис.3.

4.2.1. Приготовление моющего раствора

1. Открутите крышку емкости моющего раствора (7).
2. Наполните 5 л чистой воды.



NOTE

3. Добавьте 25 мл концентрата моющего раствора (код AC16434) и аккуратно перемешайте. Будьте осторожны при работе с бутылкой концентрата моющего раствора, не допускайте проливания и распыливания содержимого. Используйте перчатки при работе.

4. Закройте емкость крышкой и установите ее в прибор.

4.2.2. Слив емкости для опасных отходов

Емкость для опасных отходов оборудована быстроразъемным клапаном.

1. Отсоедините штуцер клапана и выньте емкость из прибора.

2. Открутите крышку емкости.

3. Слейте содержимое.

4. Закрутите крышку, вставьте и защелкните штуцер и установите емкость обратно в прибор.



Убедитесь, что штуцер правильно вставлен в емкость. В этом можно убедиться при вставлении штуцера – Вы должны слышать "клик". Если клапан не щелкнул – он не вставлен до конца.



Утилизация опасных отходов должна проводиться в соответствии с национальными или местными правилами утилизации биологически опасных отходов. При работе с емкостью опасных отходов соблюдайте осторожность.

Используйте перчатки и защитную одежду при работе с емкостью

4.3. Подключение дистиллированной воды

Анализатор имеет два штуцера для подключения воды на задней панели. См. Рис. 6.

После установки программного обеспечения, настройте вход для воды, в зависимости от выбранного способа.

Прямое
подключение

См. Выбор подключения воды в главе 10.2.1

Данный способ, предназначен для лабораторий, имеющих централизованную систему снабжения дистиллированной водой.

1. Давление в подающей магистрали должно быть в пределах от 0,5 до 4 бар.

Подключение к
баку

2. Подключите толстую синюю трубку из коробки с аксессуарами к левому штуцеру (1). Он помечен "MAINS WATER INLET". Другой конец трубки подключите к подающей магистрали.

Для лабораторий, не имеющих централизованной системы снабжения дистиллированной водой, используется бак для воды.

1. Установите бак (60 л, снабжение в течение 4 часов) сбоку от прибора. Бак должен стоять на одном уровне с прибором.

2. Подключите тонкую синюю трубку из коробки с аксессуарами к центральному штуцеру (2). Это быстроразъемный штуцер. Вставьте трубку вовнутрь и плавно потяните назад, для фиксации. Штуцер помечен "WATER TANK INLET". Другой конец

трубки подсоедините к основанию бака. Для снятия трубки, нажмите на кольцо на штуцере и потяните трубку.

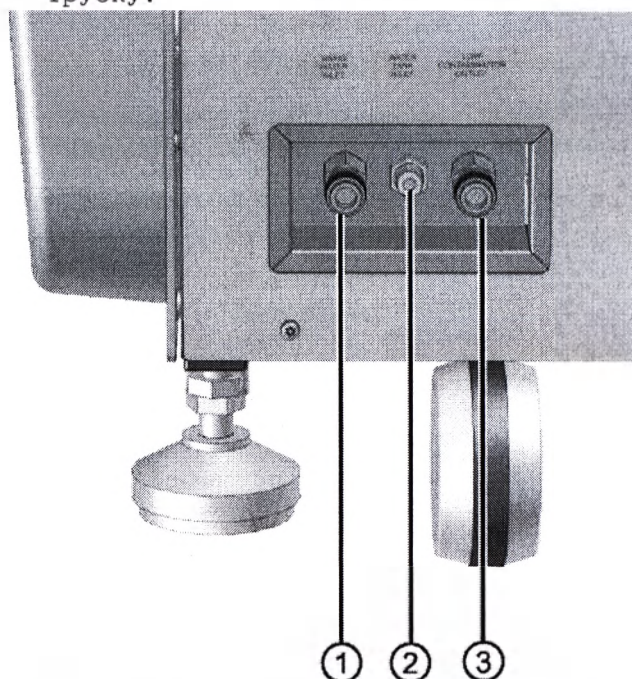


Рис. 6 Подключение емкостей

1—Дистиллированная вода из магистрали

3—Слаботоксичные отходы

2—Дистиллированная вода из бака

4.4. Подключение линии слаботоксичных отходов



NOTE

Утилизация слаботоксичных отходов должна проводиться в соответствии с государственными правилами страны, где установлен прибор.

Подключение

Вставьте красную трубку из коробки с аксессуарами в правый штуцер прибора (3). См. Рис. 6. Он помечен "LOWCONCENTRATIONOUTLET". Вставьте другой конец трубки в сливную трубу, если это разрешается государственными правилами. В противном случае, установите внешний бак и подключите трубку к нему.

4.5. Установка роторов проб и реагентов

Ротаторы проб и реагентов уже установлены в прибор. Убедитесь, что они в правильном положении и могут свободно вращаться.

Замена роторов

Для снятия ротора в целях упрощения установки пробирок образцов или бутылок с реагентами выполните следующее:

1. Снимите крышку ротора для доступа внутрь.



NOTE



2. Нажмите на кнопку в центре для разблокирования.
3. Снимите ротор со шпинделя. Будьте осторожны – ротор с полностью налитыми реагентами весит около 5 кг.
4. При установке ротора обратно, нажмите кнопку и опустите ротор до конца. Проверните ротор, для корректного совпадения отверстия в роторе и выступа в шпинделе.
5. При установке ротора заполненного реагентами, опускайте ротор осторожно, без резких движений, во избежание выплескивания реагентов при ударе о шпиндель.
6. Установите обратно крышку ротора. Убедитесь, что она поставлена правильно, крышка устанавливается только в одном положении. Убедитесь, что линии на крышке совпадают с линиями на поверхности прибора. Эти линии помогают правильно установить крышку.

4.6. Наклейка идентификационных табличек

В коробке с аксессуарами находятся идентификационные таблички, которые служат для идентификации дополнительных растворов. Приклейте их на пробирки или бутылки для реагентов.

Цвет наклейки	Название	Описание	Приклеить на
Белый	REAG	Дополнительны й реагент	Бутылка
Синий	DIH20	Дист-ая вода	Пробирка
Желтый	SAL.SOL.	Физраствор	Пробирка
Зеленый	WS1	Моющий раствор	Бутылка
Фиолетов ый	ISEDET	Моющий раствор ISE	Пробирка
Серый	DIL1	Диллюент	Пробирка

Приклейте наклейки на бутылки для реагентов или пробирки в соответствии с таблицей. При сканировании штрих-кодов реагентов, программа обнаружит дополнительные реагенты и сделает запрос на соответствие бутылки реагенту из списка.

4.7. Установка реакционного ротора

1. Включите прибор и запустите функцию замены ротора в программе пользователя.

См. запуск программы в главе 10.1

См. функция замена ротора в главе 10.8

2. Когда моющая станция займет верхнюю позицию, снимите крышку реакционного ротора.
3. Открутите фиксатор ротора.
4. Возьмите ротор из коробки с аксессуарами.

5. Вставьте метилакрилатовый ротор и убедитесь, что он не касается игл мощей станции.
6. Ротор устанавливается корректно только в одном положении.
7. Закрутите до конца фиксатор ротора.
8. Установите обратно крышку ротора. Устанавливается только в одном положении.
9. Завершите операцию замены ротора в пользовательской программе.

4.8. Подключение питания и включение

Очень важно подключение анализатора и компьютера к соответствующей электросети. Питание должно быть максимально выделенным и заземленным. Прибор и

Напряжение
питания

От 115В до 230В

Частота

50Гц или 60Гц

Мощность

500VA

Анализатор автоматически выбирает напряжение питания, без необходимости выбора вручную. Работа вне допустимых диапазонов питания может вызвать неисправности и повредить оборудование. Электропитание должно быть II категории (категория электрической перегрузки)

Предохранители

В коробке с аксессуарами находятся предохранители. Их характеристики:

Предохранитель Категория

10AF

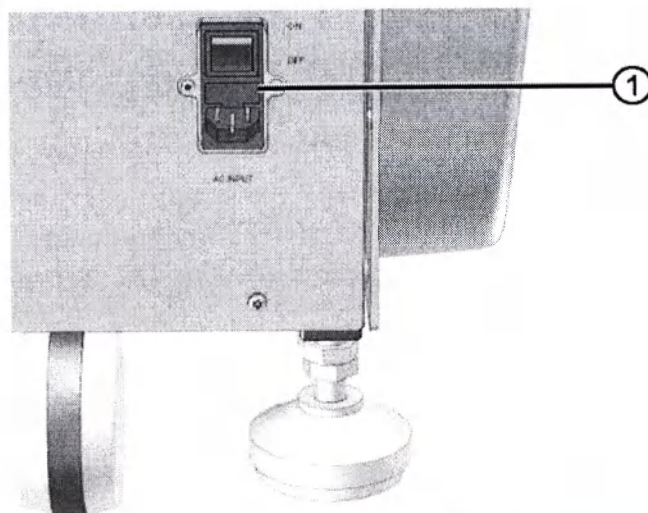


Рис. 7 Расположение предохранителя

Предохранитель находится в заднем главном выключателе (1).

См. Рис. 7

Замена
предохранителя

Снимите защитную крышку (1) и замените оба предохранителя новыми из коробки. Всегда меняйте сразу оба предохранителя.

Biosystems

Необходимо использовать источник бесперебойного питания (ИБП) для защиты анализатора и компьютера. Рекомендуемые характеристики:

Модель ИБП непрерывного преобразования
 Мощность 1.5 кВт
 Емкость Больше 15 минут
 батареи

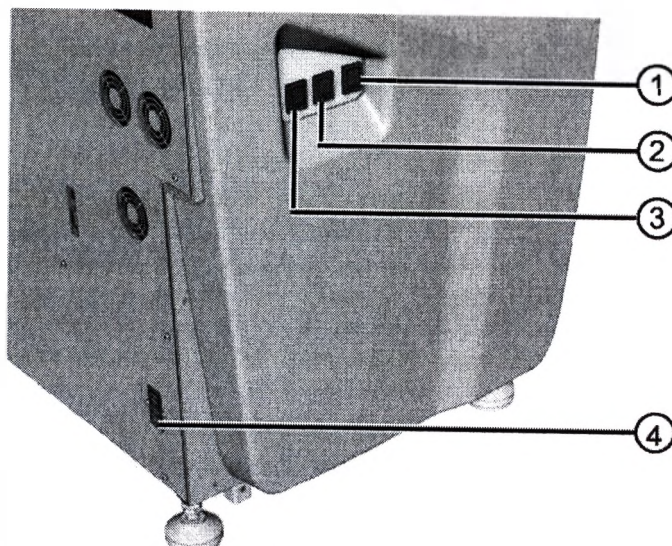


Рис. 8 Выключатели

1— Выкл. прибора	3—Выкл. ISE
2—Выкл. холодильника	4—Главныйвыкл.

Подключениепи
 тания

Порядокподключения:

1. Убедитесь, что три выключателя на левой стороне и главный выключатель (4) выключены (пол. 0)0).
2. Подключите кабель сначала к прибору, затем к розетке.
3. Включите главный выключатель (4) (пол. I).
4. Три выключателя предназначены: для прибора, для холодильника и для модуля ISE.
5. Включите выключатель прибора (1) в положение (I).
6. Для включения холодильника, поднимите защитную крышку и включите выключатель (2) в положение (I).
7. Для включения модуля ISE поднимите защитную крышку и включите выключатель (3) в положение (I).

4.9. Подключение компьютера

Компьютер должен использоваться только для управления прибором. Во время работы прибора на компьютере не должны быть запущены другие программы.

Подключение осуществляется через порт USB.

- Подключение USB кабеля Компьютер должен быть выключен.
- Подключите кабель одним концом к прибору, другим к USB порту компьютера
- См. Установка драйвера USB глава 4.10
- См. Настройка параметров связи глава 10.2.1

4.10. Установка программного обеспечения на компьютер

Минимальные требования для работы программного обеспечения прибора:

- ОС: Windows 7 64 бит (x64)
- CPU: Эквивалентный Intel Core i3 @ 3.10 GHz или лучше
- Память RAM: 4 Гб
- Свободное место на ЖД 40 Гб
- Привод DVD
- Монитор SVGA, минимальное разрешение 1024x768
- Свободный разъем USB



NOTE

Перед установкой программы, убедитесь, что Вы имеете права администратора.

Проверьте, что имя пользователя совпадает с именем компьютера.

Выполните установку программы:

1. Включите компьютер.
2. Установите диск в привод DVD.
3. Нажмите Пуск, выберите Выполнить и напечатайте:
4. D:\setup\setup.exe, или литеру привода DVD
5. Следуйте инструкциям на экране.
6. Установочный пакет автоматически установит программу прибора, базу данных и драйвер USB без дополнительных действий пользователя. Во время установки, компьютер будет перезагружен. Следуйте возникающим указаниям программы.
7. Установка занимает некоторое время, дождитесь ее окончания.
8. Настройте систему в соответствии с характеристиками:
 - Разрешение экрана: 1 024x768
 - Для оптимальной работы программы не изменяйте установленное разрешение экрана.

Размер шрифта: 100%.

Персонализация: windows7basic

См. Рис. 9

9. Запустите программу.

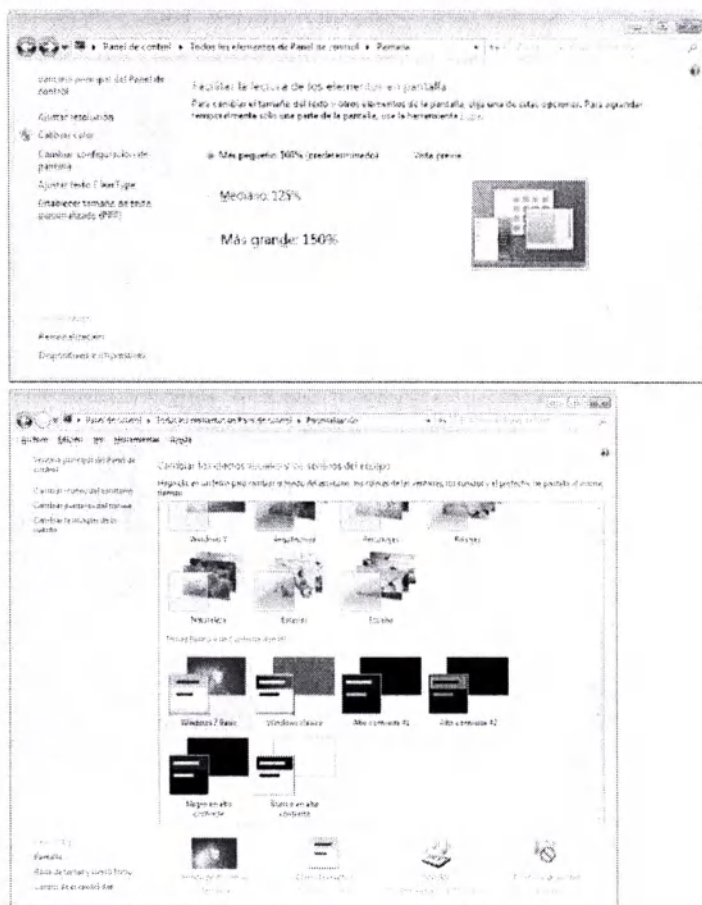


Рис. 9 Win7 Настройка текста

4.11. Установка ISE модуля (Опция)

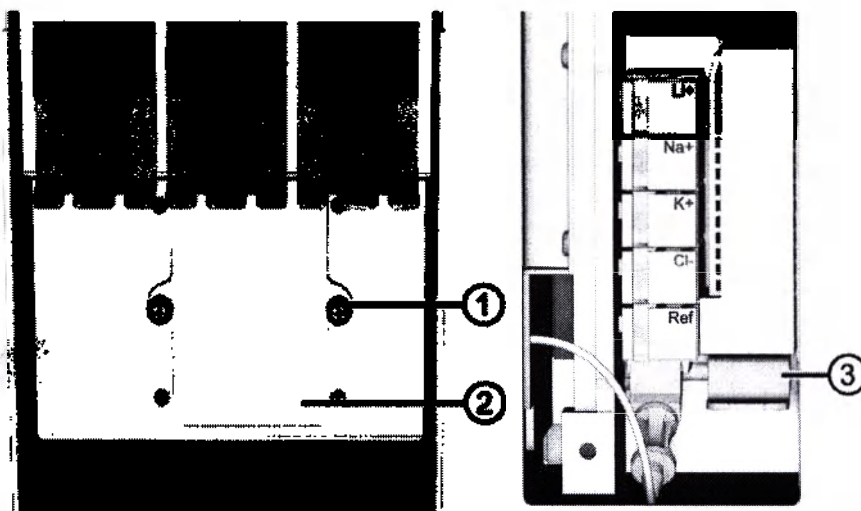


Рис. 10 Расположение электродов

Установка
электродов

Доступ к модулю ISE можно получить после открытия передней крышки. См. Рис. 10.

1. Выключите ISE модуль выключателем.
2. Открутите руками два болта (2) для доступа к расположению электродов.
3. Распакуйте электрод. Проверьте, что прокладка (O-кольцо) установлено. Вытрите все следу подтеков.
4. Сначала установите референсный электрод. Вытяните леску с наклейкой из канала электрода. Проверьте, что в канале отсутствуют кристаллы соли. Сохраните леску с наклейкой на случай снятия электрода. Для консервирования вставьте леску в канал электрода.
5. Для установки референсного электрода надавите вниз желтую пластину (3) и вставьте его до упора. Затем отпустите пластину.
6. Установите остальные электроды на их позиции в соответствии с рис. 10. Проверьте, что прокладки (O-кольца) установлены. Подотрите все подтеки.
7. У каждого электрода есть своя эксклюзивная позиция.
8. В случае отсутствия Li⁺ электрода, установите на его место электрод-заглушку (помечен линией точек), который служит для замыкания канала протекания образца.
9. Отпустите желтую пластину для сжатия электродов и герметизации магистрали.
10. Для того чтобы убедиться, что электроды встали на свои места нажмите на них внутрь до щелчка.

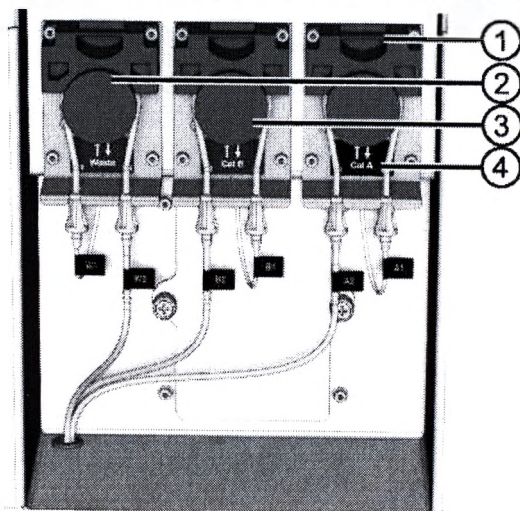


Рис. 11 Подключение трубок

Установка
Трубок

Установите трубки в перистальтические помпы. Для этого, освободите прижимную пластину, потянув зажим вверх (1), см. Рис. 11

Каждая трубка имеет две наклейки. Они помогают установить трубки в перистальтические помпы. Номер на трубке должен совпадать с номером на помпе.

- Трубки, помеченные W, должны быть установлены в помпу (2). Начните устанавливать слева W1 затем W2.
- Трубки, помеченные B, должны быть установлены в помпу (3). Начните устанавливать слева B2 затем B1.
- Трубки, помеченные A, должны быть установлены в помпу (4). Начните устанавливать A2 затем A1.

Обратите внимание при подключении помпы отходов (2), что она подключена в противоположную сторону в отличие от помп стандартов A (4) и B (3).

Установка пакета реагентов



NOTE

Распакуйте набор, удалите защитные крышки с разъемов и предупредительные наклейки. Сохраните крышки на случай снятия пакета реагентов. Правильно подключите разъемы, легко нажав до щелчка. На пакете напишите дату установки. Не сжимайте сильно пакет и не переворачивайте его без крышек, так как реагенты или отходы могут вытечь. Необходимо использовать перчатки во время этой операции.

Выполните операции по номерам и в порядке, указанному в меню функционирования ISE, программы пользователя.

См. Главу 10.8.2

Шаг	Операция	№	Описание
1	Активация реагентного пакета	1	Если кнопка Выполнить, не активна, после выбора меню, проверьте, что этот пакет новый. Если этот пакет активировался до этого, эта кнопка не доступна, но Вы можете провести считывание с помощью опции Readreagentpack. В этом случае перейдите к следующей инструкции. В случае если это новый набор, проверьте подключение разъемов, и пере подключите их.
2	Промывка В	9	Снимите нижнюю крышку манипулятора проб, что позволит наблюдать за точкой впрыска. Проверьте операцию осушения, т.е., что после каждого заполнения помпой модуля жидкостью, он осушается перед следующей операцией заполнения. Если заполнение помпами не производится, повторите предыдущие операции. Если, после нескольких повторов, наполнение не происходит, отключите и снова подключите разъемы набора и повторите операцию.
3	Промывка А	9	Выполнить как вышеперечисленную.

Шаг	Операция	№	Описание
4	Дата установки трубок	1	
5	Калибровка помп	1	Если полученные результаты неудовлетворительные, проверьте, что трубки установлены правильно и выполните шаг 2.
6	Активация электродов	1	Укажите дату установки. Если электрод не новый, запишите дату его первой установки.
7	Промывка калибраторов и электродов	2	Выполните операцию калибровки электродов с новым раствором и проверьте его состояние. Если появится ошибка из-за присутствия воздуха, проверьте циркуляцию жидкостей и повторите шаг 2 или 3, в зависимости от сообщенной ошибки. Если калибровка закончена, но результат неудовлетворительный, повторите инструкции через некоторое время.
8	Ждать 5 минут	1	
9	Промывка калибраторов и электродов	1	Если результаты последней калибровки неприемлемы, подождите 5 минут и повторите операции, начиная с 7 шага.
10	Активация ISE модуля	1	
11	Инициализация ISE модуля	1	

4.12. Ограничения при эксплуатации



NOTE

- Если в анализаторе установлен ISE модуль, нельзя выключать выключатель модуля. Время от времени, модуль автоматически выполняет операцию промывки. Для выключения ISE, выполните указания главы 14.2.2.4
- Для хранения реагентов охлажденными, при выключенном приборе, оставьте выключатель холодильника во включенном положении.
- Не открывайте крышку во время работы прибора, для этого сначала нажмите кнопку Stop. Если крышка будет открыта неожиданно, анализатор прервет все выполняемые операции и подготавливаемые реагентные смеси, в которые не были внесены образцы, будут испорчены.

- Убедитесь, что крышки роторов образцов, реагентов и реакционного ротора находятся на своих позициях. Прибор не запустится, если любая из этих крышек отсутствует.
- Держите чистой рабочую поверхность прибора от объектов, которые могут помешать работе узлов манипуляторов и миксеров.
- Проверьте, что наклейки штрих-кода на пробах приклеены правильно. Они должны быть правильно сориентированы на пробирке. Штрих-коды должны быть повернуты наружу. Штрих-кодированные пробы должны располагаться с левой стороны ротора проб.

5. Переноска и перевозка

Вес анализатора 210 кг и для облегчения переноски он оборудован колесами. Не забудьте использовать опускающиеся ножки для фиксации прибора на рабочем месте. Перед перемещением прибора разблокируйте колеса.

Перемещение прибора допускается исключительно по ровной поверхности без больших ям, ступеней и уклонов.

При необходимости перевозки или перемещения прибора с помощью подручных транспортировочных механизмов, необходимо зафиксировать манипуляторы и анализатор должен быть помещен в оригинальную упаковку, для исключения риска возможного повреждения. Для упаковки прибора, следуйте инструкции по распаковке в обратном порядке.

Используйте механические устройства (погрузчик, рохля) для перевозки упакованного прибора.

6. Консервация и хранение

При консервации прибора необходимо учитывать, что это точный инструмент, и он требует специальных условий хранения.

Если прибор планируется хранить длительное время, необходимо следовать следующим инструкциям:

1. Осушите емкость для опасных отходов и емкость промывочного раствора.
2. Снимите и законсервируйте электроды ISE модуля.
3. Снимите трубки перистальтических помп ISE модуля
См. главу 14.2.2 обслуживание ISE модуля.
4. Удалите реакционный ротор.
5. Укройте прибор от пыли и агрессивных сред, а также от попадания прямого солнечного света и повышенной влажности.

Условия хранения:

Температура

От 10 °C до 40 °C

Влажность

Меньше 85% без выпадения конденсата

7. Принцип работы

Анализатор может находиться в различных режимах: инициализация, ожидание, в работе и остановлен

Инициализация

В этом режиме анализатор инициализируется. Начинается процессом промывки и заканчивается термостатированием ротора.

Ожидание

В этом режиме анализатор ожидает перехода в рабочий режим. В данном режиме пользователь может выполнять операции обслуживания прибора и/или выполнять операции по функционированию прибора.

В работе

В этом режиме анализатор выполняет некоторые повторяющиеся циклические операции для подготовки реакции и измерений. Каждый манипулятор вносит субстраты в различные кюветы. Подготовка реакций выглядит следующим образом:

1. Забор реагента 1 и внесение в реакционный ротор.
2. Выжидание 4,5 минуты для термостатирования реагента.
3. Забор образца и внесение в кювету.
4. Перемешивание реагента 1 и образца.
5. Начало считывания.
6. Забор реагента 2 и внесение в кювету, через 5 минут после внесения образца.
7. Перемешивание 2 реагента.
8. Завершение считывания.
9. Промывка кювет.

Процесс считывания основан на принципе оптической спектрофотометрии. Концентрация вычисляется сравнением интенсивности света на основной длине волны прошедшей через кювету с реакцией и без реакции. В некоторых случаях концентрация является прямой функцией от абсорбции, или фикцией от изменения абсорбции во времени, что зависит от режима анализа.

Остановлен

В этом режиме анализатор останавливает процесс внесения реагентов и образцов, обеспечивая доступ пользователя к роторам проб и реагентов для добавления проб или замены реагентов. При этом анализатор продолжает процесс считывания реакций в реакционном роторе.

8. Описание прибора

Ниже дано описание различных узлов анализатора.

Основные узлы анализатора:

- Крышки и дверцы
- Ротор проб
- Ротор реагентов
- Реакционный ротор

- Манипуляторы
- Миксеры
- Моечная станция
- Модуль ISE
- Электрические и коммуникационные разъемы
- Штуцеры гидравлические
- Емкости для опасных отходов и моющего раствора

8.1. Крышки и дверцы

Следующий рисунок показывает различные кожухи и крышки прибора

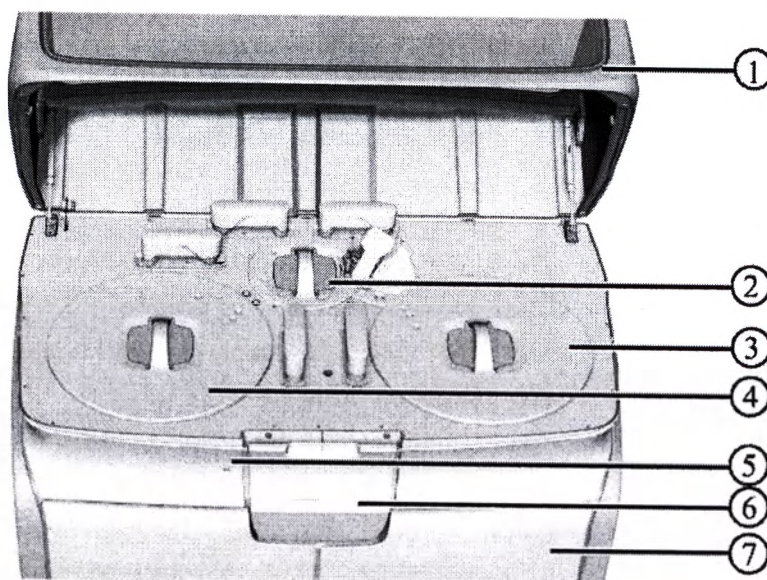


Рис. 12 Крышки

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| 1-Главная крышка | |
| 2-Крышка реакц. ротора | 5- индикатор статуса |
| 3-Крышка ротора проб | 6-Крышка ISE модуля |
| 4- Крышка ротора реагентов | 7- Передние дверцы |

Главная
крышка

Крышка
ротора проб

Крышка ротора
реагентов

Данная крышка закрывает прибор. Откройте крышку для доступа к крышкам роторов проб, реагентов и реакционного ротора. Для обеспечения безопасности при работе, данная крышка должна быть закрыта. Крышка оборудована датчиком открытия крышки. Анализатор остановит операции выполнения приготовления реакций, если во время работы будет открыта крышка.

Обеспечивает доступ к ротору проб. В этом роторе устанавливаются образцы пациентов, стандарты и контроли. Данная крышка оборудована датчиком открытия крышки, что позволяет программе определять присутствие крышки.

Обеспечивает доступ к ротору реагентов. В ротор могут быть установлены два типа бутылочек для реагентов. Ротор охлаждается. Данная крышка оборудована датчиком открытия крышки, что позволяет программе определять присутствие крышки.

Крышка реакционного ротора Обеспечивает доступ к реакционному ротору. В роторе готовятся реакционные смеси, и проводится фотометрическое считывание. Ротор термостатируется до температуры 37С. Данная крышка оборудована датчиком открытия крышки, что позволяет программе определять присутствие крышки.

Передние дверцы Обеспечивают доступ к емкостям для моющего раствора и опасных отходов, а также к модулю ISE (опция).

Индикатор статуса Индикатор показывает состояние прибора:

Цвет индикатора	Описание
Выкл	Анализатор выключен.
Оранжевый	Анализатор в режиме сон
Мигающий оранжевый	Анализатор в процессе инициализации.
Зеленый	Анализатор включен. Режим ОЖИДАНИЕ.
Мигающий зеленый	Анализатор выполняет заданные задания (В РАБОТЕ).
Красный	Есть нерешенные проблемы.
Мигающий красный	Анализатор выполняет заданные задания с нерешенными проблемами.

Таблица 1 Режимы работы индикатора прибора

Звуковые сигналы В анализатор встроен звуковой сигнал для оповещения пользователя в случае возникновения проблем. Когда анализатор включается (подключение электропитания), выполняется серия проверок внутренних узлов. По завершению данных проверок, прибор издает короткий гудок, который сообщает что анализатор готов к соединению с программой пользователя/Сервисной. Если во время выполнения заданий обнаружена проблема, например, недостаток реагента, пробы и т.д., прибор начинает издавать гудки, до тех пор, пока пользователь не отключит их в программе.

8.2. Ротор проб

Ротор проб представляет собой съемный ротор с позициями для установки образцов пациентов, стандартов контролей. Ротор оборудован считывателем штрих-кодов для автоматической идентификации установленных образцов.

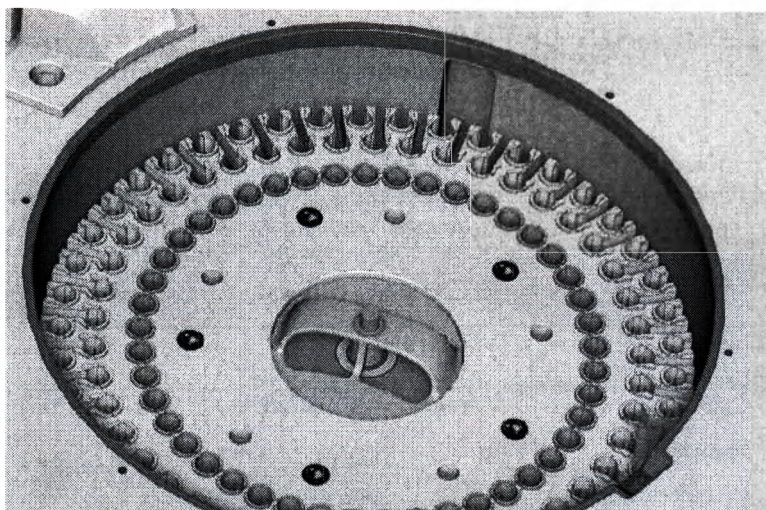


Рис. 13 Ротор проб

Позиций	Всего 135 позиций, которые располагаются в трех рядах. В двух внешних рядах и во внутреннем круге по 45 позиций. Считыватель штрих-кодов может сканировать только в двух внешних рядах.
Пробирки	Размеры пробирок: • Минимальный диаметр: 12 мм • Максимальный диаметр: 16 мм • Минимальная высота: 70 мм • Максимальная высота: 100 м
Педиатрические пробирки	Поставляется как аксессуары с анализатором, для установки образцов на позиции.

8.3. Ротор реагентов

Ротор реагентов представляет собой съемный ротор с позициями для установки реагентов. Все позиции реагентов охлаждаются. Ротор оборудован считывателем штрих-кодов для идентификации бутылочек для реагентов.

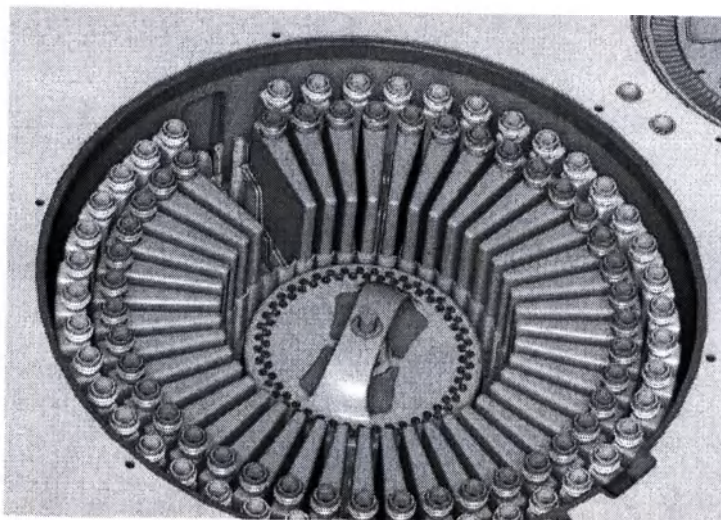


Рис. 14 Ротор реагентов

Позиции	Имеет 88 позиций, расположенных в двух рядах. Сканер штрих-кода может считывать в обоих рядах.
Бутылочки	Может быть установлено 2 типа бутылочек следующих объемов: • 60 мл, устанавливаются только во внутренний круг. • 20 мл, могут быть установлены как во внутренний круг, так и во внешний.
Охлаждение	Питание холодильника реагентов независимое, поэтому холодильник может работать при выключенном анализаторе.

8.4. Реакционный ротор

Реакционный ротор представляет собой термостатируемый ротор из оптического пластика пропускающий УФ свет.

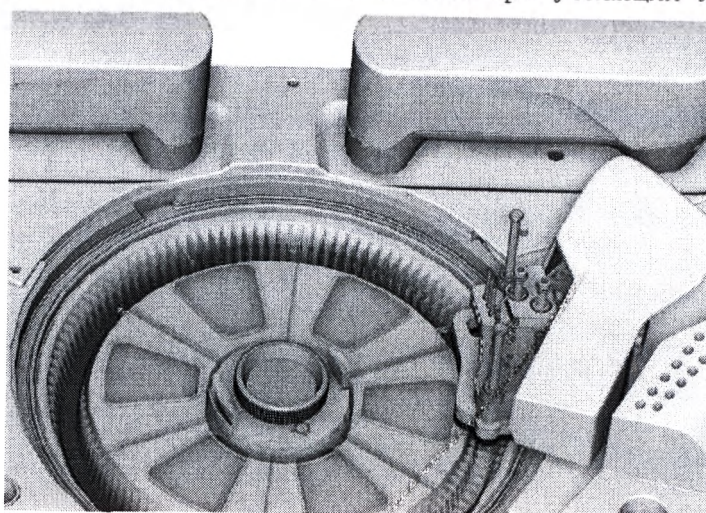


Рис. 15 Реакционный ротор

Позиции Всего 120 позиций. Реагент и проба вносятся в каждую кювету. Во время реакции проводится оптическое считывание, которое показывает абсорбцию.

Объем Объем реакционной смеси от 200 мкл до 600 мкл.

Температура Ротор работает на стабилизированной температуре 37 С, которую обеспечивает система термостатирования на элементах Пельтье.

Циклы работы прибора:

- Цикл 1: Внесение Реагента 1
- Цикл 31: Внесение пробы
- Цикл 33: Перемешивание Реагента 1 и пробы
- Цикл 34: Началосчитывания реакции
- Цикл 66: Внесение Реагента 2 и перемешивание Реагента 2
- Цикл 100: Окончание считывания реакции
- Циклы 101-111: Промывка кювет моечной станцией

8.5. Оптическая система

Оптическая система производит монохроматический поток света посредством светодиодов и светофильтров. Система считывания состоит из двух фотодиодов. Референсный фотодиод служит для стабильности считывания, а главный фотодиод считывает свет, прошедший через реакционную смесь.

Длины волн Физически, оптическая система расположена в реакционном роторе под моечной станцией.

Диапазон 340нм, 405нм, 505нм, 535нм, 560нм, 600нм, 635нм и 670нм

чтения От -0.2А до 3.5А

Разрешение 0.0001А

Система автоматически выполняет бланк кюветы перед внесением реагента. Абсорбция бланка кюветы служит для коррекции измерения абсорбции реакции, вызванной износом кюветы. Если значения выходят за установленные границы, кювета блокируется.

8.6. Моечная станция

Моечная станция представляет собой узел из нескольких игл и расположена над реакционным ротором.

Циклы моечной станции:

- Цикл 1: Удаление опасных отходов и внесение моющего раствора.
- Цикл 2: Удаление и внесение моющего раствора.
- Цикл 3: В кювете остается моющий раствор.
- Цикл 4: Удаление моющего раствора и внесение воды.

- Цикл 5 и 6: Удаление и внесение воды.
- Цикл 7: В кювете остается вода.
- Цикл 8: Оптическая проверка кюветы.
- Цикл 9: Удаление воды.
- Цикл 10: Осушение.

Вода для промывки термостатирована и поэтому не изменяет температуру ротора.

При последней промывке проводится оптическое считывание для кюветы ротора. Если она повреждена или в плохом состоянии – она блокируется и не используется для выполнения реакций. Если обнаружено большое количество заблокированных кювет, программа выдает предупреждение о необходимости замены ротора.

8.7. Миксер

Анализатор имеет два миксера. Эти манипуляторы имеют маленькие лопасти, которые крутятся внутри кювет для правильного перемешивания и начала реакции.

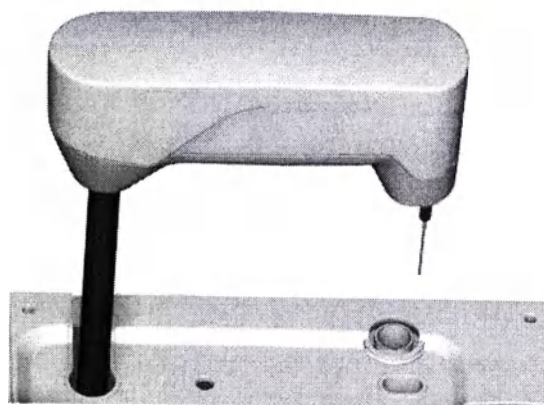


Рис. 16 Миксер

Циклы Циклымиксеров:

- Цикл 32: Миксер 1.
- Цикл 66: Миксер 2.

Сразу после перемешивания реакционной смеси, миксеры движутся к моечной станции и моют лопасти.

8.8. Манипулятор-дозатор

В анализаторе установлено 3 независимых манипулятора для внесения проб и реагентов.

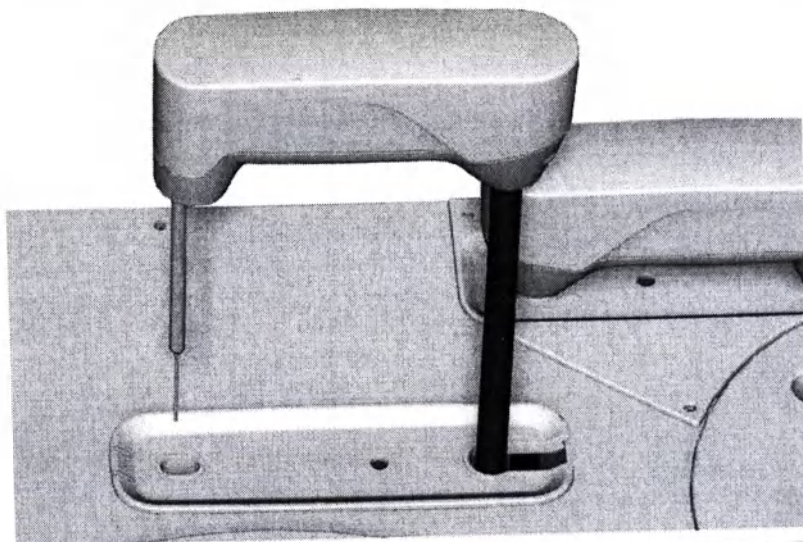


Рис. 17 Манипулятор-дозатор

Один манипулятор используется для внесения проб, а другие два используются для внесения Реагента 1 и Реагента 2 соответственно.

Каждый манипулятор имеет мощную станцию для промывки иглы внутри и снаружи.

Объем
дозирования

Минимальный и максимальный объемы для каждого манипулятора:

- Дозатор проб: от 2 мкл до 40 мкл
- Дозатор Реагент 1: от 150 до 500 мкл
- Дозатор Реагент 2: от 40 мкл до 300 мкл

Определение
уровня

Каждый манипулятор имеет систему определения уровня жидкости. Также они оборудованы датчиком вертикального столкновения, служащим для предотвращения повреждения иглы при столкновении.

Датчик
сгустка

Только манипулятор проб оборудован датчиком сгустка. Данная система предупреждает пользователя, если игла заблокирована. Блокирование иглы может быть вызвано сгустком крови в образце.

8.9. Емкости для отходов и моющего раствора, линия дистиллированной воды

В анализаторе имеется 4 емкости для хранения отходов, дистиллированной воды и моющего раствора. Все емкости находятся внутри прибора.

Опасные отходы

Доступ к емкости обеспечивается через передние дверцы прибора. Объем емкости 5 л. Заполняется за 40 часов непрерывной работы. Наполненность емкости определяется по весу.

Моющий раствор

Доступ к емкости обеспечивается через передние дверцы прибора. Объем емкости 5 л. Наполненность емкости определяется по весу. Полностью расходуется за 8 часов работы.

Не опасные отходы Емкость для не опасных отходов расположена внутри прибора и не доступна пользователю. Емкость опустошается автоматически. Отходы сливаются через штуцер на задней стенке прибора.

См. Подключение трубок для отходов глава 4.4

Дистиллированная вода Емкость для дистиллированной воды расположена внутри прибора и не доступна пользователю. Емкость наполняется и опустошается автоматически. Дистиллированная вода забирается снаружи прибора. Может поставляться через магистраль снабжения или из емкости большого объема установленной рядом.

См. Подключение дистиллированной воды глава 4.3

8.10. Модуль ISE (Опция)

Ионоселективный модуль ISE заказывается опционально и служит для определения концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- и Li^+ в сыворотке, плазме и моче.

Измерение производится с помощью ионоселективных электродов. На Рис. 18 показана схема модуля. Более детальное объяснение процесса вычисления дано в главе 16.4. Комнатная температура помещения, где установлен анализатор с ионоселективным модулем ISE, должна быть от 4°C до 30°C . Ионоселективный модуль работает параллельно, т.е. вместе с биохимическими измерениями.

Если измерение ионов указано в списке тестов для пациента, манипулятор проб вносит образец в модуль. Затем модуль определяет концентрацию ионов и отправляет результат в программу.

Модуль, для корректной работы, требуется двухточечная калибровка. Данная калибровка должна проводиться каждые 4 часа и не требует вмешательства манипулятора проб. Программа пользователя только информирует пользователя об этой калибровке.

Дополнительно для каждого измерения модулю требуется одна из двух жидкостей из пакета реагентов: А для измерения в сыворотке и плазме и В для измерения в моче.

Обе жидкости А и В поставляются в пакете реагентов. Пакет подключается напрямую к модулю ISE.

Набор поставляется как аксессуар и доступ к нему обеспечивается через передние двери анализатора.

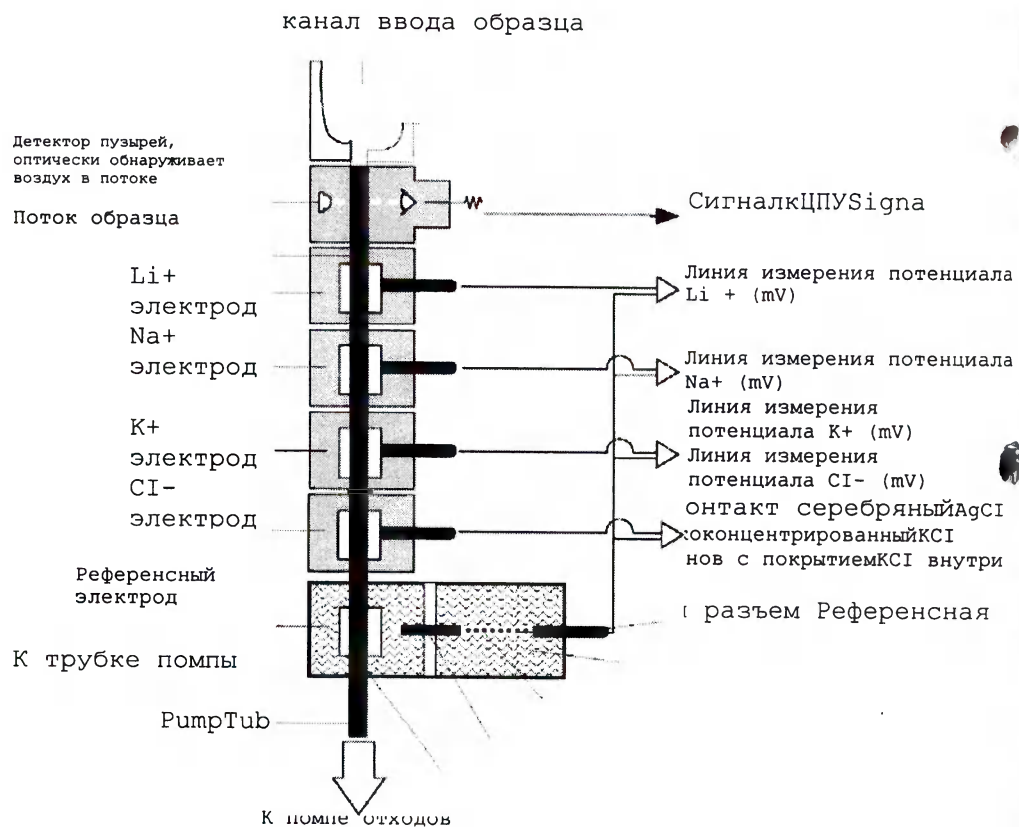
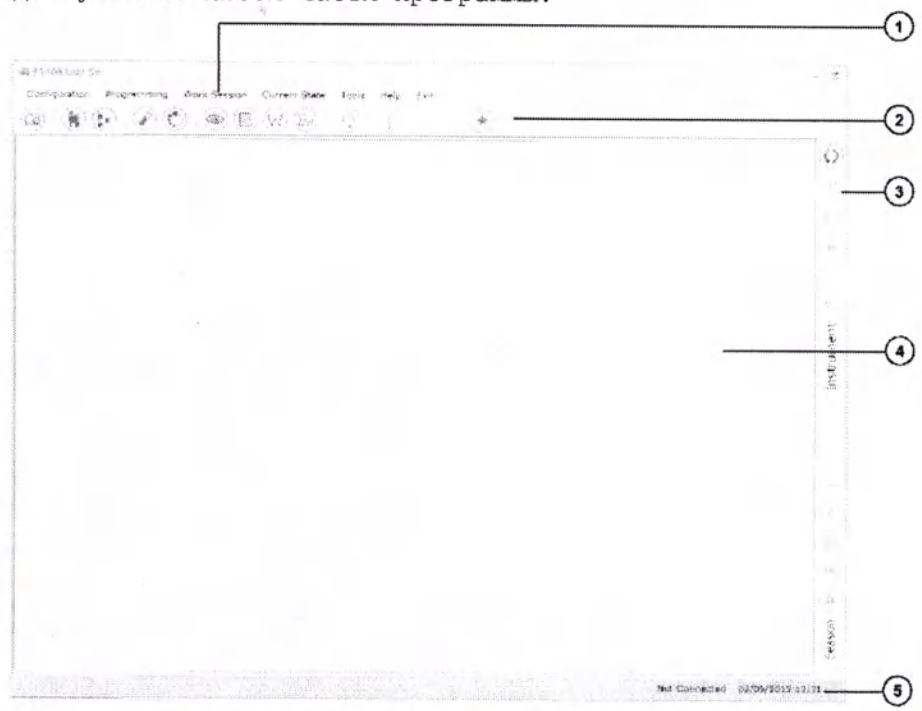


Рис. 18 Схемамодуля ISE

9. Описание программы

9.1. Идентификация элементов программы

Рис. 19 показывает основные поля программы. Эти поля доступны из любой части программы.



- 1-Верхнее меню
- 2- Кнопки быстрого доступа
- 3- Кнопки управления
- 4- Главное окно программы
- 5-Строка состояния

Рис. 19 Основные элементы экрана
См. Установка программы в руководстве по установке

Верхнее меню	Обеспечивает доступ ко всем меню программы.
Кнопки быстрого доступа	Обеспечивают быстрый доступ к различным меню.
Кнопки управления	Кнопки управляют работой анализатора.
Главное окно программы	Пространство, где отображается информация о работе системы
Строка состояния	Зона, где отображается информация и сообщения об ошибках.

9.1.1. Список наиболее часто используемых кнопок

Таблица 2 описывает основные кнопки, которые часто используются в программе и их значение.

ИконкаНазваниеОписание

	Новый	Позволяет создать элемент: тест, стандарт, стандарт, контроль, пользователь и т.д.
	Редакт.	Позволяет редактировать существующий элемент.
	Стереть	Удаляет элемент.
	Печать	Печать информации по элементу или сам выбранный элемент.
	Копия	Копирование выбранного элемента.
	Сохран.	Сохранение данных в памяти.
	Вернуть	Отмена последних изменений и возврат предыдущей информации по редактируемому элементу.
	Принять	Сохранение изменений и закрытие окна.
	Закрыть	Отмена и закрытие окна.

Таблица2 Описание наиболее часто используемых кнопок

9.1.2. Список кнопок быстрого доступа

Кнопки горизонтальной панели управления дают прямой доступ к основным меню программы. Таблица 3 содержит описания каждой кнопки.

ИконкаОписание иконки

	Доступ к основным настройкам.
	Доступ программированию тестов.
	Доступ к программированию профилей.
	Доступ к созданию рабочей сессии.
	Доступ к позиционированию образцов и реагентов.
	Доступ к экрану монитор.
	Доступ к экрану результатов.

	Доступ к экрану контроля качества.
	Доступ к экрану кумулятивного контроля качества.
	Доступ к экрану с основной информацией по техническому обслуживанию.
	Доступ к информации по дополнительным функциональным возможностям доступным в меню.
	Выполняет сброс рабочей сессии.

Таблица 3 Описание кнопок быстрого доступа

9.1.3. Список кнопок оперативного управления

Список кнопок, которые выполняют функции управления прибором. Соответствующая кнопка становится активной, только когда ее функция может быть доступна.

Иконка	Название	Описание
	Связь	Кнопка для подключения программы к прибору.
	Инициализация анализатора	Кнопка инициализации прибора.
	Выключение	Кнопка для остановки и выключения прибора.
	Подтверждение замены бутылок	Кнопка служит для подтверждения замены емкости моющего раствора или для отмены сигнала емкости опасных отходов.
	Возобновление работы	Кнопка для возобновления работы после остановки.
	Выключение сигнала тревоги	Кнопка для выключения сигнала тревоги, активна, когда сигнал активирован.
	Старт сессии	Кнопка для запуска рабочей сессии.
	Пауза	Кнопка для приостановки рабочей сессии.
	Продолжить	Кнопка для возобновления рабочей сессии после паузы.
	Аборт	Кнопка для отмены рабочей сессии.

Таблица 4 Описание кнопок управления прибором

10. Работа с прибором

10.1. Запуск программы



Для запуска программы, дважды кликните мышкой на иконке программы на рабочем столе. При запуске программы возникнет окно приветствия, затем, меню идентификации (введите Ваш логин и пароль)

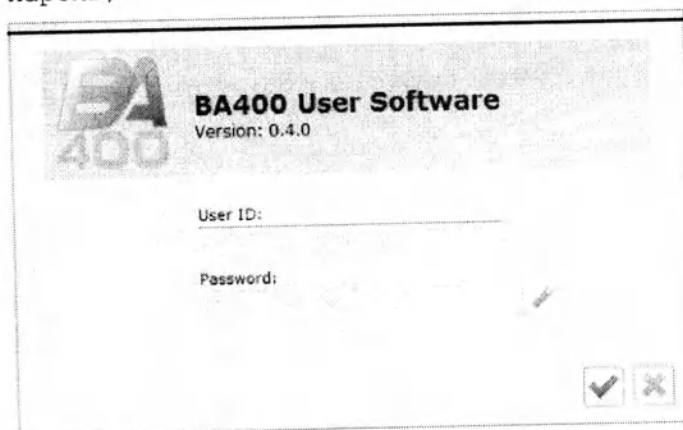


Рис. 20 Начальное меню
При первом запуске программы, логин и пароль следующие:

Параметр	Значение
Логин	Admin
Пароль	BA400

Таблица 5 Логин и пароль по умолчанию

Нажмите на иконке карандаша для смены пароля. Вы можете изменить только пароль пользователя, который используется в начальном меню.

Рис. 21 показывает экран смены пароля. Введите новый пароль, отличающийся от предыдущего.

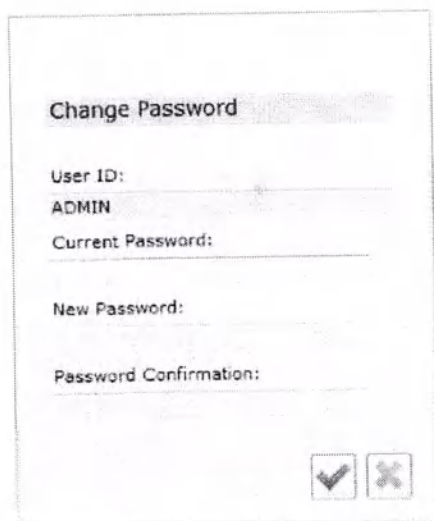


Рис. 21 Экран смены пароля

10.2. Настройка

В данном меню предоставляется доступ к различным опциям настройки:

- Основная настройка: Основные опции программы.
- Язык: Выбор языка интерфейса.
- Отчеты: Настройка заголовка отчета и колонтитулов.
- Порядок вывода тестов на печать: Выбор порядка вывода на печать тестов в отчете по пациенту.
- Штрих код: Настройка штрих кода.
- ЛИС: Настройка информационной системы ЛИС.
- Пользователи: Настройка доступа к программе.
- Смена пользователя: Смена пользователя.

10.2.1. Основная настройка

В данном меню Вы можете настроить основные опции программы. Нажмите иконку быстрого доступа для доступа к данному меню.

Выберите необходимую страницу:

- Рабочая сессия
- Анализатор
- Настройка связи
- ЛИС

Рис. 22 Показывает экран с настройками рабочая сессия.

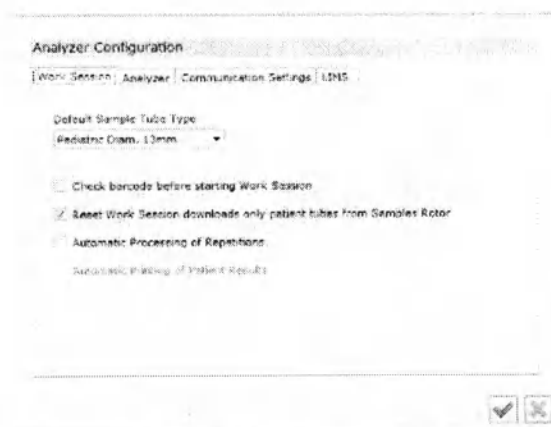


Рис. 22 Экран настройки рабочей сессии

Пробирки по умолчанию

Выберите тип пробирок, который устанавливается при создании списка пациентов. Возможные варианты: пробирки или вторичные пробирки.

Проверка штрих кода перед запуском сессии

Установите данную опцию, если хотите, чтобы прибор автоматически проверял позиции реагентов и образцов перед запуском сессии.

Сброс сессии сбрасывает только пробирки пациентов в Роторе Образцов

Установите данную опцию, если желаете стирать пробирки пациентов при сбросе сессии. Информация и позиции пробирок образцов (стандарты и контроли) будут сохраняться для следующей сессии.

Автоматический повтор

Установите данную опцию, для автоматического повтора. Если нет – повтор может быть выполнен вручную.

Автоматическая печать пациентов

Установите данную опцию, для автоматической печати отчета по завершению выполнения теста.

Рис. 23 Показывает экран с настройками анализатор.



Рис. 23 Настройки Анализатор

Выбор источника воды

Выберите источник воды для анализатора. Вода может подаваться по различным взаимоисключающим каналам:

- Бак с водой
- Магистраль

Бесшумная работа сигнала

См. главу 4.3 подключение к источнику воды. Установите данную опцию, если Вы не желаете слушать звуковой сигнал при возникновении проблем.

Рис. 24 показывает экран настройки Настройка связи.

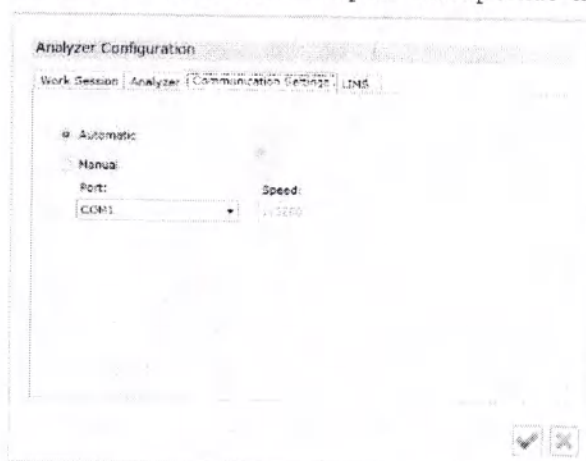


Рис. 24 Настройка связи

Автоматически

Выберите данную опцию для автоматической настройки программы на порт ПК, подключенный к анализатору

Вручную

Выберите данную опцию, чтобы настроить параметры вручную

Рис. 25 показывает экран настроек ЛИС.

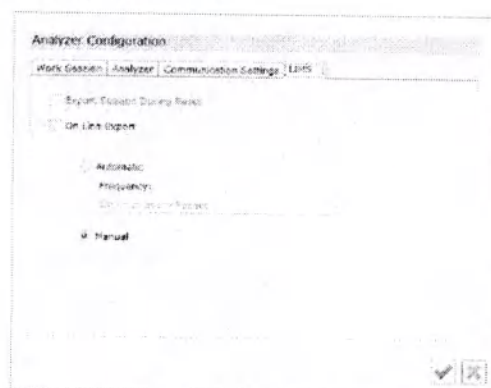


Рис. 25 Настройки ЛИС

Экспорт сессии при сбросе

Установите данную опцию, если желаете чтобы при сбросе сессии автоматически генерировался файл экспорта.

Экспорт в реальном времени

Выберите требуемую частоту обновления

Частота обновления	Описание
Вручную	Пользователь выбирает пациентов и нажимает кнопку экспорт.
Автоматически: в конце каждой сессии	При автоматическом сбросе, все результаты экспортируются из списка пациентов.

Частота обновления	Описание
Автоматически: по завершению каждого пациента	По завершении любого пациента, результаты данного пациента автоматически экспортируются.
Автоматически: по завершению каждого теста пациента	По завершению теста, он автоматически экспортируется.

10.2.2. Язык

Позволяет выбрать язык интерфейса.

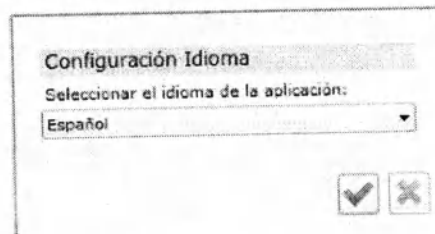


Рис. 26 Экран выбора языка приложения.

10.2.3. Отчеты

Позволяет настроить формат отчета по пациенту. Доступна настройка заголовка, колонтитулов и логотип.

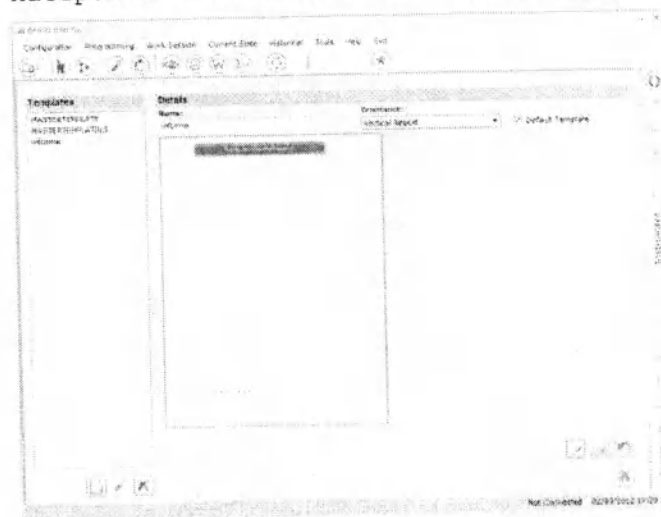


Рис. 27 Экран настройки отчета по пациенту
Возможны два типа ориентирования отчета – вертикальный и горизонтальный. Количество отчетов не ограничено. При создании отчета введите имя и выберите ориентацию: горизонтальная или вертикальная.

Шаблон по умолчанию

Выберите данную опцию для программирования формата отчета по умолчанию. В списке есть только один горизонтальный отчет и один вертикальный отчет.

Нажмите на иконку для изменения режима редактирования. Вы попадете в экран, где можно изменить формат шапки, колонтитулы страницы. Вы можете также добавить текст, графику и иконки.

10.2.4. Порядок вывода тестов

Позволяет расставить тесты в порядке, в котором они будут выводиться в отчете.

В этом экране Вы можете выбрать порядок тестов, расчетных тестов и внешних тестов. Отчет по пациенту будет распечатывать тесты в порядке, указанном в этом меню.

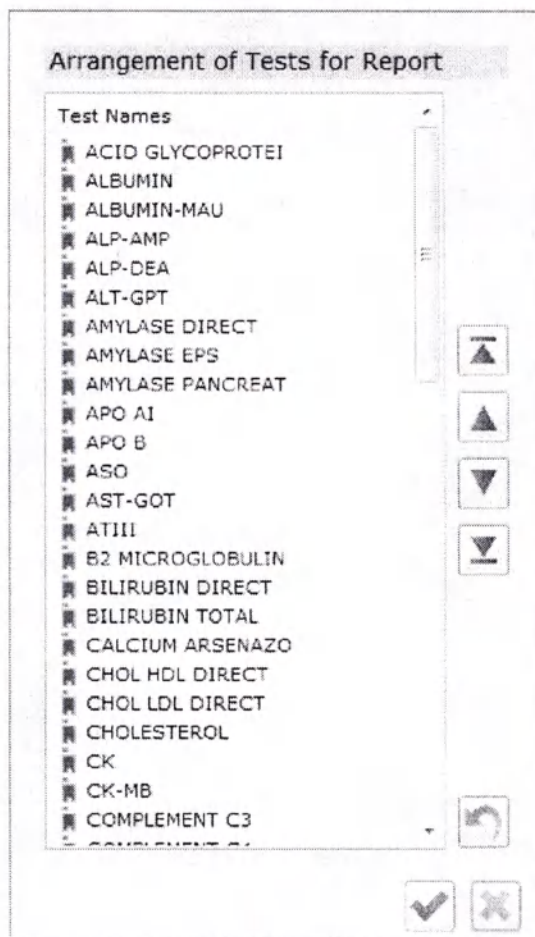


Рис. 28 Экран порядка вывода тестов



Выберите тест или группу тестов и нажмите одну из этих кнопок, для установки в требуемую позицию.

Нажмите эту кнопку для расстановки тестов в алфавитном порядке.



10.2.5. Штрих код

Позволяет отключить считыватели штрих кода и настроить опции считывателей.

Рис. 30 показывает экран создания и редактирования пользователей.



Нажмите на иконку для создания нового пользователя. Активируется окно для введения данных пользователя.

- ID пользователя Введите имя для идентификации пользователя в программе
- Уровень Введите уровень пользователя: супервизор или оператор. Уровень супервизор может быть создан, только, если текущий пользователь вошел под уровнем администратор.
- Имя Имя пользователя.
- Фамилия Фамилия пользователя.
- Пароль Пароль пользователя.
- Подтверждение пароля Введите тот же пароль повторно, для проверки правильности ввода.

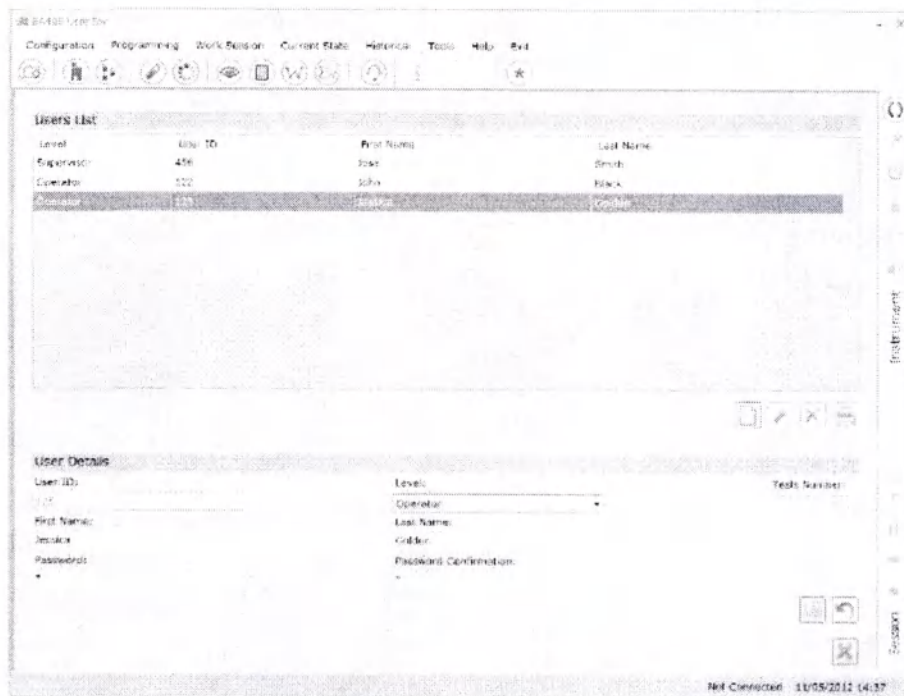


Рис. 30 Экран ввода пользователя.

10.2.7. Смена пользователя

Меню позволяет сменить пользователя в программе, без выхода и повторного входа.

10.3. Программирование

Данное меню позволяет получить доступ к различным опциям программирования необходимых параметров измерения концентрации анализатором. Таким опциям программы как: Параметры теста, вычисляемые тесты, загрязнения, профили, стандарты, контроли, информация пациента, тесты ISE и внешние тесты.

10.3.1 Тесты

Данная опция позволяет создавать, изменять, удалять и просматривать тесты и их параметры.

Экран поделен на две части. В левой части указан список всех тестов, а в правой части показаны различные параметры и их значения. Параметры сгруппированы по разным секциям: Основные, процедура, калибровка и бланк, контроль качества и опции.

Нажмите на закладке, чтобы получить доступ к выбранной группе параметров.

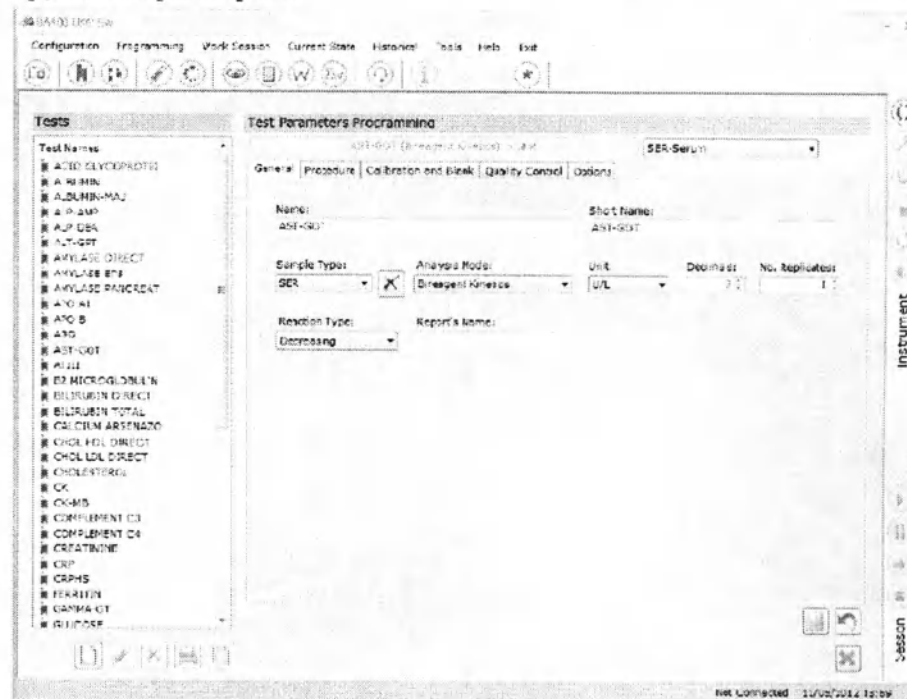


Рис. 31 Экран создания теста



Нажмите на иконку для создания нового теста. Как индикатор того, что поле доступно для редактирования его фон станет белым. Некоторые параметры создаются со значениями по умолчанию.



Для редактирования уже введенных параметров, сначала выберите название теста, который желаете изменить, затем щелкните на иконке. Вы также можете редактировать параметры, если дважды щелкните на название теста в списке.



Выберите тест и нажмите на иконку. Программа запросит подтверждение на удаление теста. Вы можете удалять только тесты, которые созданы пользователем (названия тестов желтого цвета). Тесты по умолчанию (названия тестов синего цвета) не могут быть удалены.



Нажмите на иконку для печати параметров теста. Вы можете удалить или распечатать несколько тестов одновременно, если выберите их из списка.

Выбор нескольких тестов

При выборе тестов удерживайте нажатой кнопку Ctrl для выбора нескольких тестов.

- Выбор интервала тестов в списке** Для выбора интервала из нескольких тестов, выберите первый тест интервала, затем нажмите и удерживайте кнопку Shift и выберите последний тест. Все тесты в интервале будут выбраны.
- Порядок тестов** Для расположения тестов в алфавитном порядке, нажмите на заголовок списка тестов. Если нажать еще раз тесты отсортируются в обратном порядке.
-  Данная иконка возникает, если не введен важный параметр или введено неприемлемое значение.

10.3.1.1. Параметры тестов: Основные

- Название** Название теста. Название теста для идентификации его программой. Максимальная длина 16 символов.
- Краткое название** Аббревиатура названия теста. Должна быть не длиннее 8 символов. Эта аббревиатура используется в тех частях программы, в которых нет места для полного названия.
- Тип образца** Выберите тип образца, из вариантов:

Тип образца	Описание
SER	Сыворотка
URI	Моча
PLM	Плазма
WBL	Цельная кровь
CSF	Церебральная жидкость

При создании теста, выберите тип образца для теста.

-  Вы можете создать тест с различными типами образцов. Нажмите окно тип образца и выберите тип образца, который Вы хотите добавить к тесту. В тесте с несколькими типами образцов, Вы можете задать различные параметры для каждого типа образца.
-  Данная иконка возникает, когда запрограммировано несколько типов образцов.
- Режим анализа** Вычисление абсорбции зависит от выбранного режима анализа.

Возможные режимы анализа:

Режим анализа
Конечная точка монореагент
Конечная точка би-реагент
Дифференцировка би-реагент
Фиксированное время монореагент
Фиксированное время би-реагент
Кинетика монореагент
Кинетика би-реагент

☛ См. Вычисление абсорбции в зависимости от режима анализа в главе 16.

Единицы	Выберите из списка единицы измерения для теста. Для ввода новых единиц просто введите их в окне. Единицы будут показаны вместе с результатами.
Десятичные знаки	Количество десятичных знаков в значении концентрации.
Количество повторений	Количество повторов для каждого образца.
Тип реакции	Выбор типа реакции: возрастающая или убывающая.
Название в отчете	Название теста в отчете. Если поле не заполнено, то в отчете по пациенту отображается название теста.

10.3.1.2. Параметры тестов: Процедура

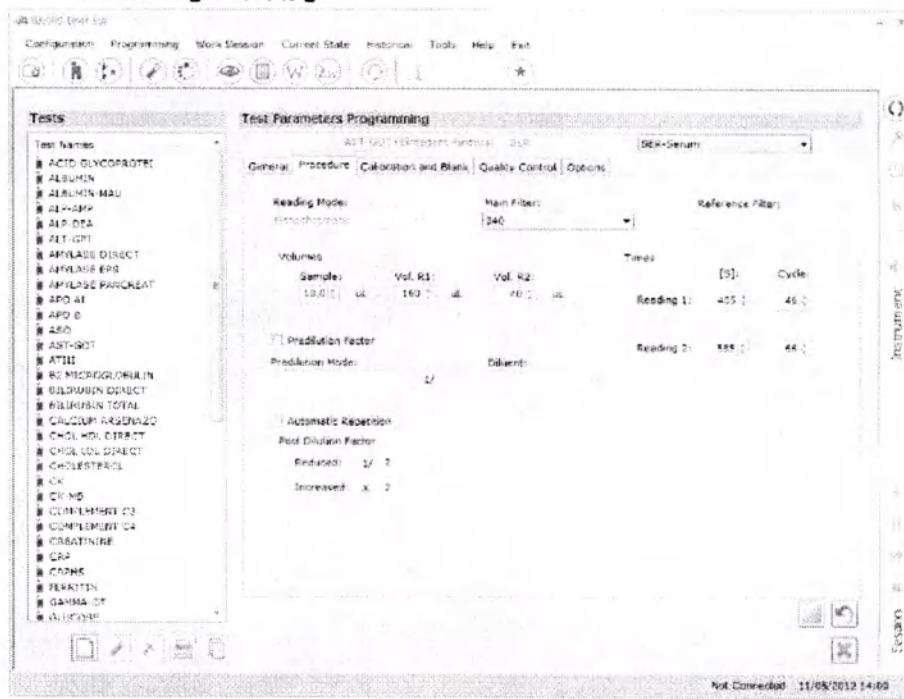


Рис. 32 Параметры тестов, экран процедура

Режим считывания Выберите один из двух режимов: монохроматика или бихроматика. Вычисление абсорбции зависит от режима считывания.

См. вычисление абсорбции в главе 16.

Основной светофильтр Выберите основной фильтр для считывания.

Референсный светофильтр Выберите референсный светофильтр. Активировано, только если выбран режим считывания бихроматика.

Объем образца Введите объем образца для реакции. Диапазон объема от 2 мкл до 40 мкл. Объем может быть введен в десятичных значениях для мл.

Объем 1-го реагента Введите объем 1-го реагента для реакции. Диапазон объема от 150 мкл до 500 мкл.

Объем 2-го реагента Введите объем 2-го реагента для реакции. Диапазон объема от 40 мкл до 300 мкл. Активировано, только если выбран режим анализа би-реагент.

Время чтения 1	Введите время считывания для вычисления абсорбции. Оно может быть введено в секундах или циклах. Диапазон времени от 3 до 70 цикла.
Время чтения 2	Введите время завершающего чтения. Опция активируется при би-реагентных реакциях или кинетических режимах анализа. Диапазон времени от 35 до 70 цикла. Время чтения 2 должно быть всегда больше времени чтения 1.
Фактор пред-разведения	Активируйте опцию, если необходимо пред-разведение образца. Пред-разведение может быть выполнено автоматически анализатором или могут быть установлены вручную разведенные образцы. Требуется ввести:

Параметр пред-разведения	Описание
Анализатором/пользователем	Выберите, кто выполняет предразведение: анализатор автоматически или пользователь вручную
Фактор	Введите фактор пред-разведения. Диапазон от 2 до 200.
Диллюент	Выберите диллюент для выполнения разведения. Только в случае разведения анализатором.

Автоматический повтор	Активируйте опцию, если Вы желаете выполнять автоматический повтор при получении значений концентрации выходящих за предел линейности или предел детекции.
-----------------------	--

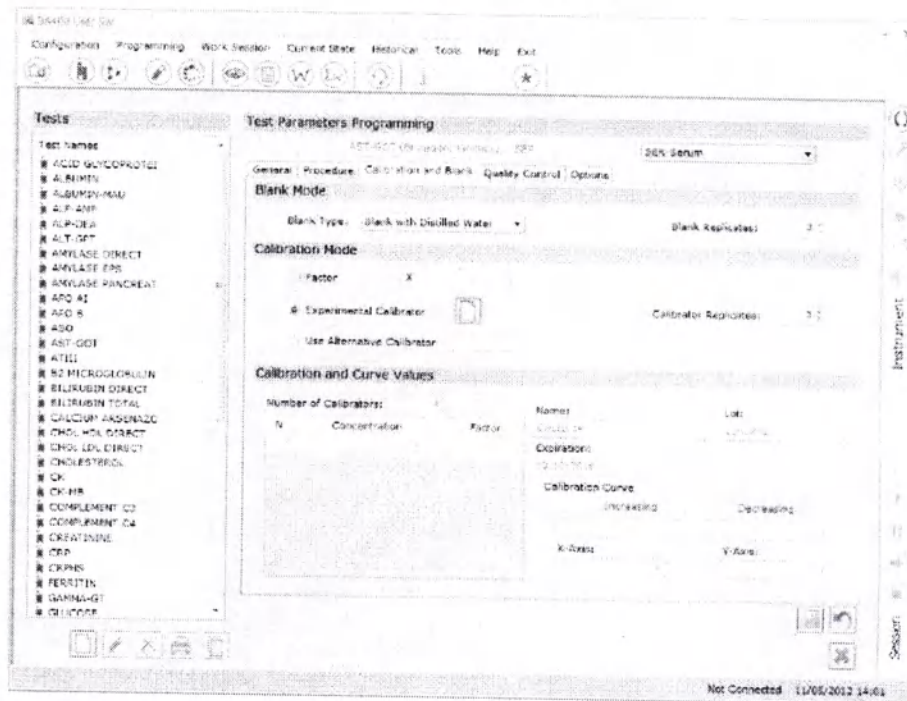
Фактор повтора	Описание
Фактор разведения	Введите фактор для повторного разведённого измерения, чтобы концентрация не выходила за предел линейности. Анализатор изменит соотношение образец/реагент в соответствии с запрограммированным фактором. Анализатор автоматически умножит полученную концентрацию на фактор разведения.
Фактор концентрации	Ведите фактор для повторного концентрированного измерения, чтобы концентрация не была ниже предела детекции. Анализатор изменит соотношение образец/реагент в соответствии с запрограммированным фактором. Анализатор автоматически разделит полученную концентрацию на фактор концентрации.

10.3.1.3. Параметры тестов: калибровка и бланк

Тип бланка	Бланк может быть получен несколькими способами. Выберите способ выполнения бланка:
------------	--

Тип бланка	Описание
Бланк с дистиллированной водой	Анализатор выполнит бланк с дистиллированной водой

Тип бланка	Описание
Бланк с физраствором	Анализатор выполнит бланк с физраствором.
Бланк только с реагентом	Анализатор выполнит бланк только с реактивом.



Повтор бланка

Фактор

Экспериментальный стандарт

Повтор стандарта

Использовать альтернативный стандарт

Калибровочные значения и кривые

Рис. 33 Параметры теста, экран калибратор и бланк. Количество повторов бланка. Допустимый диапазон от 1 до 3. Для вычисления используется среднее арифметическое данных повторов.

Если тест не использует калибровку, введите значение фактора-множителя для вычисления концентрации.

Введите данные стандарта и его концентрацию. Нажмите иконку повторно для открытия экрана калибровки и введения параметров стандарта.

См. введение параметров стандарта в главе 10.3.5

Количество повторов стандарта. Допустимый диапазон от 1 до 3. Для вычисления фактора используется среднее арифметическое данных повторов.

Если для теста создано несколько типов образцов, обычно используется калибровка по одному типу (например сыворотка), а другой тип образца (мочевина) использует калибровку первого типа (сыворотка). В таком случае в окошке выберите тип образца, калибровку которого будут использовать другие.

Показывает значения стандарта, присвоенные тесту. Эти данные демонстрируются для информации. Для введения стандарта и/или изменения значений необходимо отредактировать их в меню стандартов.

10.3.1.4. Параметры теста: Контроль Качества

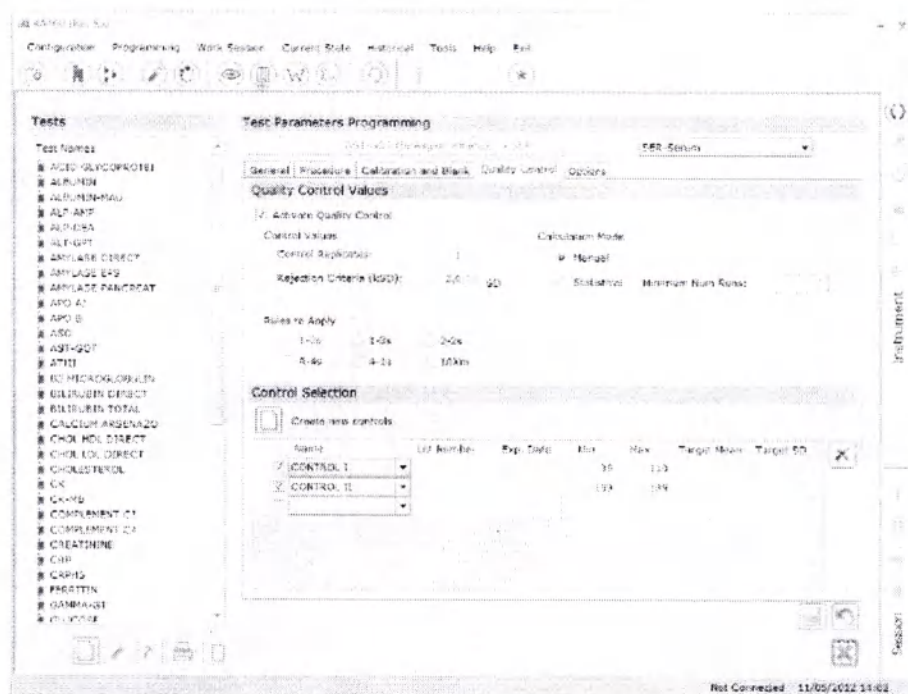


Рис. 34 Параметры теста, экран Контроль Качества

Активация контроля качества

Повтор контроля
Количество
допустимых сигм

Режим расчета

Пометьте данную опцию для использования контроля качества для данного теста.

Количество повторов измерения контроля. Значение от 1 до 3.

Введите количество допустимых сигм, для контроля активации ошибок программой контроля качества. Данное значение вычисляется в стандартных отклонениях (SD). Значение от 0.1 до 4.

Режим расчета может быть ручной или статистический. Показывает, как вычисляется диапазон в построении графиков Леви-Дженнингса, и активируются ошибки по правилам Вестгарда.

Режим расчета	Описание
---------------	----------

Ручной	Используется теоретический диапазон значений контрольной сыворотки, введенный для этого контроля. Он остается неизменным, пока не будут присвоены новые значения контролю.
	См. главу 10.7.2

Режим расчета	Описание
Статистический	Используется диапазон, рассчитанный из SDсерии измерений. Минимальное количество серий показывает количество измеренных анализатором контролей перед началом расчета значения SD. В течение первой серии используется ручной метод. Минимальное количество серий – 5. Обычно по правилам лаборатории требуется измерить не менее 20 контролей перед началом расчета диапазона.
Применяемые правила	Выберите правила Вестгарда, которые будут применяться для контроля качества данного теста.
Таблица контролей	Это служит для регистрации запуска контролей и значений концентрации. См. как вводить контроль в главе 10.3.6. В данной таблице находятся различные контроли, зарегистрированные для тестов. В окне, активация контролей для использования, Вы можете создать различные контроли. Вы можете активировать одновременно максимально 3 контроля.

10.3.1.5. Параметры теста: Опции

Данный экран содержит различные граничные значения для гарантии срабатывания предупреждений и тревог пользователю, зависящие от результата.

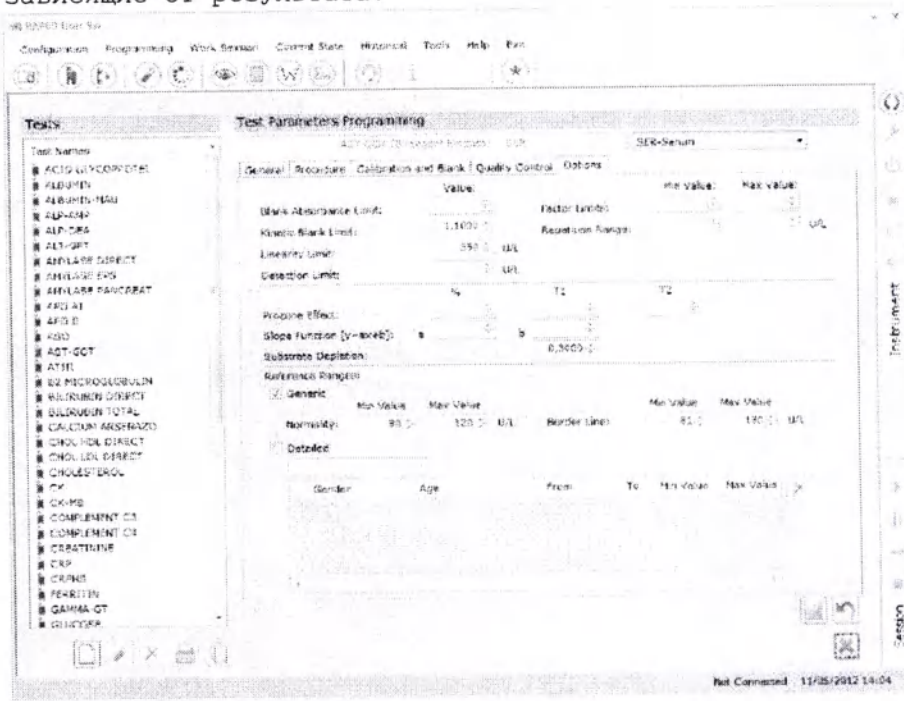


Рис. 35 Экран параметры теста, опции

Лимит
абсорбции
бланка

Граничные значения, с которыми сравнивается результат померянный бланка абсорбции. Используется для проверки состояния реагента.

Предел бланка кинетики	Введите правильные значения предела бланка кинетики. Доступен только для тестов с кинетической реакцией.						
Предел линейности	Введите значение, при превышении которого, реагент не будет линеен. Если концентрация превысит данный предел, программа выдаст предупреждение и если активирован автоматический повтор, запустит повтор.						
Пределобнаружения	Введите значение, ниже которого реагент не способен обнаружить. Если концентрация будет ниже предела, программа выдаст предупреждение и если активирован автоматический повтор, запустит повтор.						
Пределы фактора	Верхнее и нижнее значение для проверки, что калибровка успешна.						
Диапазон повтора	При попадании значения концентрации в диапазон программа автоматически запускает повтор. Данный диапазон служит для автоматического подтверждения результата.						
Эффект прозоны	Эффект прозоны может возникать в тестах, основанных на принципах формирования комплексов антиген-антитело (агглютинация). Данный эффект обычно возникает в образцах с высокой концентрацией антигенов. Избыток антигенов может изменить направление реакции, что может вызвать некорректное измерение результата. Для обнаружения данного эффекта введите 3 параметра: Время 1, Время 2 и наклон в (%). Программа вычисляет увеличение абсорбции от времени 1 до времени 2, получая градиент увеличения, и сравнивает его с процентным значением. Если фактор не превышает введенный, появляется значок сообщения, что образец может иметь эффект прозоны, в таком случае необходимо выполнить повтор вручную с разведением для получения достоверного результата.						
Функция корреляции	Введите параметры а и b в формулу $Y=aX+b$. Данные параметры изменяют значение результата концентрации по формуле прямой. Данная опция используется для сведения результатов с двух разных анализаторов. X перемещает значение концентрации, а Yизменяет значение концентрации.						
Истощение субстрата	Введите значение абсорбции. Если в тесте по методике кинетика абсорбция станет меньше значения, это означает, что в образце произошло истощение субстрата и результат некорректен. При активации данной тревоги, программа автоматически запускает повтор.						
Нормальные значения	Показывает нормальные значения для пациентов. Если введены значения, результат, проецируемый на экране, показывается с концентрацией в отчете по пациенту. <table><tr><th>Нормальные значения</th><th>Описание</th></tr><tr><td>Общие</td><td>В поле введены значения общие для всех пациентов</td></tr><tr><td>Детализированные</td><td> В таблице вводятся значения специфичные по полу и/или возрасту. Введите пол, возрастную группу и нормальные значения для каждой ячейки. </td></tr></table>	Нормальные значения	Описание	Общие	В поле введены значения общие для всех пациентов	Детализированные	В таблице вводятся значения специфичные по полу и/или возрасту. Введите пол, возрастную группу и нормальные значения для каждой ячейки.
Нормальные значения	Описание						
Общие	В поле введены значения общие для всех пациентов						
Детализированные	В таблице вводятся значения специфичные по полу и/или возрасту. Введите пол, возрастную группу и нормальные значения для каждой ячейки.						

10.3.2 Расчетные тесты

Опция для программирования расчетных тестов. Результат расчетных тестов получается по расчетной формуле, которая применяется к концентрации некоторых тестов, выполненных ранее.

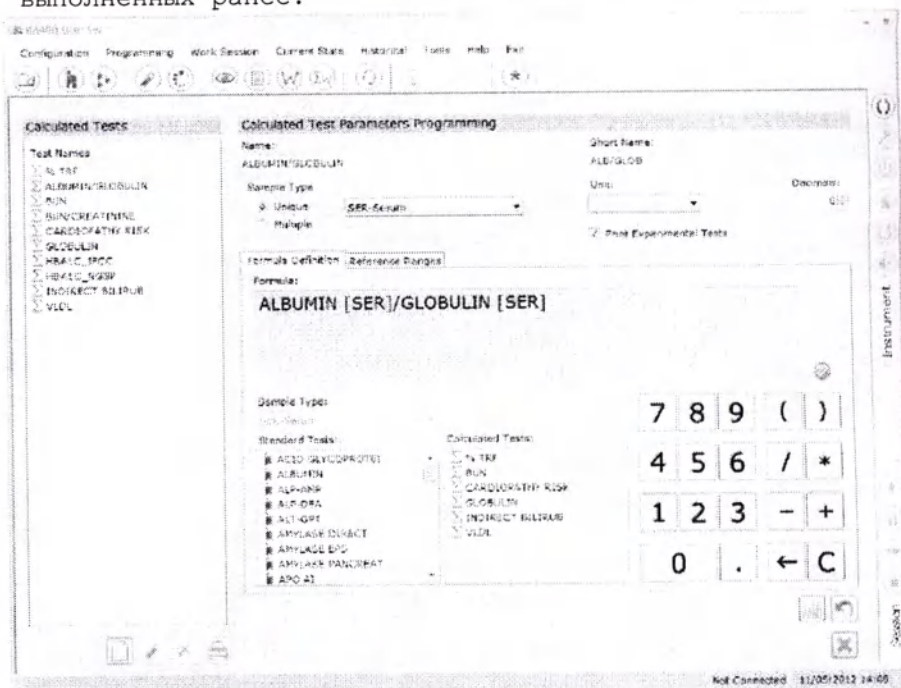


Рис. 36 Меню Расчетные тесты

В левой части экрана расположен список расчетных тестов, а в правой части параметры расчетных тестов. См. Функции иконок создания, редактирования, удаления и печати экрана теста в главе 10.3.1.

Название

Название расчетного теста.

Краткое название

Аббревиатура расчетного теста.

Тип образца

Показывает тип образца используемого для используемых стандартных тестов.

Тип образца	Описание
Единственный	При выбранной опции стандартные тесты используют только один тип образца.
Множественный	При выбранной опции стандартные тесты могут использовать несколько типов образцов.

Единицы

Единицы результата расчетного теста. Единицы могут отличаться от единиц, используемых в составляющих стандартных тестах.

Десятичные знаки

Количество десятичных знаков, отображаемых в результирующем значении концентрации. Количество десятичных знаков может зависеть от стандартных тестов.

Печать
составляющих
тестов

Выбранная опция распечатывает дополнительно к результирующему значению расчетного теста, концентрации составляющих стандартных тестов.

Расчетная
формула

Формула по вычислению расчетного теста из стандартных тестов. Введите формулу, выберите стандартные тесты, другие расчетные тесты, количество и операторы. Программа проверит, что введенные данные корректны и покажет правильность, показав одну из следующих иконок:



Введенная формула ведена без ошибок и корректно.



Введенная формула некорректна, исправьте формулу до смены значка на предыдущий значок.



Удалить последнее введенное значение.



Удалить формулу целиком.

10.3.3. Загрязнения

Данное меню используется для программирования между реагентами, раскапываемыми в ячейки.

Для исключения загрязнения, прежде всего, необходимо запрограммировать порядок раскапывания тестов для исключения загрязнения. Если при запуске, невозможно сменой порядка тестов исключить загрязнение, то будет проводиться дополнительный цикл промывки между загрязняющим тестом и загрязняемым тестом, для промывки иглы. Если в программе не указано, то промывка будет проводиться водой, а если указано – моющим раствором.

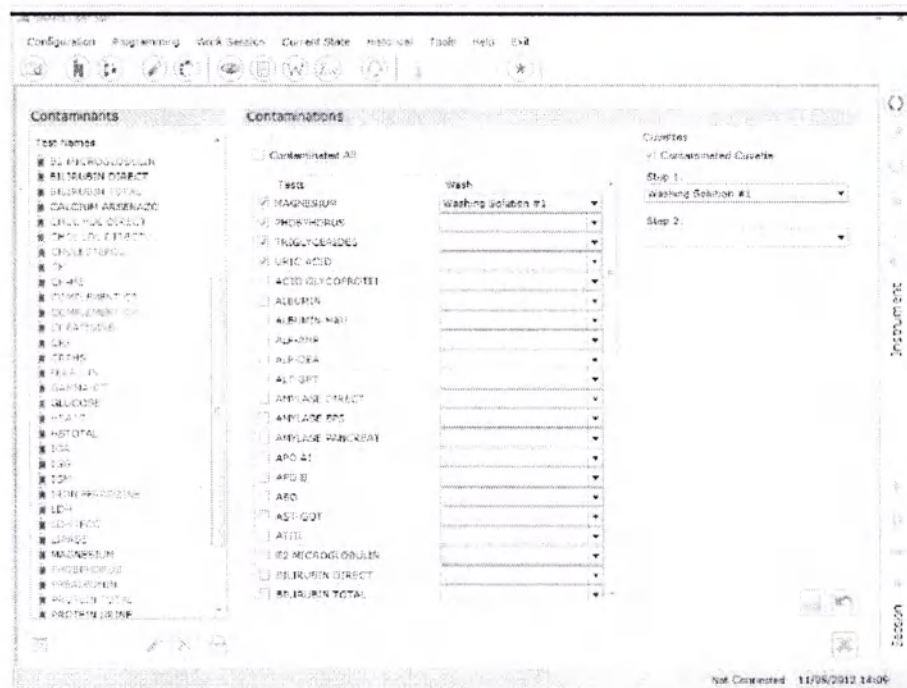


Рис. 37 Меню программирования загрязнений

В левом столбце расположен список всех тестов, которые могут загрязняться. Тесты, для которых уже запрограммированы загрязнения, выделены красным.

Выберите тест и нажмите следующую иконку:



Нажмите на иконку для добавления загрязняемого теста к выбранному тесту. Загрязняемые тесты будут активированы для выбранного теста. Использование моющего раствора

Загрязнение кювет

Mar 1

Mar 2

X



В первой колонке находятся тесты загрязняемые, во второй – тесты загрязнители, и третья показывает, где запрограммирована промывка моющим раствором. При просмотре списка загрязнений можно отсортировать колонки в алфавитном порядке, как по загрязняемым, так и по тестам загрязнителям. Для сортировки нажмите на заголовок колонки. Если нажать один раз – будет в возрастающем порядке, если нажать повторно, то в убывающем.

[illegible]

Рис. 38 Таблица загрязнений

Вразделекуветы показывается тест загрязнитель с используемым моющим раствором на шаге 1 и 2.

10.3.4. Профили

Профиль – это название набора тестов, отсортированных по признаку заболевания. Служит для упрощения создания рабочего списка при создании сессии.



Параметры программирования профилей:

10.3.5. Стандарты

Biosystems

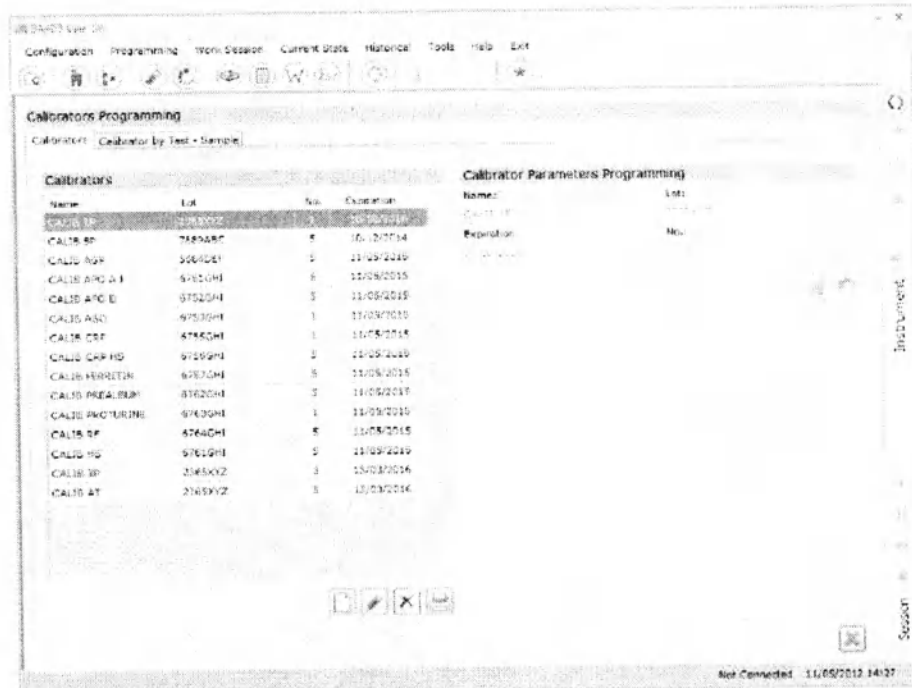


Рис. 40 Введение информации по стандарту

В первой таблице содержится основная информация по стандарту. Список всех стандартов с иконками новый, редактирование и печать.

Пользователем вводится следующая информация:

Название стандарта	Введите название стандарта.
лот	Введите лот стандарта. При смене лота необходимо изменить концентрации всех тестов, использующих данный стандарт. Программа выдаст предупреждение о том, что тест был изменен.
Срок хранения	Введите количество дней хранения разведенного образца.
№	Введите количество стандартов в наборе. Во второй таблице стандарты присваиваются тестам, и вводится значение концентрации.

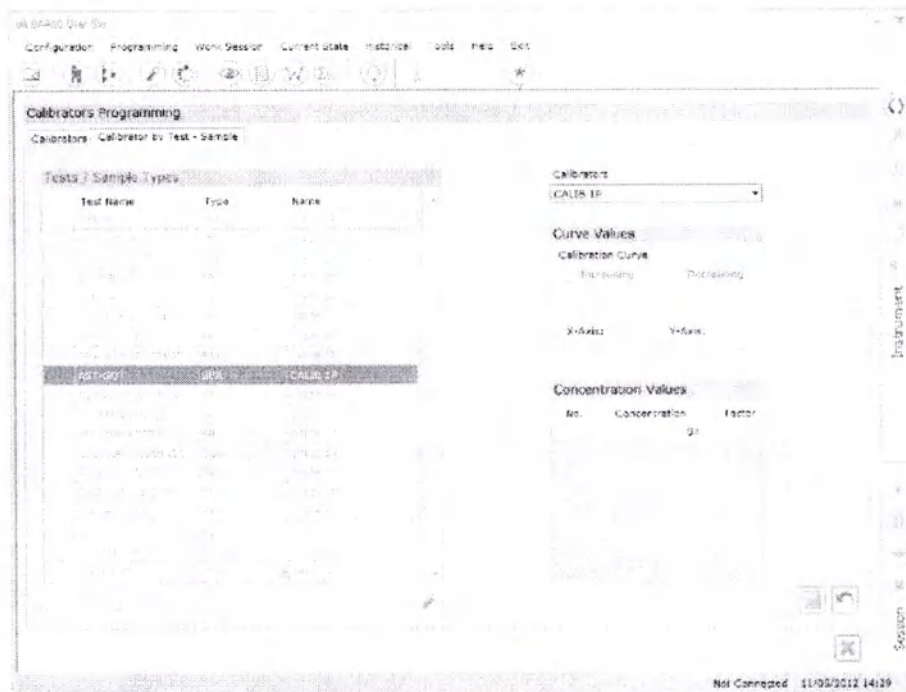


Рис. 41 Ввод концентрации стандартов

Сначала выберите тест, которому будет присвоен стандарт, затем нажмите кнопку редактировать.

Стандарты

Выберите название стандарта, который желаете присвоить тесту.

Введите значения стандарта для теста.

Если стандарт специфичный, Вам надо ввести только значение концентрации.

Возрастающая/убывающая

В случае мульти-стандарта, необходимо ввести следующие параметры:

Построение кривой

Показывает тип калибровочной кривой – возрастающая или убывающая.

Значение концентрации

Введите метод построения калибровочной кривой. Это может быть один из следующих методов: полигональная, линейная регрессия, параболическая регрессия или сплайн. Также выберите оси для построения калибровочной кривой: линейная или логарифмическая ось.

Введите значения концентрации для каждого стандарта в порядке убывания.

Проверьте введенную калибровку в меню программирования теста. Вы можете поменять только тип калибровочной кривой, в данном меню.

10.3.6. Контроли

В данном меню пользователь вводит данные контроля. Вы можете создать новый контроль и отредактировать, удалить и распечатать его.

Вы также можете отредактировать максимальное и минимальное значение для каждого уровня контроля.

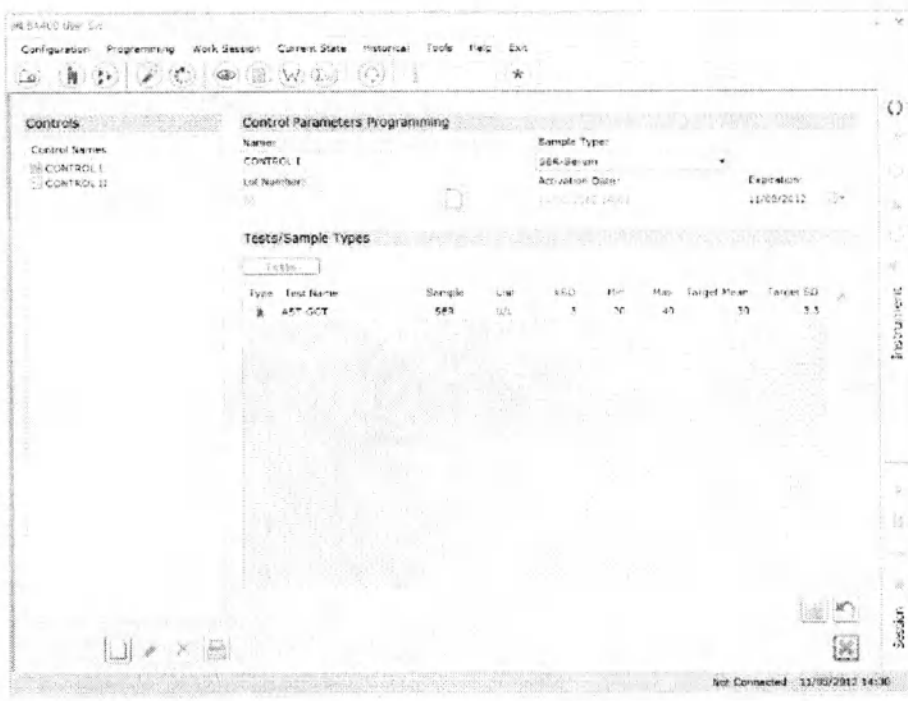


Рис. 42 Меню программирования контролей

Название контроля Введите название контроля.

Тип образца Введите тип образца, используемого для данного контроля.

Лот Введите лот контроля.



Нажмите иконку для изменения лота специфического контроля.

См. Рис. 43.

Дата активации Дата, когда началось использование контроля.

Срок хранения Введите срок хранения. Программа выдаст предупреждение, если будет превышен срок хранения.

Тесты Нажмите данную кнопку для присвоения или удаления тестов ассоциированных с данным уровнем контроля. Возникает вспомогательный экран, содержащий только тесты с указанным типом пробы и активированным контролем качества (при создании теста, контроль качества по умолчанию отключен).

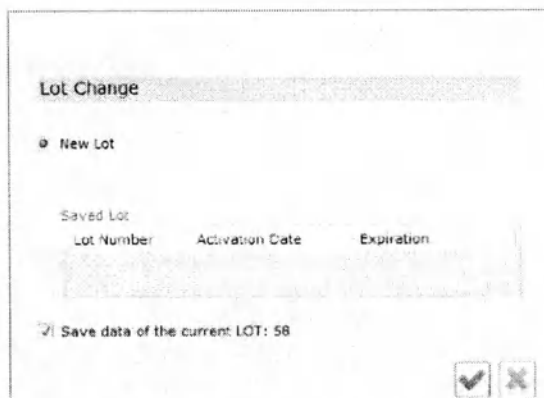


Рис. 43 Меню изменения лота контроля

10.3.7. Данные пациента

Меню для ввода данных пациентов: код пациента, имя, пол и т.д. После ввода данных пациента, по нему может быть сгенерирован отчет с полученными концентрациями по анализам. Введение данных пациента облегчает организацию и поиск в архиве. Это позволяет сгруппировать результаты по одному пациенту, полученные в различный период вместе.

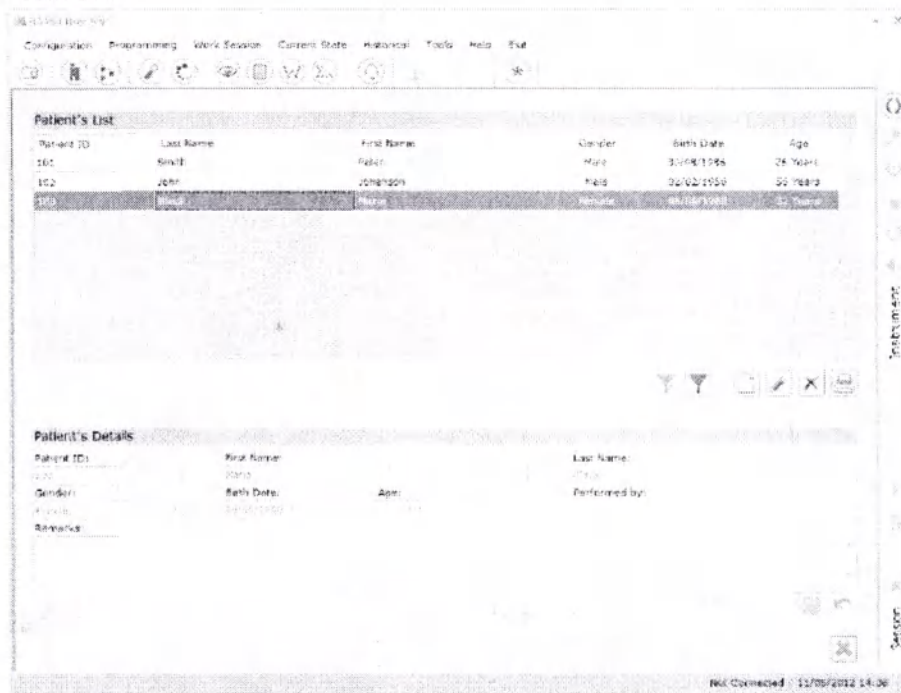


Рис. 44 Меню ввода данных пациента

В верхней части экрана расположен список введенных пациентов.

☞ См. Описание иконок создания, редактирования, удаления и печати в главе 10.3.1.

Идентификация пациента Введите идентификатор пациента для ассоциации данных пациента с полученными результатами.

Имя Введите имя пациента.

Фамилия Введите фамилию пациента.

Пол Введите пол пациента: мужчина или женщина.

Дата рождения Введитедатурожденияпациента. Поле возраст автоматически заполнится программой после введения даты.

Анализ выполнен Введите фамилию доктора

Дополнительно Поле для внесения пометок



Нажмите данную иконку для поиска выделенного пациента в списке пациентов. При нажатии иконки возникает вспомогательный экран для выбора поля сортировки.

☞ См. Рис. 45



Нажмите данную иконку, для отмены опций поиска и просмотра всего списка пациентов.

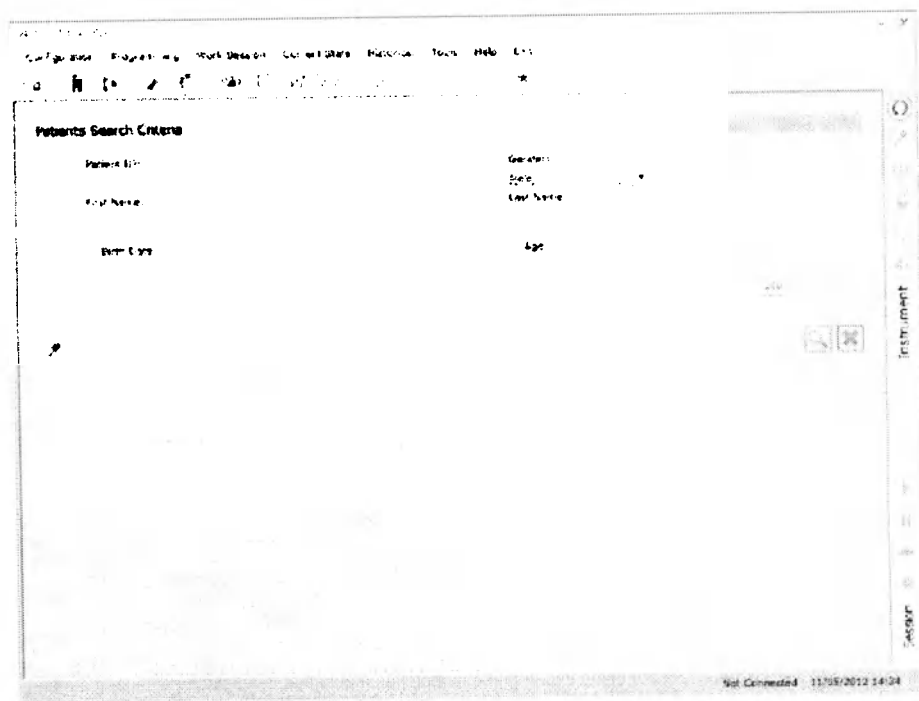


Рис. 45 Меню выбора опций поиска.

Заполните одно или несколько полей для выполнения поиска. Для даты рождения и возраста, введите диапазон дат и возраста, соответственно.



Нажмите иконку для запуска поиска по введённому критерию.



Нажмите на иконку для удаления критериев поиска. Она активируется, когда заполнено хотя бы одно поле.

10.3.8. Модуль ISE

Меню программирования параметров модуля ISE. Ионно-селективный модуль поставляется как опция. Модуль может измерять 4 различных типа ионов: Na^+ , K^+ , Cl^- и Li^+ которые запрограммированы по умолчанию. Невозможно создать новый тест и нельзя их удалить. Контроллер может изменить следующие параметры:

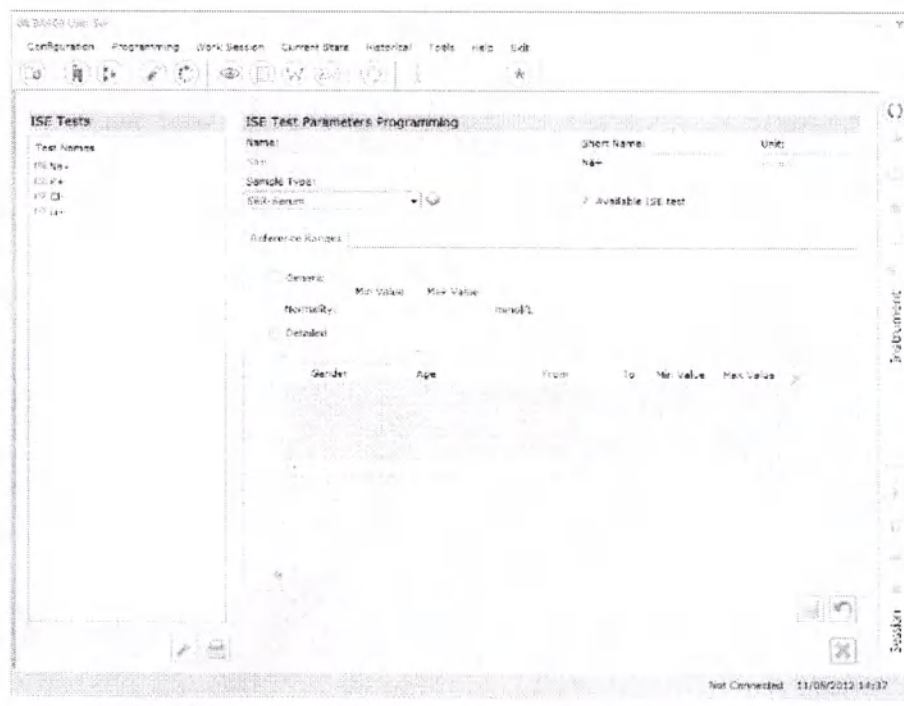


Рис. 46 Меню программирования параметров ISE

Краткое название Аббревиатура названия, допускается до 8 символов, используется в главном меню программы.

Тип образца Выберите тип образца для анализа.

Доступные тесты ISE Опция показывает доступные тесты ISE по назначению анализов. Опция полезна в случаях, когда один из электродов испорчен.

Нормальные значения Введите нормальные значения.

См. Как вводить нормальные значения в главе 10.3.1.5.

10.3.9. Импортируемые тесты

Импортируемые тесты – это тесты, которые не выполнялись на приборе, но могут быть включены в отчет по пациенту или в архив результатов. Когда такие тесты назначены в рабочей сессии, результаты этих тестов могут быть введены в экране сессии или при просмотре результатов.

Вся информация, введенная в тест, может быть отображена в отчете по пациенту.

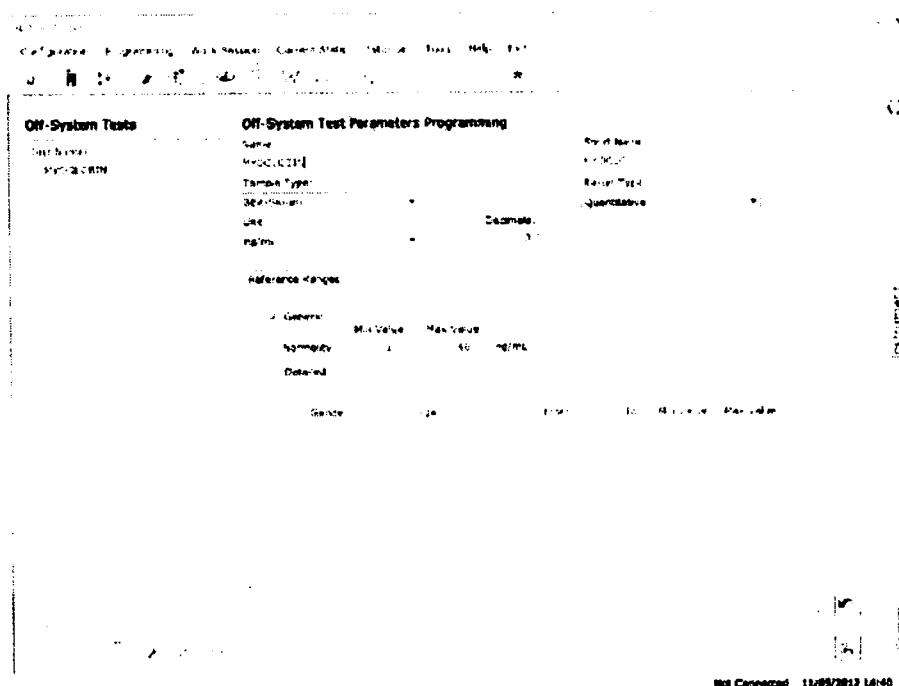


Рис. 47 Меню программирования импортируемых тестов

Название	Название импортируемого теста.
Краткое название	Аббревиатура названия теста. Не должно превышать 8 символов. Данное поле используется в частях программы, где недостаточно места для полного названия.
Тип образца	Введите тип образца.
Тип результата	Введите в поле, какой должен быть результат: количественный или качественный.

Тип результата	Описание
Количественный	Результатом является число. При выборе данной опции единицы и количество десятичных знаков для результата должно быть введено.
Качественный	Результатом является заключение. Для примера: положительный или отрицательный результат, высокий или низкий результат и т.д.

Нормальные значения Введите нормальные значения

См. как ввести нормальные значения глава 10.3.1.5

10.4. Рабочая сессия

Данное меню предоставляет доступ к опциям создания рабочей сессии и расположения образцов и реагентов.

10.4.1. Назначение образцов

Меню позволяет создавать или импортировать рабочую сессию. Будут выполнены тесты, назначенные при создании списка пациентов. Программа автоматически назначит

бланки и стандарты, соответственнос заданными тестами. Так же будут назначены контроли, в соответствии с запрограммированными параметрами.

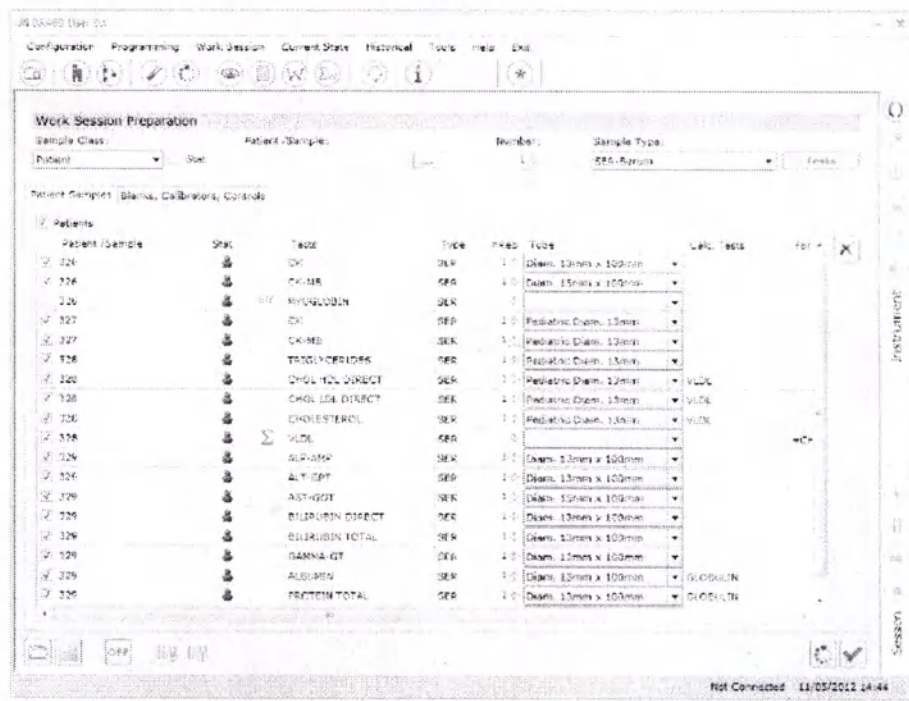


Рис. 48 Меню введения новых образцов

Данное меню состоит из двух частей. В верхней части находятся поля для ввода пациентов и тестов. Введенные пациенты показываются в виде списка в нижней части экрана. Каждый отдельный пациент и тест может быть отредактирован и удален до тех пор, пока не будут расположены в роторе.

Тип пробы Поле используется для выбора типа введенного образца. Тип пробы может быть: пациент, бланк, стандарт и контроль. Это служит для отбора списка только бланков и стандартов или только контролей.

Срочность Используется для пометки, что проба срочная. Доступно только для типа проб пациент. Срочные пациенты выполняются первыми. Если сессия была приостановлена и добавлены срочные пациенты, они будут выполнены сразу же, как только инструмент продолжит работу.

Пациент/Образец	Поле для ввода кода пациента. Код может содержать как цифры, так и символы. Если код не будет введен, он сгенерируется автоматически. Автоматический код начинается с литеры #, затем дата в цифровом формате и порядковый номер.
-----------------	---



Нажмите на данную кнопку, если информация о пациенте была введена заранее. Затем выберите пациента в появившемся экране данные пациента.

Количество Для ввода нескольких пациентов с одинаковым профилем тестов, введите количество таких пациентов. Если какое-нибудь поле данных перед этим было введено, то данное поле блокируется. Код пациента генерируется автоматически и начинается с #, в отличие от введенных вручную.

Тип образца Выберите тип образца, перед тем, как переходить к экрану выбора тестов. Пациенты с разными типами образцов должны иметь различные пробирки, по одной для каждого типа.

(Например: уобразцаестдляанализасывороткаимоча, втакомслучаенеобходимоустановитьдвепробиркивротор.Каждойпробиркемогутбытьназначенытестытолькодлявыбранноготипаобразца).

Вслучаеизмеренияионоввмоче,разведитевручнуюобразеципоставьтевотдельнойпробирке.

Tests Кнопка для доступа к списку тестов, назначенных пациенту. См. Рис. 49.

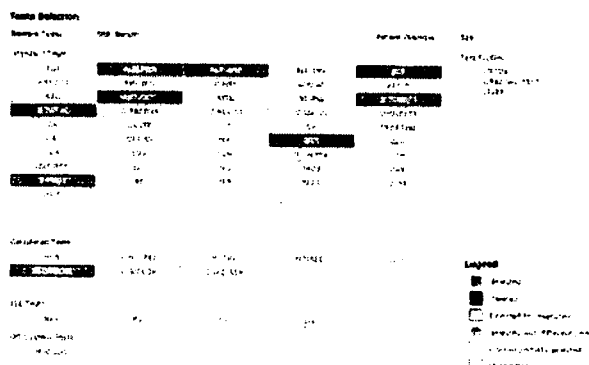


Рис. 49 Экранвыборатестов

Данный экран показывает все тесты, относящиеся к данному типу пробы. Тесты делятся на функциональные группы: стандартные тесты, расчетные тесты, тесты ISE, импортируемые тесты и профили.

Цветовой код	Название	Описание
☒	Выбранные	Выбранные тесты
☐	Удаленные	Тесты удаленные. После подтверждения, данные тесты удаляются из рабочей сессии вместе со связанными бланками и стандартами.
☒	Выбрано для выполнения	Тест находится в работе. Тест не может быть удален из сессии.
☒	Выбрано с различным приоритетом	Пациенты с выбранными обычными и срочными тестами.
☐	Частично выбран контроль	Тест создан более чем с одним контролем, а в рабочей сессии выбран один контроль.
☐	Не выбрано	Тест не выбран

Новые тесты могут быть добавлены к рабочей сессии, когда пациенты и реагенты уже установлены. Для этого выберите пациента, которому необходимо добавить тесты и нажмите кнопку tests. Программа выдаст запрос о добавлении новых тестов и если ответ будет положительный, появится меню, показанное на рис. 49. Образцы и тесты могут быть добавлены во время выполнения рабочей сессии.

После введения образцов, информацию можно просмотреть в списке нарис. 48.

Информация предоставлена в двух таблицах: информация о пациенте и информация по бланкам/стандартам/контролям.

Следующая информация предоставлена в таблице по пациентам:

Колонка	Описание поля таблицы пациента
Выбрано	Каждый добавленный обычный пациент, возникает как выбранный. Если активно и затем нажата кнопка <i>Позиция</i> , образцы отправляются в меню позиционирования.
Пациент/Образец	Показывает код пациента. Этот код может быть изменен; щелкните на код и его можно будет отредактировать.
Срочность	Иконка показывает, какой пациент – срочный или обычный:
(Пусто)	 Нормальный пациент
Тест	 Срочный пациент
Тип	Показывает, что тест для ISE или импортируемый (OFF)
Повторы	Название теста.
	Тип образца.
Пробирка	Показывает, сколько будет выполнено повторов. Количество повторов обычно указано в программе теста. Количество повторов любой пробы может быть изменено.
Расчётные тесты	Показывает тип пробирки, установленной в позицию. Может быть педиатрическая или первичная пробирка. Тип пробирки может быть изменен во всплывающем меню.
Формула	Если тест используется для расчетного теста, в поле показывается название расчетного теста.
Профиль	Поле зависит от предыдущего. Показывает формулу расчетного теста.
	Если тест из профиля, в поле указывается название профиля.

Следующая информация указывается в таблице по бланкам/стандартам:

Колонка	Описание поля таблицы бланки/стандарты
Выбрано	Бланки и калибраторы автоматически помечаются на выполнение, если нет данных предыдущих калибровок в памяти. Выбранные элементы посылаются на экран позиционирования. Не отмеченные элементы не отправляются на выполнение и остаются отложенными (они не будут включены в рабочую сессию).

Колонка	Описание поля таблицы бланки/стандарты
Тип	Выберите тип, один из следующих:  Бланк  Стандарт
Стандарт	Название используемого стандарта
Лот	Номер лота
Кол-во стандартов	Показывает количество стандартов
Тест	Название теста
Тип	Показывает тип образца
Повторы	Количество повторов обычно указано в программе теста. Количество повторов бланка и стандарта может быть изменено.
Пробирка	Показывает тип пробирки, установленной в позицию. Возможна педиатрическая или первичная пробирка. Тип пробирки может быть изменен из всплывающего меню.
Новый	Показывает, что в рабочей сессии задано выполнение нового бланка или стандарта. Обычно, при наличии в памяти предыдущих результатов, окно не активировано.
Абсорбция	Предыдущее значение абсорбции бланка или стандарта.
Дата	Дата выполнения предыдущего бланка или стандарта.
Фактор	Текущий используемый фактор из памяти.

Следующая информация показана в таблице контролей:

Колонка	Описание поля таблицы контролей
Выбрано	Контроли по умолчанию не выбраны. При нажатии кнопки позиционирования, только отмеченные контроли отсылаются на выполнение.
Контроль	Название контроля
Лот	Номер лота
Тесты	Название теста
Тип	Показывает тип образца
# Rep	Количество повторов обычно указано в программе теста. Количество повторов контроля может быть изменено.
Пробирка	Показывает тип пробирки, установленной в позицию. Возможна педиатрическая или первичная пробирка. Тип пробирки может быть изменен из всплывающего меню.
Срок хранения	Показывает, срок хранения контроля.

X Данная кнопка позволяет удалять тесты и образцы из рабочей сессии. Сначала выберите строчку для удаления, затем нажмите кнопку. Бланки и стандарты автоматически

удаляются, если не имеется пациентов с данным тестом. Контроли в таком случае тоже удаляются.

Позволяет сохранить сессию для загрузки в последующем. Программа запросит имя для файла сохранения.



Позволяет загрузить ранее сохраненную сессию. Программа предоставит на выбор список ранее сохранённых сессий.



Нажмите на кнопку для отправления образцов и реагентов для позиционирования в роторы. Программа автоматически переведет Вас в следующее меню. Как только образцы будут отосланы на экран позиционирования они сразу же поместятся серым цветом.

Глава 10.4.2 описывает процедуру позиционирования в роторе.

Нажмите кнопку для открытия меню введения результатов для пациентов с импортируемыми тестами.

OFF

10.4.2. Позиционирование в роторе

Данное меню показывает расположение реагентов и образцов. Возможно позиционирование реагентов и образцов вручную или автоматически.

Меню содержит следующую информацию:

См. рис. 50

В левой части экрана расположен список всех реагентов и образцов, которые необходимы для работы. Элементы, которые еще не установлены, выделены черным, элементы, которые уже установлены, выделяются зеленым.

В центре, ротор реагентов и образцов (в отдельных экранах), позволяя просмотреть установленные элементы, идентифицируемые иконками.

Справа расположена детализированная информация о выделенной позиции в роторе реагентов и образцов.

Ручное
позиционирование

Выберите элемент из дерева-списка и перетащите его мышкой на позицию в роторе, в которую Вы желаете его установить. Повторите этот процесс для всех элементов в списке. Вначале Вы должны выбрать ротор реагентов или проб.



Данная кнопка автоматически позиционирует все пробирки с пациентами, контролями и стандартами. Образцы с пациентами будут установлены, начиная с первой свободной позиции. Стандарты и контроли будут установлены с позиции 91 в третьем кругу. Данные позиции не имеют возможности считывания штрих-кода.



Данная кнопка автоматически позиционирует реагенты. Специальные жидкости (физраствор, моющий раствор и т.д.) устанавливаются в позиции с конца ротора, в убывающем порядке.

Вы можете изменить позицию элемента в роторе, просто перетащив его на свободную позицию.



Данная кнопка запускает процесс сканирования штрих-кодов реагентов и образцов. Образцы, установленные в педиатрических пробирках и элементы, установленные в третий круг, не могут быть просканированы, и пользователь может установить их, перетащив из списка или используя кнопку автоматического позиционирования.

Если образцы, имеют штрих-код не соответствующий образцам в рабочей сессии, запрашивается дополнительная информация: тип образца и тесты, назначенные для выполнения каждого образца. Если программа обнаружит некорректный штрих-код, появится значок над позицией в роторе. Такой штрих-код должен быть исправлен вручную.

Нажмите данную кнопку, если желаете чтобы анализатор автоматически отпозиционировал образцы и реагенты по позициям, считанным по штрих-коду. Это может быть выполнено только для элементов со штрих-кодами. Элементы в роторе проб, такие как стандарты и контроли должны быть установлены вручную или с помощью кнопки автоматического позиционирования. Если программа обнаружит некорректный штрих-код, программа выдаст предупреждение и пользователь должен исправить штрих-код вручную.

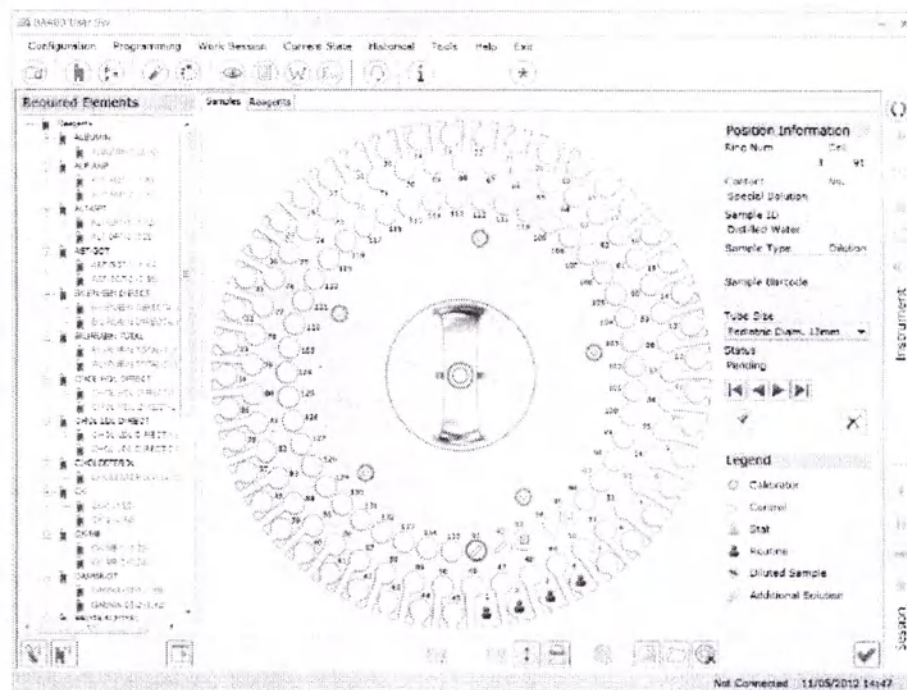


Рис. 50 Меню позиционирования реагентов и образцов



Кнопка ошибок по элементам, требующимся для рабочей сессии. При нажатии кнопки возникает окно с информацией обо всех элементах, которые должны быть позиционированы. Такое же сообщение возникает при закрытии меню позиционирования, когда не все элементы отпозиционированы.



Нажмите кнопку для печати отчета по позиционированию всех элементов в данной сессии.



Нажмите не кнопку для сохранения установленных элементов в текущем роторе. Программа запросит название для идентификации данного позиционирования. При сбросе сессии позиции в роторе реагентов остаются, но ротор проб обнуляется.



Нажмите кнопку для загрузки позиций элементов ротора, выбрав ранее сохраненное позиционирование.



Нажмите кнопку для удаления всех элементов текущего ротора.

Нажмите кнопку для информирования программы о том, что Вы ввели образцы, стандарты или контроль вручную. Выполните

данное действие, когда включен сигнал недостаточного объема. Для реагентов со штрих-кодом, Вам необходимо только установить новую бутылочку в ротор и нажать кнопку сканирования штрих-кода, информация об объеме реагента в бутылочке обновится..

10.4.3. Сохранение сессии

Данное меню служит для сохранения сессии под оригинальным именем. Данная опция служит для сохранения повторяющихся списков, таких как список бланков, стандартов и контролей.

При выборе данного меню возникает всплывающее окно. Введите название сессии и нажмите на кнопку сохранить. Эта функция не сохраняет позиционирование образцов или реагентов в роторе, она просто сохраняет сессию.

10.4.4. Загрузка сессии

Данное меню позволяет загрузить ранее сохраненную сессию. При выборе меню возникает всплывающее окно. Выберите название и нажмите кнопку открыть.

10.4.5. Удалить сессию

Данное меню позволяет удалить ранее сохраненную сессию. При выборе меню возникает всплывающее окно. Выберите название и нажмите кнопку удалить.

10.4.6. Удаление виртуальных роторов

Данная опция позволяет удалять ранее сохраненные в меню позиционирования виртуальные роторы. Виртуальные роторы используются для идентификации позиций реагентов или образцов в роторе. Здесь отображается список роторов, которые были ранее сохранены в меню позиционирования. При выборе меню возникает всплывающее окно. Выберите название виртуального ротора и нажмите кнопку удалить.

10.5. Монитор состояния

Монитор состояния позволяет увидеть всю информацию о текущем состоянии анализатора, рабочей сессии, роторов и сигнализации в графическом виде. Позволяет наблюдать состояние сессии в режиме реального времени (образцы, находящиеся в процессе анализа, завершенные или с ошибками, или блокирование действия в связи с отсутствием реагента или образца). Также позволяет быстро просмотреть тревоги, связанные с объемом реагента и образца и узнать текущий объем реагентов. Он также позволяет вам получить доступ к экрану кривой поглощения во время получения результатов и экрану результатов, когда тест завершен.

10.5.1. Главный экран

Экран, который информирует о состоянии анализатора: элементы анализатора, которые включены (холодильник, ISE модуль), основные датчики (крышки, температура), время работы сессии, графическая информация о сигналах тревоги и информация о процессах, выполняемых анализатором.

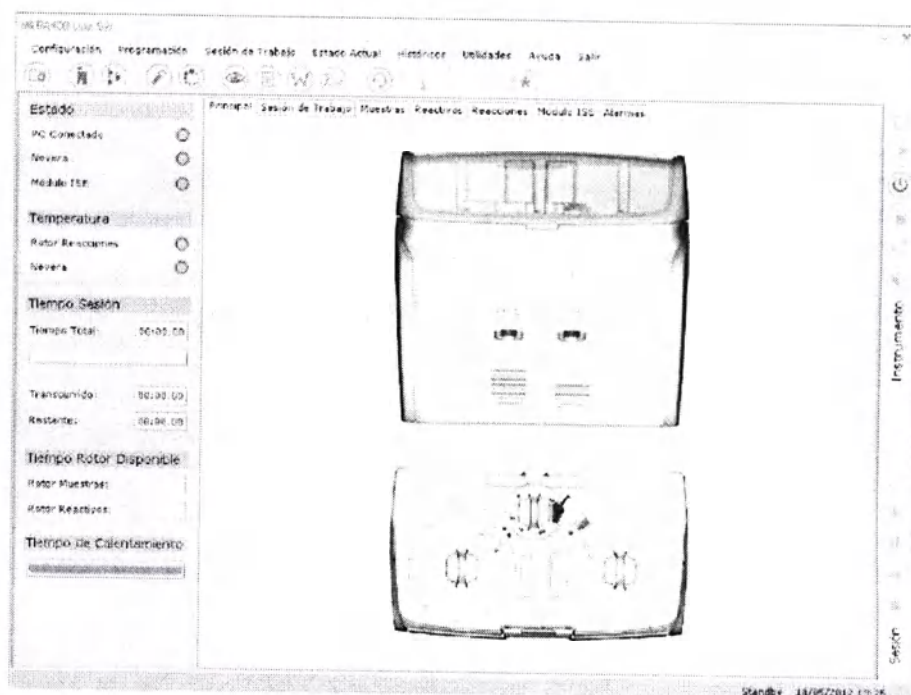


Рисунок 51 Главный экран

Статус: **Индикаторы включения и соединения:**

- анализатор включен и подключен к компьютеру, когда горит зеленый индикатор.
- холодильник включен, когда горит зеленый индикатор холодильника.
- Модуль ISE включен и **корректно** инициализирован, когда горит зеленый индикатор. Когда горит красный индикатор, это означает, что ISE модуль включен, но не может быть использован из-за проблем инициализации. Когда горит серый индикатор, это означает, что ISE модуль не установлен или выключен.

Температура: Этот индикатор указывает на то, находится ли температура ротора и холодильника в допустимых пределах.

Время: отображает информацию о различных временных отрезках сессии.

Временные показатели	Описание
Общее время	Показывает общее время рабочей сессии.
Прошло времени	Показывает время, прошедшее от начала сессии.
Оставшееся время	Показывает время, оставшееся до конца сессии.
Время для доступа к реакционному ротору	Показывает время, оставшееся для доступа к реакционному ротору после нажатия кнопки <i>Смон.</i>
Время разогрева	Показывает время, необходимое для окончания процесса разогрева. Появляется строка прогресса, которая остается видимой, пока не закончится процесс термостатирования. Все операции, выполняемые анализатором неактивны до тех пор, пока не завершится процесс термостатирования.

При срабатывании тревоги на главном экране появляются информативные значки, указывающие, где в анализаторе был вызван сигнал тревоги дающие краткое описание причин этого сигнала.

См. экран тревог в главе 10.5.7

10.5.2. Состояние сессии.

На этой вкладке отображается информация о рабочей сессии, выполняемой на анализаторе, состоянии образцов и тестов. Информация организована в виде таблицы со всеми образцами и тестами, используемыми в текущей сессии, и общего графика состояния подготовки.

Рабочая сессия упорядочена таким образом, что важные действия всегда выполняются в первую очередь. До пациентов **измеряются** бланки, стандарты и контроли для тестов, назначенных пациентам.

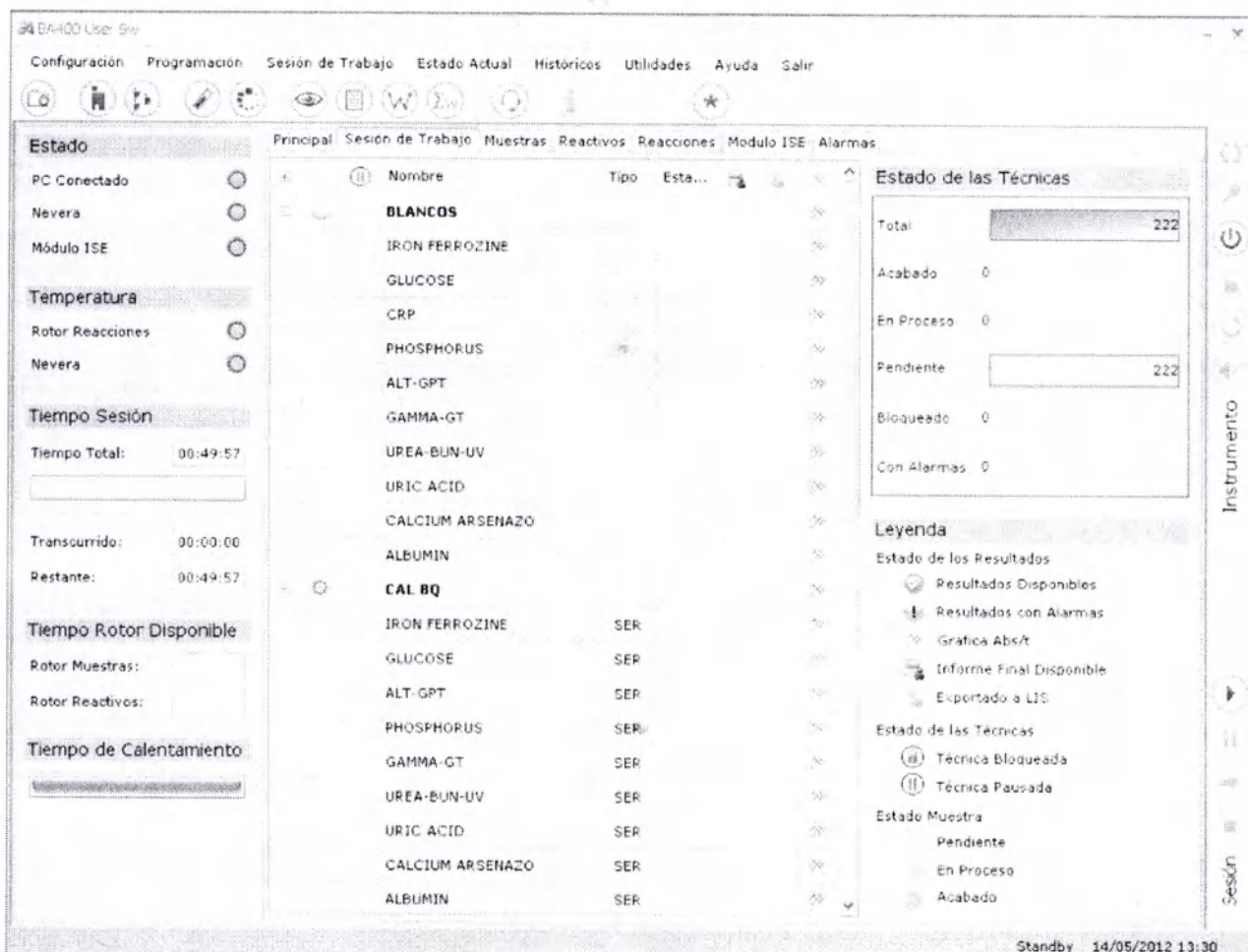


Рисунок 52 Экран рабочей сессии

В таблице показано состояние образцов и тестов посредством цветового кода и дополнительная информация с помощью иконок

Цветовой код

Описание

Тест находится в очереди

Тест в процессе приготовления и считывания

Тест завершен с результатами

Указывает, что тест или пациент были выполнены корректно.

Указывает, что во время выполнения теста появилась ошибка.

Кнопка для просмотра реакционной кривой. Просмотр может быть в реальном времени или после окончания реакции.

Указывает, что пользователь может распечатать финальный отчет пациента, поскольку он был завершен.

Указывает, что результаты могут быть отправлены через систему LIS

Указывает, что тест или пациент были заблокированы. Это может быть из-за сигнала тревоги, свидетельствующего об отсутствии образца и / или реагента или проблемы с бланком или стандартом.

Если вы дважды щелкните на ячейке теста, то временно заблокируете его и он перестанет выполняться. Дважды щелкните на этот же тест, чтобы разблокировать его. Блокировка возможна только для тестов или пациентов, подготовка которых еще не была начата.

Статус теста: Это изображение информирует вас об общем количестве запрошенных тестов и их статусе: завершено, в процессе, в ожидании, заблокированные и завершенные с тревогой.

10.5.3. Состояние ротора проб

пробирку, чтобы ознакомиться с подробной информацией.

Существует цветовой код для определения состояния каждой лунки.

Цветовой код	Название	Описание определения образца
	Выбрано	Выбор позиции ротора
	Не используется	Образец имеется, но не используется в данной рабочей сессии
	Недостаточно объема	Образцы, в которых анализатор обнаружил недостающий объем. Программа блокирует другие тесты, которые еще не были выполнены для этого пациента. Для разблокировки образца пользователь должен его дополнить и указать позицию образца на экране.
	Ожидает или заблокировано	Образцы, ожидающие выполнения или заблокированные вручную.
	В процессе	Образцы, находящиеся в процессе обработки
	Выполнено	Завершенный образец
	Ошибка в считывании кода	Ошибка в считывании штрих-кода

Этот экран предназначен только для описания статусов и не может быть использован для внесения изменений в позиции образцов и решения проблем с объемом. Для этого перейдите на экран Позиции ротора образцов.

См. раздел 10.4.2

10.5.4. Состояние ротора реагентов

Страница с информацией о каждой бутылке в роторе реагентов. Пользователь может выбрать нажатием любую бутылку для просмотра информации о ней.

Существует цветовой код для определения состояния бутылки.

Цветовой код	Название	Описание определения бутылки
	Реагенты	Бутылка с реагентом и бутылка, используемая в рабочей сессии
	Дополнительные растворы	Бутылки с моющим раствором, дистиллированной водой, физиологическим раствором и т.д.
	Отсутствующий/Недостающий	Бутылка с реагентом, в которой анализатор обнаружил недостаточный объем реактива для выполнения операции. Программа блокирует все последующие операции, использующие этот реактив. Для разблокировки пользователь должен заменить бутылку и обозначить это на странице позиции реагентов
	Недостающий объем	Предупреждение о том, что реагент в бутылке скоро закончится
	Не используется	Реагент установлен, но не используется в этой рабочей сессии
	Ошибка в считывании кода	Ошибка в считывании штрих-кода
	Неизвестный	Бутылка установлена, но не идентифицирована
	Выбрано	Выбранная бутылка

Этот экран предназначен только для описания состояния и не может быть использован для внесения изменений в позиции реактивов или решения проблем с объемом. Для этого перейдите на страницу Позиции ротора реактивов.

См. раздел 10.4.2

10.5.5. Состояние реакционного ротора

Страница, информирующая о состоянии каждой реакционной кюветы. Пользователь может выбрать любую кювету для просмотра подробной информации о её содержимом или подготовке содержимого. Также дает доступ к реакционной кривой, когда кювета содержит готовую смесь.

Существует цветовой код для определения состояния в каждой кювете.

Цветовой код	Название	Описание определения состояния кюветы метакрилатного ротора
	Промывка	Кювета в состоянии промывки
	Не используется	Кюветанеиспользуется. Пустая
	R1	Отдозирован реактив R1
	R1+образец	Отдозированы реактив R1 и образец
	R1+образец+R2	Отдозированы реактив R1, образец и реактив R2
	Разведенный образец	Кювета с разведенным образцом

	Выполнено	Кювета с завершенной реакцией
	Загрязнение	Загрязненная кювета
	Оптический отказ	Кювета, отклоненная оптикой

10.5.6. Состояние модуля ISE

Экран показывает детальную информацию о модуле ISE (если установлен в анализаторе).

Даты: показывает даты установки пакетов с реактивами, каждого из электродов, калибровки помпы и когда осуществлялась последняя операция очистки.

Потребление: показывает приблизительный расход стандартов А и В и количество процедур, сделанных каждым электродом.

Когда устанавливается новый комплект реагентов или электрод, необходимо ввести дату установки, расчет потребления и подготовка начнутся автоматически.

Этот экран так же показывает сообщения о датах окончания сроков годности и рекомендации по замене электродов, когда они исчерпают свой ресурс или выйдет срок годности (установленные более 6 месяцев или превышающие рекомендованное число процедур).

Так же на этот дисплей выводится предупреждение, когда калибровка имеет некорректные результаты.

Программа автоматически проверяет наличие каких-либо предупреждений или рекомендаций по изменению, которые делают невозможным получение корректных результатов. В этом случае появляется напоминание, и пользователь может либо продолжить, либо решить проблемы в модуле ISE.

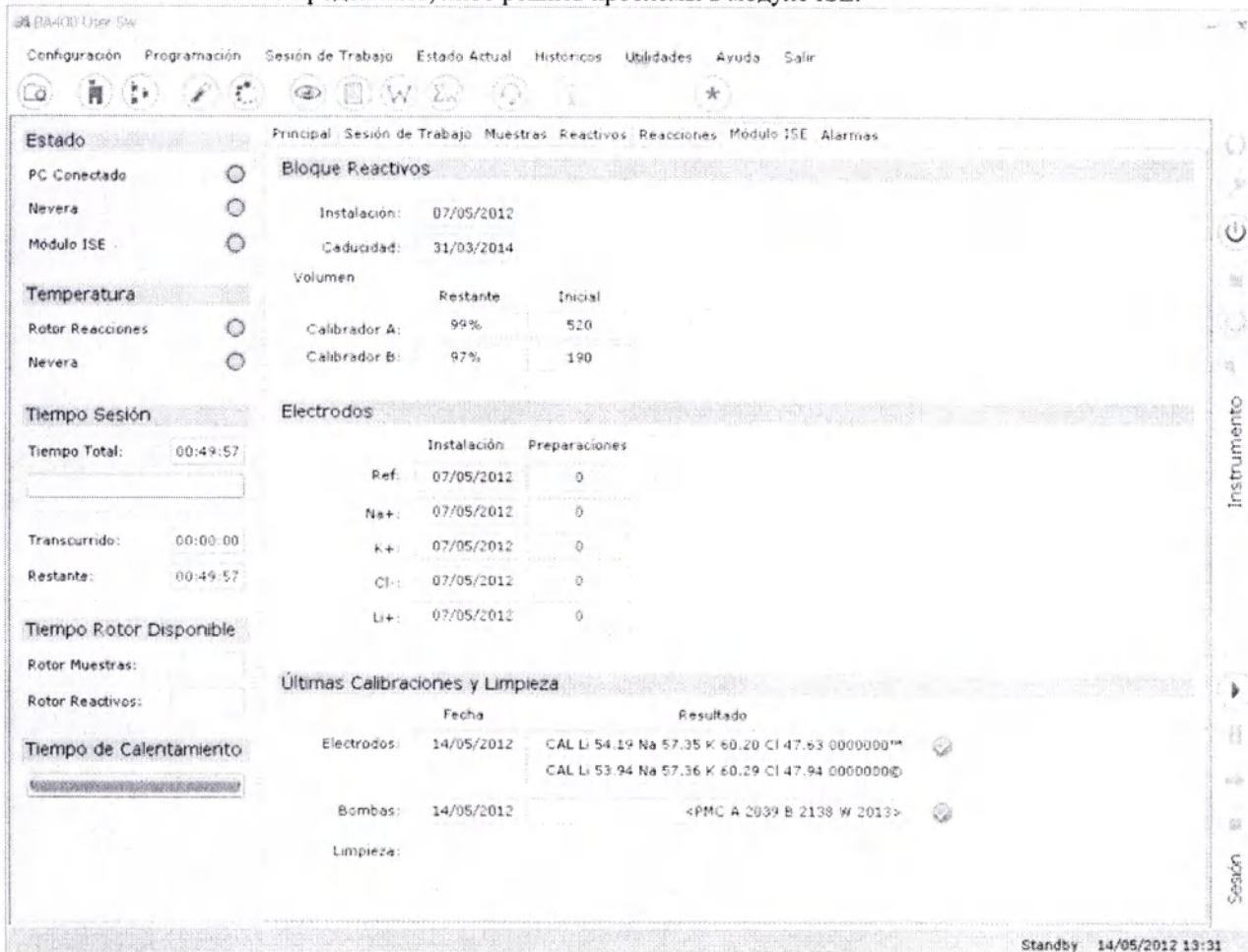


Рисунок 53 Монитор модуля ISE

10.5.7. Список ошибок.

Экран, показывающий список всех ошибок, которые появляются во время работы анализатора.

Каждый сигнал ошибкинесет следующую информацию:

- тип, с указанием степени тяжести. Серьезные ошибки могут прервать работу анализатора.

Изображение	Описание
	Значок предупреждения. Указывает, что была проблема, которая требует вмешательства пользователя. Этот тип сигнала не прерывает работу анализатора.
	Значок, указывающий, что проблема была решена.
	Значок означает наличие серьезной проблемы. Показывает появление серьезной проблемы и

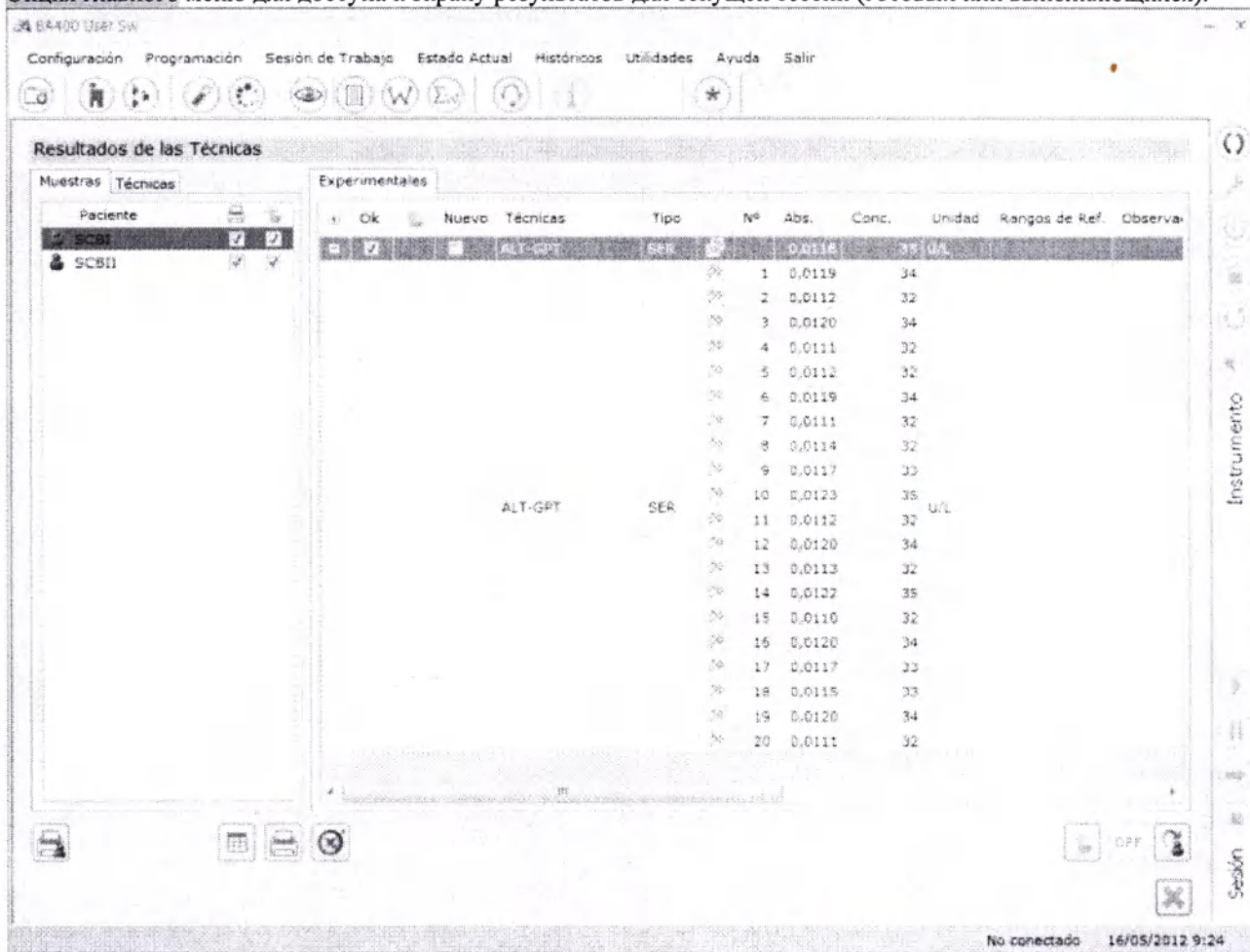
прерывание операции. В зависимости от типа сигнала тревоги, например, обнаружение столкновения одной из насадок, пользователю придется нажать на кнопку восстановления анализатора для решения проблемы.

- Дата
- Время
- Название ошибки
- Описание ошибки
- Возможное решение

Ошибки упорядочены по дате и времени возникновения, но они так же могут быть упорядочены пользователем по другому критерию. Нажмите на заголовок колонки, по которой вы хотите их упорядочить. Если нажать один раз, то они будут упорядочены по возрастанию, если нажать дважды, то по убыванию.

10.6.1. Результаты.

Опция главного меню для доступа к экрану результатов для текущей сессии (готовых или выполняющихся).



Изображение 54 Экран результатов

В левой части списка пациентов и тестов, выполненных в текущей сессии (разделены на две вкладки). Вы можете просмотреть все результаты для каждого пациента или все результаты для каждого теста. Выберите элемент из списка для просмотра в правой части листа.

10.6.1. Результаты по пациентам.

Сначала выберите вкладку Пациент и список всех пациентов с результатами появится ниже в левой колонке. Выберите пациента и вся информация по результатам этого пациента будет показана справа.

Таблица пациента

Поле	Описание
 	Кнопки, позволяющие показать или скрыть повторы с результатом. Если Вы нажмете первый значок, все результаты пациентов будут показаны или скроются. Появляется только один значок из двух. Каждый раз, когда вы нажмете значок, он будет изменен на другой.
OK	Показывает, что полученный результат был принят. Он будет отправлен в файл архива и в LIS. Когда выполняются повторы, всегда принимается последний результат. При желании вы можете принять любой результат или ни одного.

	Указывает на то, был ли результат отправлен в LIS автоматически или вручную.
☐ НОВЫЙ	Позволяет сделать повтор измерения. <i>См. различные варианты повторения в части 10.6.3.</i>
ТЕСТ	Название теста
ТИП	Тип образца
	Позволяет вам получить доступ к графику кинетической реакции.
КОЛИЧЕСТВО	Показывает количество повторов, если повторов больше одного.
АБСОРБЦИЯ	Значение абсорбции полученного образца.
КОНЦЕНТРАЦИЯ	Значение концентрации, полученное в соответствии с методом расчета, запрограммированного в тесте.
ЕДИНИЦЫ	Показывает единицы измерения, запрограммированные в тесте.
ДОПУСТИМЫЙ ДИАПАЗОН	Показывает допустимый диапазон результатов, запрограммированных в тесте. Если внесены данные пациента и демографические показатели, то происходит автоматический выбор допустимых диапазонов результатов.
ЗАМЕЧАНИЯ	Показывает ошибки, которые могут появиться в результатах. <i>См. возможные ошибки в главе 13.</i>
ДАТА	Датаполучения результатов.
РЕЖИМ ПОВТОРА	Показывает режим, в котором образец был повторен.



нажмите этот значок для печати финальных отчетов пациента.



нажмите значок для просмотра сводной таблицы результатов. Появится таблица с результатами всех пациентов и всех тестов, выполненных в текущей сессии.



нажмите этот значок для печати листа с результатами пациента.



нажмите этот значок для отправки выбранных результатов в LIS (лабораторно-информационная система). Эторучнойэкспорт.

OFF

нажмитеэтотзначокдлявводаотличного от полученногорезультатадлятеста. Когда Вы нажмете кнопку, появится вспомогательное окно, где Вы введете другие значения теста.



нажмите этот значок для отправки образца на повтор (прим. должно быть активно поле NEW).
См. различные варианты повторения в главе 10.6.3.

10.6.2. Результаты по тестам

Выберите вкладку тестов для просмотра результатов тестов, выполненных в данной сессии.

Выберите тест из списка и справа появятся четыре вкладки с результатами данного теста. Выберите экран, в зависимости от того, какую информацию вы хотите просмотреть: бланки, стандарты, контроли и пациенты.

Все повторы и итоговые значения приведены в таблице результатов.

Вы можете исключить повторнажатием на строку, которую нужно игнорировать. Это выделит удаленный повтор и приведет к пересчету результата среднего значения без этого повтора. Вы можете активировать повтор нажатием на строку с ним еще раз.

Таблица с результатами бланка состоит из следующей информации:

Поле	Описание
	Кнопки, позволяющие показать или скрыть результаты повторов. Появляется только один значок из двух. Каждый раз, когда вы нажмете значок, он будет изменен на другой.
ОК	Показывает, что полученныйрезультат был принят. Он будет отправлен в файл архива и в LIS. Когда выполняется повтор, всегда принимается последний результат. При желании, вы можете принять любой результат или ни одного.
☐ НОВЫЙ	Позволяет выполнить повтор измерения. <i>См. различные варианты измерения в части 10.6.3.</i>
ТЕСТ	Название теста
	Позволяет получить доступ к графику кинетической реакции.
КОЛИЧЕСТВО	Показывает количество повторов, если повторов больше одного.
АБСОРБЦИЯ	Значение абсорбции бланка, которое будет использоваться при расчете концентрации.

АБСОРБЦИЯ ГЛАВНОГО ФИЛЬТРА	Показывает значение абсорбции бланка на основном фильтре. Показывается только в бихроматических тестах.
РАБОЧИЙ РЕАГЕНТ	Показывает значение абсорбции рабочего реагента. Показывается только в тестах с дифференциальной методикой.
ЛИМИТ АБСОРБЦИИ БЛАНКА	Значение лимита абсорбции бланка. Это значение программируется в тесте. Используется для проверки качества реагента. Если значение абсорбции превышает этот лимит, то программа выдаст предупредительное сообщение в заметках.
ЗАМЕЧАНИЯ	Показывает тревоги, которые могут возникать в результатах. <i>См. возможные ошибки в главе 13.</i>
ДАТА	Датаполучения результатов.
РЕЖИМ ПОВТОРА	Показывает режим, в котором образец был повторен.

Таблица результатов стандарта состоит из следующей информации:

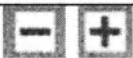
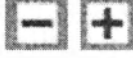
Поле	Описание
	Кнопки, позволяющие показать или скрыть результаты повторов. Появляется только один значок из двух. Каждый раз, когда вы нажмете значок, он будет изменен на другой.
ОК	Показывает, что полученный результат был принят. Он будет отправлен в файл архива и в LIS. Когда выполняется повтор, всегда принимается последний результат. При желании, можете принять любой результат или ни одного.
 НОВЫЙ	Позволяет выполнить повтор измерения. <i>См. различные варианты измерения в части 10.6.3.</i>
ИМЯ	Название стандарта.
СЕРИЯ	Серия стандарта.
ТИП	Тип пробы.
	Позволяет Вам получить доступ к графику кинетической реакции.
КОЛИЧЕСТВО	Показывает количество повторов, если повторов больше одного.
АБСОРБЦИЯ	Значение абсорбции стандарта, которое будет использоваться в расчете фактора.
ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ	Значение концентрации стандарта. Это значение берется из программирования теста.
ЕДИНИЦЫ	Показывает единицы измерения, запрограммированные в тесте.
ФАКТОР	Значение, рассчитанное на основании абсорбции стандарта, которое будет использоваться в расчете концентрации.
ПРЕДЕЛЫ ФАКТОРА	Предел фактора вводится в программировании теста. Если значение фактора не попадает в эти пределы, то появляется сообщение тревоги в поле с замечаниями.
ЗАМЕЧАНИЯ	Этот дисплей показывает тревоги, которые могут возникать в результатах. <i>См. возможные ошибки в главе 13.</i>
ДАТА	Дата получения результатов.
РЕЖИМ ПОВТОРА	Показывает режим, в котором образец был повторен.

Таблица с результатами контроля состоит из следующей информации:

	Кнопки, позволяющие показать или скрыть результаты повторов. Появляется только один значок из двух. Каждый раз, когда вы нажмете значок, он будет изменен на другой.
ОК	Показывает, что полученный результат был принят. Он будет отправлен в файл архива и в LIS. Когда выполняется повтор, всегда принимается последний результат. При желании, вы можете принять любой результат или ни одного.
	Указывает на то, был ли результат отправлен в LIS автоматически или вручную.
 НОВЫЙ	Позволяет выполнить повтор измерения. <i>См. различные варианты измерения в части 10.6.3.</i>
ИМЯ	Показано название контроля.
	Показана серия контролей.

ТИП	Показан тип.
	Позволяет Вам получить доступ к графику кинетической реакции.
КОЛИЧЕСТВО	Показывает количество повторов, если повторов больше одного.
АБСОРБЦИЯ	Полученное значение абсорбции контроля.
КОНЦЕНТРАЦИЯ	Рассчитанное значение концентрации контроля.
ЕДИНИЦЫ	Показывает единицы измерения, запрограммированные в тесте.
ПРЕДЕЛ КОНЦЕНТРАЦИИ	Показывает максимальный и минимальный пределы для контроля, которые вводятся в программировании теста.
ЗАМЕЧАНИЯ	Этот дисплей показывает тревоги, которые могут возникать в результатах. <i>См. возможные ошибки в главе 13.</i>
ДАТА	Дата получения результатов.
РЕЖИМ ПОВТОРА	Показывает режим, в котором образец был повторен.

Вкладка с пациентами более подробно рассматривается в главе 10.6.1.

10.6.3. Повтор проб

Программа автоматически запрашивает повторение всех результатов, находящихся за пределами допустимых значений, если в тесте запрограммирован режим повторения.

Режимы автоматического повтора следующие:

Тип	Критерий повтора
Предел линейности	Повторение с уменьшением
Предел обнаружения	Повторение с увеличением
Израсходование субстрата	Повторение с уменьшением
Повторение серии	Повторение с теми же условиями

Вы можете запросить повтор теста вручную, выбрав поле «New» в таблице результатов. Для этого нажмите поле снова и появится окно, как показано на рисунке 55.

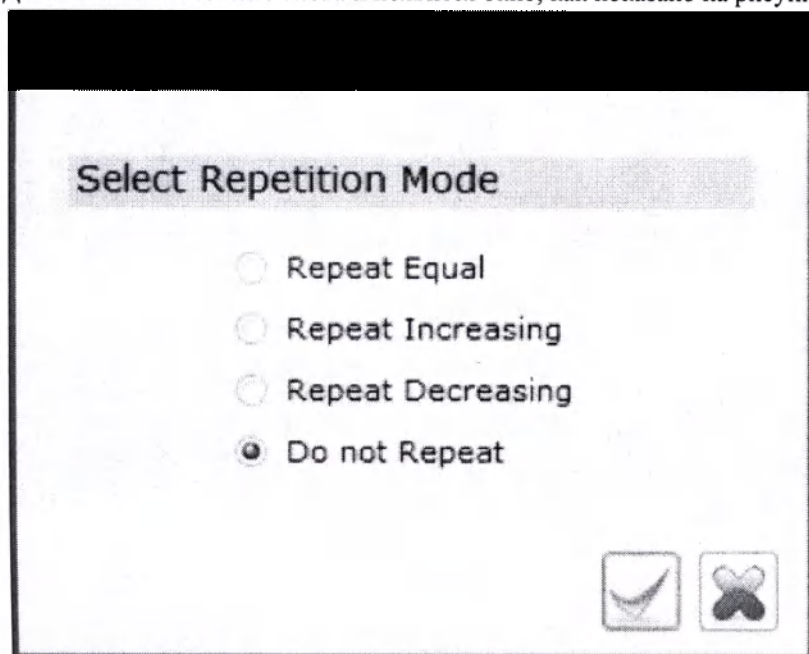


Рисунок 55 Изображение выбора повтора

Вы можете выбрать критерий повтора для образцов пациентов. Критерии следующие:

- Повтор с теми же условиями.
- Повтор с увеличением. Этот повтор изменяет соотношение между объемами образца и реагента для увеличения абсорбции образца. Увеличивающий фактор запрограммирован в тесте. В результате концентрация делится на увеличивающий фактор. Этот повтор используется для увеличения концентрации образца до предела уровня обнаружения.
- Повтор с уменьшением. Этот повтор изменяет соотношение между объемами образца и реагента для уменьшения абсорбции образца. Уменьшающий фактор программируется в тесте. Результат умножается на уменьшающий фактор. Этот повтор используется для образцов, которые находятся за пределами границы линейности или для образцов, находящимися за пределами калибровочной кривой.
- Без повтора.

Бланки, стандарты и контроли не используют эту опцию, т.к. они всегда повторяются с начальными условиями. Каждая строка результата имеет информационный значок, указывающий применяемый тип критерия повторения (как для автоматического, так и для ручного повторений). Также данный значок указывает, что инициировало запрос на повтор: оригинальный результат или уже полученный результат повторения.

Поля	Описание значков в результатах
	Указывает, что был запрошен повтор образца с увеличением
	Указывает, что был запрошен повтор образца с уменьшением
	Указывает на повтор образца по запросу с теми же условиями
	Указывает, что результат получен от увеличенного образца
	Указывает, что результат получен от уменьшенного образца
	Указывает, что результат получен от повтора образца

10.7. Архив

10.7.1. Результаты контроля качества

Экран, который позволяет просматривать текущие результаты контроля качества. Это так же позволяет Вам изменять определенные критерии расчета и просматривать результаты в графическом виде.

Результаты контроля качества активной рабочей сессии не будут доступны, пока не произойдет сброс рабочей сессии. До 50 результатов можно хранить и просматривать для каждого контроля и теста. При сбросе активной рабочей сессии, это условие проверяется для каждого контроля и теста с контролем качества, и в том случае, если максимум был превышен, появляется окно, сообщающее, что текущие результаты контроля (за исключением результатов рабочей сессии) будут накоплены. Пользователь может принять предупреждение и накапливать результаты автоматически или временно отменить сброс и накапливать результаты вручную на Экране накопления ежедневного контроля.

См. главу 10.7.2.1.

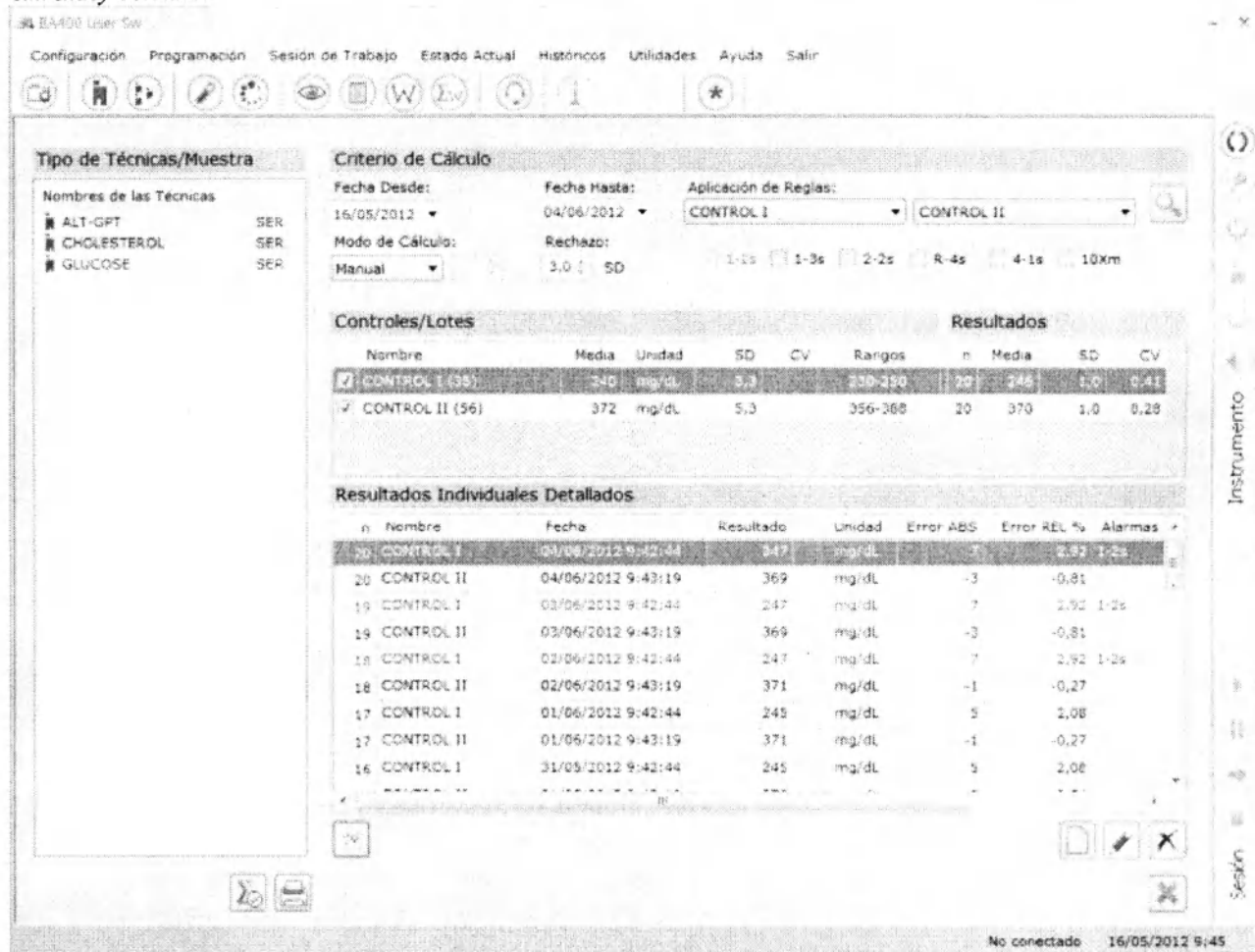


Рисунок 56 Экран для ручного ввода результатов контроля качества

Слева находится список тестов с результатами контроля качества, ожидающими просмотра. При выборе теста из списка, информация о его запрограммированных и активных контролях показана в правой части экрана, но только тех, результаты которых хотя бы один раз не были просмотрены. Существуют три четко определенных зоны в этой области:

- **Критерий расчета.** Позволяет задать критерии отбора и утверждения результатов контроля качества. Когда нормальное значение любого из этих критериев изменяется, содержание в двух других зонах листа очищается, и вы должны нажать кнопку поиска, что бы перезагрузить их. Выбранные значения также будут

Период Диапазон дат результатов для просмотра. Обычно это период, содержащий все результаты, ожидающие просмотра.

Критерий отказа. Количество стандартных отклонений для определения пределов интервала допустимых значений результатов:

Допустимый диапазон = Среднее $\pm$ (Критерий отказа $\cdot$ SD)

Запрограммированный критерий отказа для тестов, как правило, верен.

Режим расчета. Показывает, как рассчитывать контрольное значение для каждого теста: среднее, стандартное отклонение (SD), коэффициент вариации (CV). Если выбран *Статистический* режим расчета, должно быть приведено количество серий, которые будут использоваться для расчета контрольного значения.

Режим расчета	Метод расчета
Ручной	Значения запрограммированы в тесте используются для каждого контроля: $\text{Среднее} = (\text{Максимальное значение} + \text{Минимальное значение}) / 2$ $SD = (\text{Максимальный предел} - \text{Минимальный предел}) / (2 \cdot \text{Критерий отказа})$
Статистический	Результаты для n первых серий используются (n = определенное количество серий):

$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \text{Mean})^2}{n - 1}}$$

$$CV = \frac{SD}{\text{Mean}} \cdot 100$$

Запрограммированный для теста режим расчета, как правило, верен.

Правила применения. Позволяет вам выбрать правила, которые будут использованы для проверки результатов и контролей, к которым они будут применены. Набор доступных правил - те, что включены в алгоритм Вестгарда, но они могут быть применены опционально, кроме правил 1-2, которые применяются всегда.

Используются обычно те правила, которые запрограммированы для теста. Если выбранный тест имеет результаты по единственному контролю, то выбранные правила будут применены к нему. Однако, если выбранный тест использует два контроля или больше, то использующиеся правила будут применены для обоих выбранных контролей.



Выполняется поиск и проверка результатов применения выбранных критериев расчета.

Список контролей. Показывает статистическую информацию для всех активных контролей с результатами, ожидающих просмотра для выбранных тестов. Галочка включает/выключает просмотр представленных отдельных результатов.

Контрольные значения для каждого контроля показаны в колонке слева: среднее, стандартное отклонение (SD), коэффициент вариации (CV) и допустимый диапазон значений, рассчитанных в соответствии с выбранным режимом расчета и критерием отказа.

Колонки справа (Область результатов) показывает статистические значения для каждого контроля, рассчитанные на основе имеющихся результатов:

Параметры результатов	Метод расчета
n	Количество результатов, используемых для расчета
Среднее	Статистическое среднее результата
SD	Стандартное отклонение результата
CV	Коэффициент вариации результата

Если выбран статистический метод, результаты, использованные для расчета контрольного значения, не применяются в вычислениях.

- **Список отдельных результатов.** Показывает отдельные результаты для всех контролей, находящихся внутри выбранного периода времени, проверенных в соответствии с указанными критериями расчета. Отображаемая для каждого результата информация следующая:

Параметр	Описание
n	Количество выполненных серий
Контроль	Имя контроля, которому принадлежит результат
Дата	Дата/время результата
Результат	Значение результата

Единицы
Абсолютная ошибка
Относительная ошибка
Сигналы

- Значение результата изменено вручную
 - Значение результата было введено вручную
- Единицы измерения результата
Различие между результатом и контрольным значением
Отношение абсолютной погрешности измерения к контрольному значению
Сигналы, возникшие, во время проверки результата.
Они включают:
- Результат за пределами допустимых значений
 - Нарушение применяемых правил
- Результаты с сигналами выделены красным цветом

Кроме того, если режим расчета статистический и результаты, использованные для расчета контрольных значений, включены в набор отображаемых результатов, то символ Σ показан слева от количества выполненных серий.



Открывает дополнительное окно для ввода новых серий вручную, с указанием даты, времени и значения результата для одного или более имеющихся контролей.

Добавленные результаты показаны со значком «изменилось» в таблице со списком результатов.

На рисунке 57 показан экран ввода новых результатов.



Открывает дополнительное окно для изменения значения выбранных результатов (только значений, дата не может быть изменена) или временного исключения их из расчета и проверки. Исключенный результат может быть включен позднее.

В Списке отдельных результатов измененные результаты показаны с соответствующим значком, а исключенные результаты показаны с надписью «удалено» и на сером фоне.

На рисунке 58 показан экран для редактирования результатов.



Позволяет вам окончательно удалить выбранные результаты.



Открывается дополнительное окно для просмотра результатов в графической форме. Могут быть выбраны типы отображения: Леви-Дженнинга или Юдена. Так же можно выбрать контроли, которые будут отображены: между 1 и 3 для Леви-Дженнинга и между 1 и 2 для Юдена.

В графике Леви-Дженнинга значение по оси Y будет зависеть от количества отображаемых контролей:

- Если на графике только один контроль, то будет отображаться значение концентрации и шкала величин, кратных значению стандартного отклонения.
- Если отображается несколько контролей, то будет отображена шкала величин, кратных значению стандартного отклонения.

На рисунках 59 и 60 показаны графики Леви-Дженнинга и Юдена соответственно.

Nombre	Número Lot	Fecha	Hora	Resultado
CONTROL I	35	16/05/2012	09:45 AM	
CONTROL II	56	16/05/2012	09:45 AM	

At the bottom right of the screen are two buttons: a checkmark (✓) and a cross (✗).

Изображение 57 Экран для ввода результатов контроля качества

Edición de Resultados

Técnicas:
CHOLESTEROL [SER]

Número Lot:
35

Observaciones:

Nombre:
CONTROL I

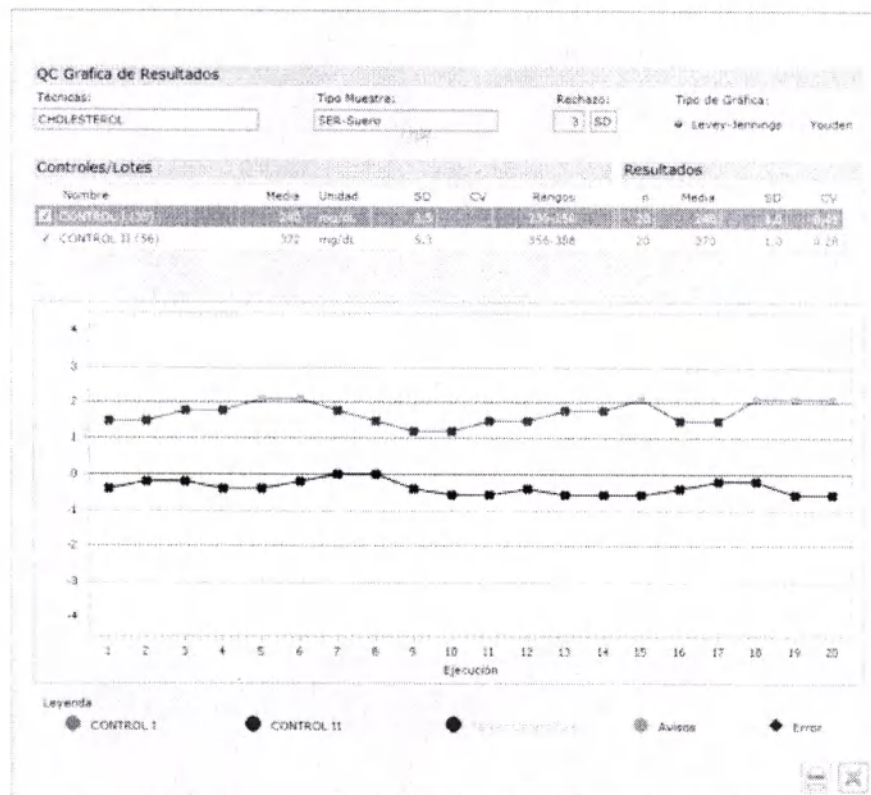
Resultado:
20

mg/dL

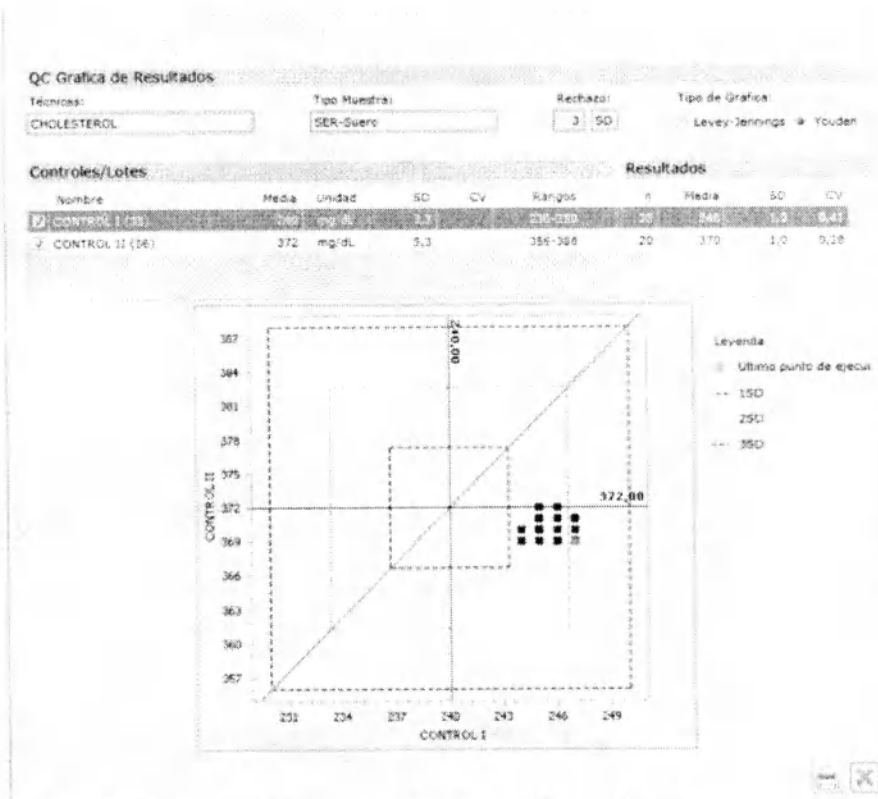
☐ Excluido

☒ ☐

Изображение 58 Экран для редактирования результатов контроля качества



Изображение 59 Экран с графиком Леви-Дженнингса



Изображение 60 Экран с графиком Юдена

Кнопки, расположенные под изображениями всегда активны:



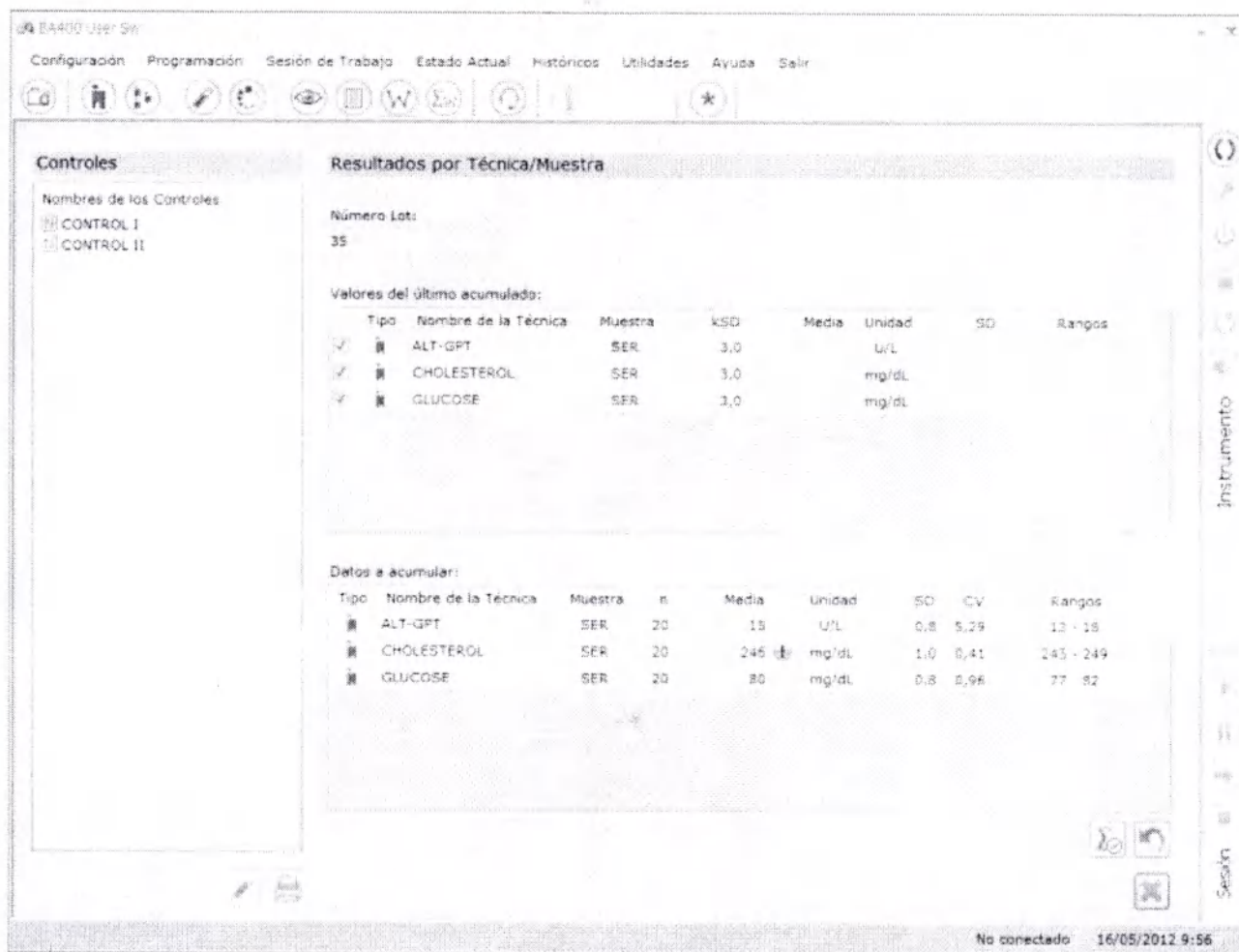
открывает экран, позволяющий собрать текущие результаты контроля качества по контролю и по тесту.
См. главу 10.7.2.1.

10.7.2. Статистический контроль качества

10.7.2.1. Статистический контроль качества по дням

После определенного периода времени, в течение которого пользователь применял одинаковые рабочие условия, результаты рутинных контролей могут быть сохранены в архив с результатами предыдущих сессий и они могут быть сравнены с результатами последующих сессий.

До 50 результатов контролей и тестов могут быть сохранены по этой причине, как только сохраняется 51 результат, то первый результат автоматически удаляется из истории.



Изображение 61 Экран сохранения статистических контролей качества по дням.

Слева список контролей с результатами, готовыми для сохранения. При выборе контроля из списка, номер активного лота будет показан на экране справа вместе со списком тестов с результатами контролей, которые должны быть сохранены.

Загрузка информации для накопления по каждому тесту для выбранных контролей. Щелкните дважды на контроль в списке, чтобы активировать эту кнопку.

Информация списка тестов с результатами по контролю для сохранения выводится в двух таблицах:

- **Последние накопленные значения:** показывает среднее, стандартное отклонение (SD) и диапазон допустимых значений от предыдущих результатов для каждого теста, если ранее имелись накопленные значения для выбранных тестов, иначе соответственные колонки будут пустыми. Поставьте галочки для выбора/отмены теста для сохранения (таблица с данными загружается/скачивается из Данные для накопления).
- **Данные для накопления:** только для выбранных тестов в вышеупомянутой таблице; показан расчет значений, которые будут сохранены:

Параметр	Метод расчета
n	Общее число значений для накопления
Среднее	Статистическое среднее значение результатов
SD	Стандартное отклонение результата
CV	Коэффициент вариации результата
Диапазон	Диапазон допустимых значений
	Диапазон = Среднее $\pm$ (Коэффициент отбраковки $\cdot$ SD)

Если режим расчета теста статистический, то результаты, использованные для расчета контрольных значений, не включаются в список значений для накопления.

Двойной клик по тесту в этой таблице открывает Экран результатов контроля качества, который показывает список результатов, которые будут накоплены.

См. главу 10.7.1.



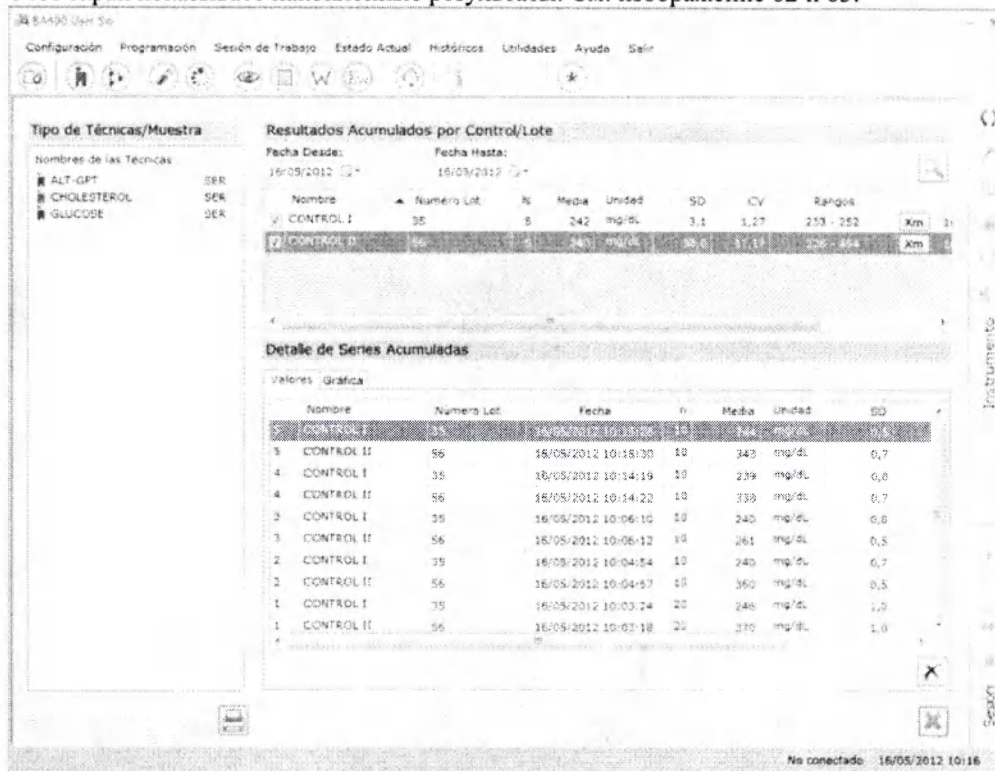
Этот значок показывает, что выбранные для сохранения результаты имеют одну или более серий с сигналом тревоги. Этот значок отображается справа от среднего значения.

тестынакапливаются для выбранного контроля, контроль загружается из списка контролей.

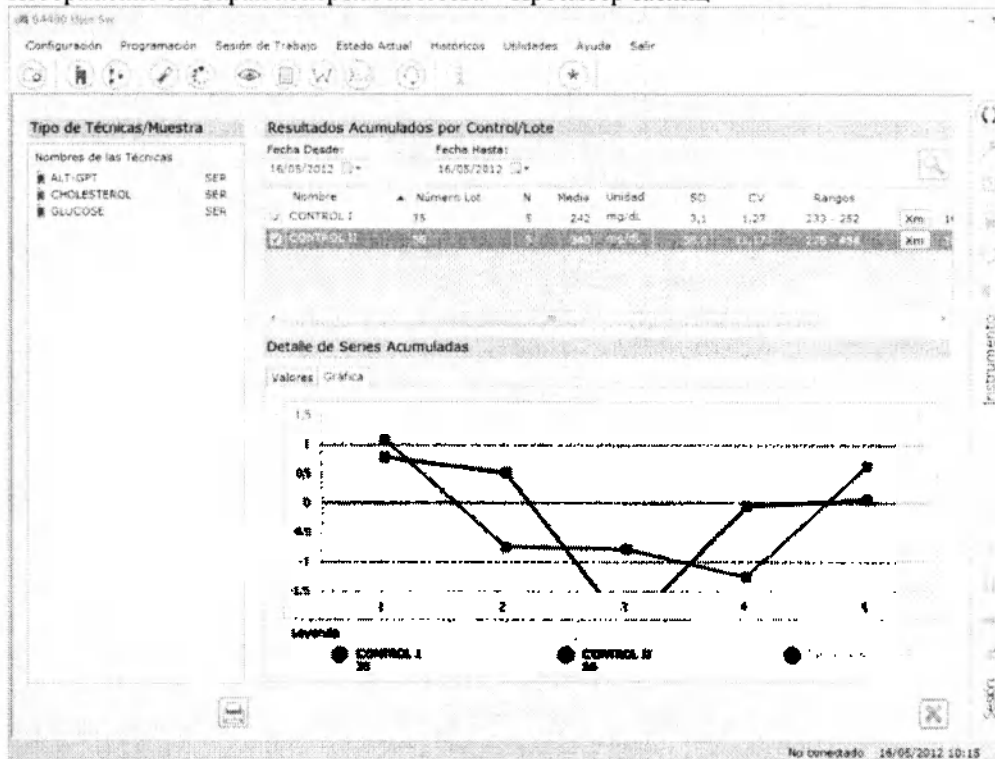
10.7.2.2. Статистические результаты

Этот экран позволяет вам просматривать журнал накопленных результатов по контролю и тесту. Он также позволяет изменять контрольные значения определенные для тестов и контролей, присваивать им последние накопленные статистические значения.

Этот экран показывает накопленные результаты. См. изображение 62 и 63.



Изображение 62 Экран контроля качества – Просмотр таблиц



Изображение 63 Экран контроля качества – Просмотр графиков

Слева список тестов с результатами контроля качества. При выборе теста из списка, информация о всех контролях с накопленными результатами для теста появится справа на экране. Есть две четко определенные зоны в этой области:

- Накопленные результаты контролей/серии: позволяет Вам указать период времени с интересующими результатами. При изменении периода, содержание обоих списков очищается и необходимо нажать кнопку поиска для их загрузки. Информация о контроле с накопленными сериями для теста в пределах указанного периода времени показана в таблице, со следующей структурой:

Параметр	Описание
N	Количество накопленных серий
Среднее	Средневзвешенный накопленный результат

$$Mean = \frac{\sum_{i=1}^n Mean_i \cdot n_i}{\sum_{i=1}^n n_i}$$

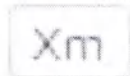
Единицы	Среднее; это среднее для каждой накопленной серии и n_i это количество дневных результатов, используемых для расчета каждой накопленной серии.
SD _{полученный}	Единицы измерения результатов
CV	Стандартное отклонение для накопленных N серий
Диапазон	Коэффициент вариации
Даты	Диапазон допустимых значений
	Диапазон = Среднее $\pm$ (критерий отказа $\cdot$ SD)
	Период времени, в течение которого выполнялись контрольные измерения для накопления N серий

Клик используется для включения / выключения накопленных серий для контроля / партии в списке. Максимум можно выбрать 3 контроля.

Период времени. Интервал дат с накопленными результатами для отображения. Интервал дат, который выбран по умолчанию содержит все накопленные результаты для выбранного теста.



Осуществляется поиск и проверка результатов, используя выбранный критерий расчета.



Используется для обновления контрольных значений, определенных для выбранных тестов и контролей/серий, присвоением им последних накопленных статистических значений. Функция доступна только для активной партии контролей и для пользователей на уровне администратора.

- Список накопленных серий: только для контролей, выбранных в предыдущей таблице, показывает список накопленных серий в пределах выбранного периода времени, в табличной и графической форме.

Информация, показанная в виде таблицы для каждого контроля следующая:

Параметр	Описание
N	Количество накопленных серий
Контроль	Название контроля
Количество серий	Номер партии контроля
Дата	Дата и время, когда накопленные серии были созданы
n	Количество отдельных накопленных результатов в серии
Среднее	Статистическое среднее накопленных результатов в серии
Единица	Единица измерения результатов
SD	Стандартное отклонение накопленных результатов в серии
CV	Коэффициент вариации накопленных результатов в серии
Диапазон	Диапазон допустимых значений в серии накопленных результатов



Позволяет Вам удалить выбранные накопленные серии. Функция доступна только для пользователя с правами администратора.

Когда список накопленных серий показывается в виде графика, значения по оси Y будут зависеть от количества отображаемых контролей:

- Если отображается только один контроль, то будут показаны значения концентрации и шкала величин, кратных значению стандартного отклонения.
- Если отображается несколько контролей, то будет отображаться шкала величин, кратных значению стандартного отклонения.

10.8. Дополнительные функции

10.8.1. Смена ротора

Когда вы хотите сменить ротор для профилактического обслуживания или потому, что появилось окно, предупреждающее о большом количестве испорченных кювет, используйте опцию Смена ротора в меню функций. См. изображение 64.

Cambio de Rotor

1- Pulse el botón y retire el rotor actual



2- Coloque nuevo rotor y pulse el botón para realizar el Ajuste de Luz



Изображение 64 Смена ротора

Следуйте шагам, описанным ниже:

1. Откройте главную крышку.
2.  Нажмите кнопку для поднятия моющей станции.
3. Снимите крышку реакционного ротора.
4. Открутите болт, крепящий ротор.
5. Выньте ротор и утилизируйте его.
6. Установите новый ротор. Будьте осторожны, когда устанавливаете его, он может встать только в одну позицию.
7. Закрутите болт обратно и поставьте на место крышку реакционного ротора. Закройте главную крышку.
8.  Нажмите кнопку, что бы сообщить программе, что вы сменили ротор, при этом опустится моющая станция и начнется небольшой процесс настройки нового ротора.

10.8.2. Функции модуля ISE

Для выполнения обслуживания ISE модуля перейдите в меню функций и выберите опцию Функции ISE. В этом меню задайте действия для выполнения обслуживания модуля ISE.

Могут быть выполнены следующие функции:

- Калибровка
- Установка пакетов реагентов
- Установка электродов
- Отключение модуля на долгий период
- Замена трубок перистальтического насоса
- Активация подготовки ISE модуля

Для каждой функции должно быть выполнено несколько действий. При выборе какой-либо функции будет показан список действий, выполняемых шаг за шагом.

См. описание каждого шага более подробно в главе 14.2.2.



Выберите действие и нажмите кнопку для его выполнения. Информация о действии появится в области результатов. Программа сообщит, выполнилось ли действие успешно (текст будет показан черным цветом) или с ошибкой (текст будет показан красным цветом). Результаты отображаются для действий, возвращающих какую-либо информацию, например, при калибровке.

Кроме того, каждое из действий расположено в группе под названием *General*; если пользователь хочет выполнить только одно действие, то он может запустить его напрямую.

Действие	Описание
Обслуживание	Очищение трубок. Задействует только насос отходов. В Параметре повторений укажите, сколько раз действие должно быть выполнено. Выполняется цикл заполнения стандартом А,

Bleed B

используется объем 100 мкл. В Параметре повторений укажите, сколько раз действие должно быть выполнено.

Priming A

Выполняется цикл заполнения стандартом B, используется объем 100 мкл. В Параметре повторений укажите, сколько раз действие должно быть выполнено.

Priming B

Выполняется цикл заполнения стандартом A, используется объем 300 мкл. В Параметре повторений укажите, сколько раз действие должно быть выполнено.

Промывка

Выполняется цикл заполнения стандартом B, используется объем 300 мкл. В Параметре повторений укажите, сколько раз действие должно быть выполнено.

Активация пакета реагентов

Выполняется цикл промывки моющим раствором ISE. В параметре Позиция ротора с образцами укажите позицию пробирки с моющим раствором. В параметре Объем укажите объем жидкости, используемый для промывки.

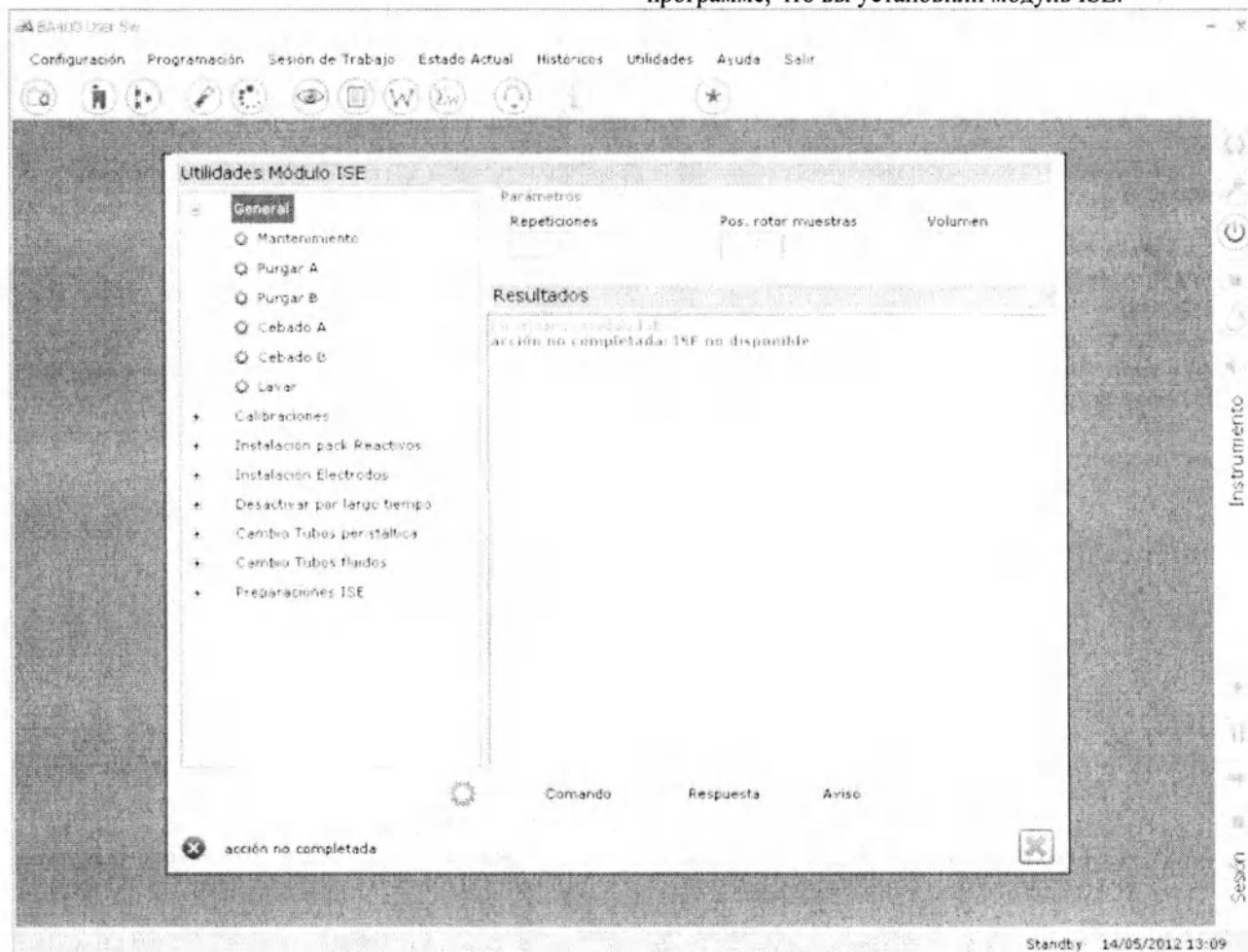
Активация электродов

Используйте это действие для активации и запоминания пакета реактивов в программе. Так же используется для запоминания даты установки и записи расхода стандартов. Программа выдает тревогу, когда стандарты больше нельзя использовать.

Активация модуля ISE

Используйте это действие для активации и запоминания электродов в программе. Используется для записи расхода электродов и предупреждает пользователя, когда используется слишком долго.

Используйте это действие, чтобы сообщить программе, что вы установили модуль ISE.



Изображение 65 Экран функций модуля ISE

10.8.3. Сервисный отчет

Если в программе возникает неожиданная проблема, этот инструмент используется для помощи сотрудникам в использовании программы для поиска источника проблемы.

Этот инструмент создает файл со всей информацией о программе.

Используйте этот инструмент, если программа неожиданно завершает работу или выполняет нежелательное



Этот инструмент доступен через экран *функции/ SATотчет* или через значок на горизонтальной панели. Открывается экран, как показано на рисунке 66.

Рисунок 66 Экран создания отчета для технического обслуживания



Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать название и место сохранения для SATотчета. По умолчанию, сохраняется на рабочем столе с именем SATReportи датой.



Нажмите эту кнопку для сохранения информации в SatReport. Скопируйте этот файл и отправьте в сервисную службу для анализа.

10.9. Выход

Для выхода из программы зайдите в меню «Выход» и выберете одну из двух опций:

Выход с выключением анализатора Эта опция закрывает программу и передает на анализатор сигнал отключения и выполнения процесса закрытия.

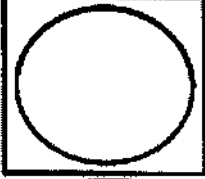
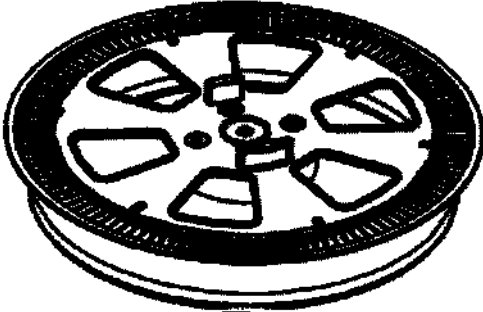
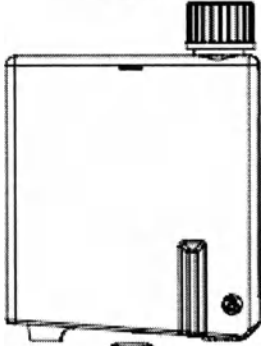
Выход без выключения анализатора Эта опция закрывает только программу, а анализатор оставляет включенным в режиме ожидания.

11. Список расходных материалов и аксессуаров

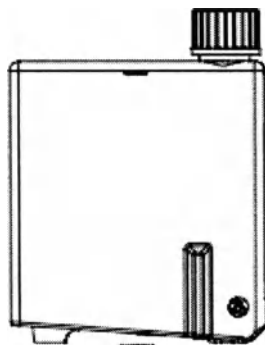
В случае повреждения какой-либо детали анализатора или возникновения потребности в расходных материалах, используйте только оригинальные принадлежности BioSystems.

В следующей таблице показан перечень компонентов, которые могут понадобиться. Чтобы приобрести их, свяжитесь с вашим дистрибьютором и укажите необходимые компоненты с соответствующим кодом.

Список аксессуаров:

Код	Изображение	Описание
AC16 359		DVD с пользовательской программой
AC11 485		Реакционный ротор (10 шт)
AC10 770		Педиатрические пробирки (1000 шт)
AC16 434		Бутылка с концентрированным моющим раствором (500 мл)
AC16 360		Открытый адаптер для первичных пробирок (90 шт)
AC16 361		Закрытый адаптер для первичных пробирок (45 шт)
AC16 362		Бутылка для реагентов на 20мл (60 шт)
AC16 363		Бутылка для реагентов на 20мл (20 шт)

AC16 364



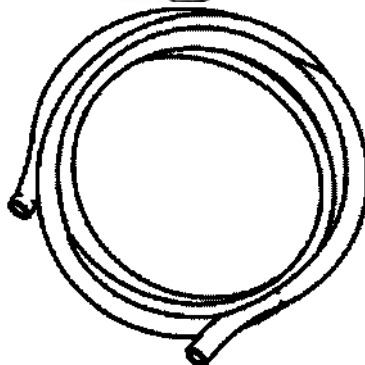
Коричневая бутылка для
реагентов на 20мл (60 шт)

AC16 365



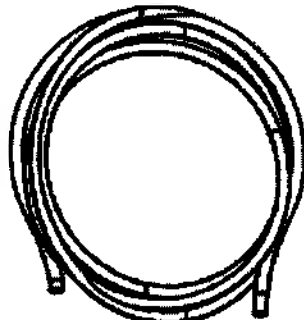
Коричневая бутылка для
реагентов на 20мл (20 шт)

AC16 366



Соединительная трубка для
бутылки с чистой водой (3 м)

AC16 367



Соединительная трубка для
отходов (3 м)

AC16 368



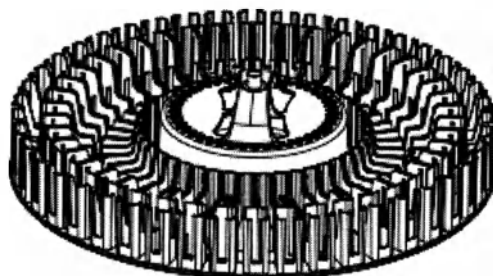
Бутылка с моющим раствором с
крышкой

AC16 369



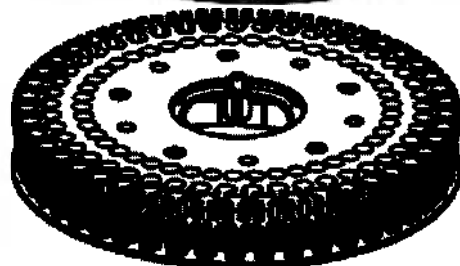
Бутылка для отходов с крышкой

AC16 370



Ротор реагентов

AC16 371

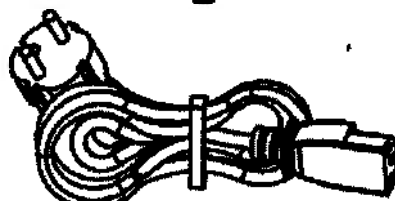


Ротор пробирок

AC11 486

Винт, закрепляющий
реакционный ротор

CA10 455



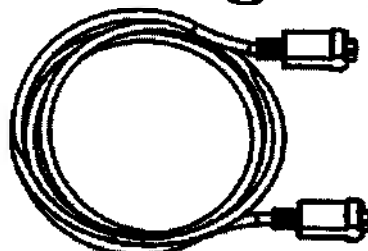
Европейский кабель питания

CA10 456



Американский кабель питания

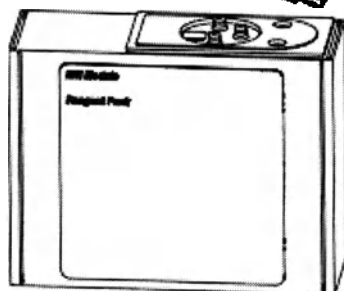
FI10 466

Кабель для соединения с
компьютером через порт RS-232

FI14 226

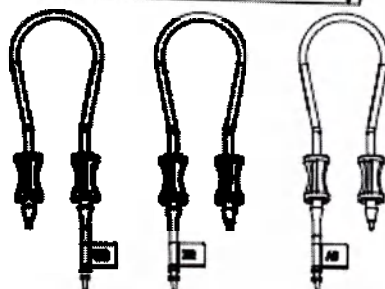
USB кабель для соединения с
компьютером

ME5420



Пакет с реагентами

ME5625



Набор трубок для модуля ISE

ME5201



Электрод Na^+

ME5202



Электрод K^+

ME5207



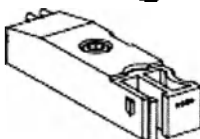
Электрод Cl^-

ME5205



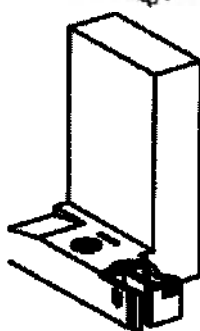
Электрод Li^+

ME5204



Разделяющий электрод

ME5204



Сравнительный электрод

ME5421



Комплект моющий раствор для
ISE модуля

ME5412



Разбавитель мочи для ISE
модуля (125 мл)

12. Поддержка и гарантия

Анализатор ВА400 разработан для выполнения биохимических и турбидиметрических анализов. Операции на нем оптимизированы для линии реагентов компании BioSystems. Для получения информации обо всех доступных процедурах измерения свяжитесь с вашим дистрибьютором.

12.1. Ограничение гарантии

Любое неправильное использование (падения, халатность, недопустимые значения электрической сети, непригодные условия окружающей среды или условия месторасположения и т.д.) работа на анализаторе третьими лицами, не уполномоченными BioSystems, или использование неоригинальных расходных материалов и запасных частей (роторы, предохранители и т.д.) делает гарантию недействительной.

12.2. Заказ запчастей и узлов для замены

В случае повреждения какой-либо детали анализатора или возникновения потребности в расходных материалах, используйте только оригинальные принадлежности BioSystems. Список расходных материалов и запчастей включает все, что может понадобиться со временем. Чтобы приобрести их, свяжитесь с вашим дистрибьютором и укажите необходимые компоненты с соответствующим кодом.

12.3. Техническая поддержка

Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о:

- Обучение пользованию анализатором
- Условия послепродажного сервисного обслуживания
- Обновление пользовательской программы

Вы найдете больше информации на сайте компании BioSystems:
<http://www.biosystems.es>

13. Список ошибок

Ниже приведен список ошибок, возникающих в программе, и способ их устранения пользователем:

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
Ошибка анализатора	Предупреждение о том, что главная крышка анализатора открыта	Главная крышка анализатора была открыта во время выполнения работы анализатора. Это действие блокирует работу аппарата.	Закройте крышку и нажмите кнопку для продолжения работы. Текущий список работ анализатора будет потерян.
	Предупреждение о том, что главная крышка анализатора открыта	Крышка анализатора была открыта во время паузы. Программа выдает предупреждение, что крышка анализатора открыта.	Пока это предупреждение активно, невозможно начать или продолжить работу анализатора. Закройте крышку.
	Предупреждение об отсутствии моющего раствора	Бутылка с моющим раствором пуста. Анализатор продолжает начатые измерения, но больше не может разливать препараты.	Наполните бутылку моющим раствором. Нажмите на кнопку изменения конфигурации бутылок. Анализатор продолжит выполнение рабочего листа.
	Предупреждение о заполнении бутылки с отходами	Бутылка с отходами заполнена. Анализатор продолжает начатые измерения, но больше не может разливать препараты.	Вылейте отходы. Нажмите на кнопку изменения конфигурации бутылок. Анализатор продолжит выполнение рабочего листа.
	Ошибка из-за столкновения руки реагента или образца	Одна из рук столкнулась. Это блокирует руку. Анализатор попытается завершить начатую работу другой рукой.	Устраните причину столкновения и нажмите кнопку восстановления.
	Предупреждение о недостаточном объеме реактива R1 или R2	Программа предупреждает, что осталось очень мало реактива R1 или R2.	Вставьте свежую бутылку с реактивом в ротор до начала рабочей сессии.
	Предупреждение об объеме реагента R1 и R2	Бутылка с реагентом R1 или R2 пуста. Программа блокирует все следующие операции, которые нуждаются в этом реагенте.	Нажмите кнопку паузы. Когда программа сообщит об остановке, смените пустую бутылку в роторе реагентов. Нажмите кнопку продолжения.
	Предупреждение о том, что крышка ротора с реагентами открыта	Крышка ротора была открыта во время паузы.	Закройте крышку ротора с реагентами.
	Предупреждение о том, что холодильник выключен	Программа предупреждает о том, что холодильник был выключен.	Включите холодильник.
	Емкость с очищенной водой была пустой очень долго	Емкость с очищенной водой не заполнялась длительное время. Это действие блокирует рабочий список.	Убедитесь, что вход для воды установлен правильно. Если есть внешняя емкость, убедитесь, что она заполнена. Решите проблему отсутствия воды и нажмите кнопку смены конфигурации бутылки.
	Предупреждение о том, что крышка реакционного ротора открыта	Крышка реакционного ротора была открыта во время простоя аппарата.	Закройте крышку реакционного ротора.
	Предупреждение об отсутствии реакционного ротора	Вы начали работу без реакционного ротора.	Вставьте новый ротор с помощью функции смены ротора.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	Ошибка из-за остановки реакционного ротора	Столкновение моющей станции. Это действие блокирует выполнение рабочего списка.	Убедитесь в правильности позиции реакционного ротора. Проверьте, не заблокирована ли моющая станция. Нажмите на кнопку восстановления. Если ошибка не устраняется, сообщите об этом в центр технической поддержки.
	Предупреждение об обнаружении сгустка	Анализатор обнаружил блокировку в игле образца.	
	Предупреждение о недостающем объеме пробы	Недостаточный объем пробы или стандарта. Программа блокирует последующие тесты для текущего пациента.	Нажмите кнопку паузы. Когда программа сообщит вам, откройте ротор проб и дополните недостающую пробу. Нажмите кнопку продолжения.
	Предупреждение об открытой крышке ротора проб	Крышка ротора с пробами была открыта во время остановки.	Закройте крышку ротора с пробами.
	Предупреждение о недостающем объеме разбавленного проб	Недостающий объем в кювете ротора с разведенным образцом. Программа блокирует активную разведенную пробу	Нажмите кнопку паузы. Проверьте объем пробы и разбавителя. Нажмите кнопку продолжения.
	Ошибка базовой линии	Значения при настройке базовой линии лежат за пределами допустимых значений. Это действие применяется при смене ротора.	Смените реакционный ротор. Убедитесь, что моющая станция работает правильно. Если сигнал не пропадает, то следует обратиться в центр технической поддержки.
	Предупреждающее сообщение о смене реакционного ротора	Отбраковано очень много кювет реакционного ротора. Это предупреждение не блокирует выполнение рабочего списка.	Смените реакционный ротор.
	Ошибка в чтении штрих кода	Возможно, запотело окошко считывателя штрих-кода.	Прочистите тряпочкой окошко считывателя штрих-кода
	Ошибочное автоматическое позиционирование пробирки с образцом, определенное считывателем штрих-кода	Расположение пробирки на третьем кругу ротора проб с этикеткой штрих-кода выше поверхности, когда первый и второй круги пустые.	Метки штрих-кода на пробирках, расположенных на третьем кругу, не должны быть обращены к считывателю. Всегда ставьте пробирки на третий круг только после того, как заполните первые два.
Предупреждение о неисправности анализатора	Ошибка соединения	Проблема обмена данными между компьютером и анализатором.	Проверьте коммуникационный кабель. Нажмите кнопку соединения.
	Сигнал, предупреждающий о том, что температура реакционного ротора выходит за допустимые пределы	Температура реакционного ротора слишком долго не стабилизируется. Этот сигнал не приводит к остановке выполнения рабочего списка.	Нажмите кнопку восстановления. Если ошибка не пропала, то сообщите об этом в центр технической поддержки.
	Сигнал, предупреждающий о том, что температуры дозирующих рук выходят за допустимые	Температура дозирующих рук слишком долго находятся вне допустимых диапазонов. Этот сигнал не приводит к остановке выполнения рабочего списка.	Нажмите кнопку восстановления. Если ошибка не пропала, то сообщите об этом в центр технической поддержки.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	Сигнал, сообщающий, что температура холодильника находится вне допустимых пределов.	Температура холодильника слишком долго находится за допустимыми пределами. Этот сигнал не приводит к остановке выполнения рабочего списка.	Закройте крышку ротора с реагентами. Нажмите кнопку восстановления. Если ошибка не пропала, сообщите об этом в центр технической поддержки.
	Сигнал, предупреждающий о некорректной температуре моющей станции.	Температура моющей станции не стабилизируется очень долго. Этот сигнал не приводит к остановке выполнения рабочего списка.	Нажмите кнопку восстановления. Если ошибка не пропала, сообщите об этом в центр технической поддержки.
	Износ вентиляторов холодильника	Вентиляторы холодильника работают некорректно	Обратитесь в центр технической поддержки.
	Износ вентиляторов реакционного ротора	Вентиляторы реакционного ротора работают некорректно.	Обратитесь в центр технической поддержки
	Ошибка положения начальной позиции мотора	Повреждено устройство обнаружения пуска двигателя.	Нажмите кнопку восстановления. Если ошибка не пропала, сообщите об этом в центр технической поддержки.
	Рестарт электронной платы	Внутренняя электронная плата перезагружается.	Нажмите кнопку восстановления. Если ошибка не пропала, то сообщите об этом в центр технической поддержки.
Ошибки модуля ISE	Предупреждение статуса модуля ISE	ISE модуль установлен, но не включен.	Включите модуль ISE.
	Ошибка статуса модуля ISE	Модуль ISE поврежден.	Позвоните в центр технической поддержки
		Модуль выключен в течение длительного периода времени.	Повторно активируйте модуль.
	Ошибка электрода	Электрод не установлен.	Установите новый электрод.
		Электрод установлен неправильно.	Проверьте позицию электрода.
		Насос отходов установлен неправильно.	Проверьте положение трубок перистальтического насоса отходов.
	Ошибка упаковки реагентов	Упаковка реагентов не установлена.	Установите упаковку с реагентами.
		Разъем упаковки реагентов установлен неправильно.	Проверьте разъем упаковки реагентов.
	Предупреждение о том, что упаковка реагентов израсходована	Упаковка реагентов израсходована	Замените упаковку с реагентами.
	Предупреждение о том, что стандарты А и В упаковки с реагентами израсходованы	Стандарты А и В израсходованы.	Замените упаковку с реагентами.
	Предупреждение о том, что электрод израсходован	Один из электродов израсходован.	Замените израсходованный электрод.
	Предупреждение о том, что превышено допустимое количество использований электрода	Было превышено число использований, необходимое для правильной работы.	Смените электрод.
	Ошибка дозирования пробы	Недостаточно пробы при считывании в модуле ISE или обнаружены пузырьки воздуха.	Проверьте объем образца и повторите измерение.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	Значение наклона вне допустимого диапазона	Электроды не присоединены.	Удалите электроды, проверьте уплотнительные кольца. Поставьте электроды на место.
		Калибровочный раствор израсходован.	Замените упаковку с реагентами.
		Окончание срока службы электрода.	Замените электрод.
		Пузырьки воздуха в референсном электроде.	Снимите электрод. Постучайте по нему несколько раз, чтобы устранить пузырьки воздуха. Заново установите и откалибруйте.
	Щелчки из электрода	Это может произойти, если установлен новый электрод или стандарт А. Если установлен новый электрод, то он может щелкать первые 15 минут во время заполнения.	Произведите заполнение стандартом А и заново откалибруйте.
		Окончание срока службы электрода.	Замените электрод.
	Воздух в пробе и/или стандарте	Недостаточный объем пробы.	Проверьте уровень объема пробы. Проверьте, не забит ли наконечник.
		Потеря жидкости.	Определите место протечки. Позвоните в службу сервисной поддержки.
		Образец не на месте.	Электроды установлены неправильно. Снимите их, проверьте уплотнительное кольцо и установите обратно. Замените трубку перистальтического насоса.
		Заблокирована трубка насоса.	Замените трубку перистальтического насоса.
		Чашечка приема пробы загрязнена	Очистите чашечку ватным тампоном и очищенной водой.
		Фибрин или остатки соли блокируют ток электрода.	Используйте процедуру очистки. Удалите электроды и очистите или удалите их. Переустановите электроды и заново откалибруйте.
		Поврежден детектор пузырьков воздуха.	Обратитесь в службу технической поддержки.
		Мотор отходов не работает.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Тревоги экрана результатов	Обнаружение загрязнения при определении белка в сыворотке от белка в моче	Очень высокий уровень концентрации в сыворотке крови по сравнению с мочой.	Отделите пробы сыворотки и мочи, чтобы убедиться, что они не обрабатываются последовательно.
	Основная абсорбция больше лимита абсорбции бланка	Это сообщение появляется для тестов, запрограммированных по методу возрастающей бихроматической конечной точки. Этот результат указывает на состояние реагентов.	Проверьте состояние реагентов, они могут быть испорчены: это может быть связано с истечением срока годности реагентов или плохими условиями хранения.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	Абсорбция рабочего реагента больше лимита абсорбции бланка	Это сообщение появляется для тестов, запрограммированных по методу возрастающей дифференцировки. Этот результат указывает на состояние реагентов.	Проверьте состояние реагентов, они могут быть испорчены: это может быть связано с истечением срока годности реагентов или плохими условиями хранения.
	Начальная абсорбция бланка больше допустимой	Это сообщение появляется для тестов, запрограммированных по методу возрастающей кинетики или фиксированного времени. Начальная абсорбция не учитывается при расчете концентрации. Этот результат указывает на состояние реагентов.	Проверьте состояние реагентов, они могут быть испорчены: это может быть связано с истечением срока годности реагентов или плохими условиями хранения.
	Основная абсорбция больше лимита абсорбции бланка	Это сообщение появляется для тестов, запрограммированных по методу убывающей конечной точки. Этот результат указывает на состояние реагентов.	Проверьте состояние реагентов, они могут быть испорчены: это может быть связано с истечением срока годности реагентов или плохими условиями хранения.
	Абсорбция рабочего реагента больше лимита абсорбции бланка	Это сообщение появляется для тестов, запрограммированных по методу убывающей дифференцировки. Этот результат указывает на состояние реагентов.	Проверьте состояние реагентов, они могут быть испорчены: это может быть связано с истечением срока годности реагентов или плохими условиями хранения.
	Начальная абсорбция бланка больше допустимой	Это сообщение появляется для тестов, запрограммированных по методу кинетики или убывающего фиксированного времени. Начальная абсорбция не учитывается при расчете концентрации. Этот результат указывает на состояние реагентов.	Проверьте состояние реагентов, они могут быть испорчены: это может быть связано с истечением срока годности реагентов или плохими условиями хранения.
	Бланк кинетики больше допустимого	Это сообщение появляется для тестов, запрограммированных по методу кинетики или фиксированного времени. Для убывающей реакции значение кинетики бланка будет обращено в положительное для корректного сравнения с пределом. Это используется для проверки правильности выполнения бланка	Повторите бланк.
	Некорректная кривая	Для возрастающей калибровочной кривой: все точки абсорбции должны быть расположены в возрастающем порядке, согласно увеличению концентрации. Для убывающей калибровочной кривой: все точки абсорбции должны быть расположены в убывающем порядке, соответственно увеличению концентрации.	Повторите с другими точками калибровочной кривой.
	Недопустимый фактор калибровки	Значение фактора находится за пределами допустимых значений, введенных в программировании теста.	Повторите калибровку.
	Фактор калибровки не рассчитан	Абсорбция стандарта меньше абсорбции бланка. Невозможно рассчитать абсорбцию стандарта. Невозможно рассчитать абсорбцию бланка. Абсорбция стандарта превышает пределы фотометрии > 3.3.	Повторите калибровку.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	Концентрация за пределами допустимых значений	Значение концентрации находится за границей допустимых пределов, обозначенных в программе теста.	Повторите тест, что бы убедиться в патологии пробы
	Концентрация меньше нуля	Абсорбция образца меньше, чем абсорбция бланка.	Повторите тест. Если имеются значения бланка, то повторите бланк.
	Концентрация выше предела линейности	Значение концентрации превышает предел линейности.	Повторите тест с разведением пробы. Процесс может быть автоматизирован. Активируйте в программе автоматическое постразведение и введите значение предела линейности.
	Концентрация меньше предела обнаружения	Значение концентрации меньше предела обнаружения.	Повторите тест, увеличив концентрацию пробы. Процесс может быть автоматизирован. Активируйте в программе автоматическое постразведение и введите значение предела обнаружения.
	Концентрация находится за пределами калибровочной кривой	В экстраполированном результате концентрация находится за пределами калибровочной кривой.	Повторите с разбавлением пробы.
	Концентрация не рассчитана	Невозможно рассчитать абсорбцию бланка. Невозможно рассчитать абсорбцию пробы. Невозможно рассчитать фактор. Некорректная калибровочная кривая.	Повторите тест пробы, стандарта или бланка, в зависимости от проблемы.
	Израсходован первичный субстрат	Это сообщение может появиться для тестов, запрограммированных по методу кинетики. Если это сообщение появилось, то оно значит, что субстрат закончился до начала реакции. Это происходит с образцами с очень высокой концентрацией.	Повторите тест с разбавленной пробой. Этот процесс может быть автоматизирован. Активируйте в программе автоматическое постразведение и введите значение потребляемого субстрата.
	На образец, возможно, влияет прозона	Это сообщение может возникнуть в тестах, запрограммированных как турбидиметрические. Если сообщение появилось, то это значит, что концентрация пробы может иметь эффект прозоны.	Повторите тест с разбавленной пробой.

14. Обслуживание и очистка

14.1. Очистка анализатора

14.1.1. Общая очистка отсеков

Используйте влажную тряпку и нейтральное мыло для чистки поверхности анализатора и внутренних отсеков роторов.

14.1.2. Слив и очистка емкости для опасных отходов

Емкость с опасными отходами поставляется с быстромонтируемым разъемом.

1. Нажмите на разъем быстрого монтажа на крышке и вытащите емкость из анализатора.
2. Открутите крышку емкости.
3. Опустошите емкость.
4. Закрутите крышку обратно, вставьте емкость с быстромонтируемым разъемом обратно в анализатор.



NOTE

Убедитесь в том, что разъем вставлен в крышку емкости правильно. Для этого при установке разъема вы должны услышать щелчок. Если щелчка не было, значит емкость установлена неправильно. Утилизируйте отходы в соответствии с действующими национальными или местными нормами законодательства, регулирующими утилизацию опасных биологических отходов.



BIOHAZARD

Обращайтесь с опасными отходами с осторожностью. Надевайте перчатки и защитную одежду при работе с емкостью.

14.1.3. Очистка ротора проб и реагентов



BIOHAZARD

В случае разлива внутри корпуса ротора при работе с пробами или реагентами выполните следующие действия:

1. Выключите анализатор.
2. Наденьте перчатки и защитную одежду для устранения протечки.
3. Удалите ротор проб или реагентов, в зависимости от типа.
4. Удалите пролитое вещество влажной тряпкой.

14.1.4. Удаление конденсата из реагентного ротора

Так как ротор реагентов постоянно включен и охлаждается, в нем может появляться конденсат. Есть дренажные отверстия для удаления влаги, накапливающейся из-за избытка конденсата. В случае обнаружения недостаточного охлаждения реагентов, удалите конденсат тканью.

14.1.5. Очистка окошка считывателя штрих-кода

Если программа сообщает большое количество ошибок при чтении штрих-кодов, проверьте состояние окна считывания штрих-кодов.

1. Выключите анализатор.
2. Снимите две крышки с ротора проб и реагентов.
3. Снимите оба ротора.
4. Протрите оба окна внутри корпуса роторов с помощью влажной ткани.

14.1.6. Наполнение емкости для моющего раствора

1. Открутите крышку бутылки моющего раствора.

2. Залейте 5 л очищенной воды.



3. **NOTE** Добавьте 25 мл концентрированного моющего раствора (код BO13 416). Будьте осторожны в обращении с бутылкой концентрированного моющего раствора, не разлейте или разбрызгайте содержимое. Надевайте перчатки и защитную одежду при работе с ней.
4. Заверните крышку с трубкой и поместите емкость в корпус анализатора. Подключите быстрый разъем к крышке и убедитесь, что он защелкнулся.



5. Нажмите кнопку заполнения моющего раствора, которая сообщит анализатору, что нужно заполнить систему.

14.1.7. Очистка модуля ISE

Ежедневное обслуживание Транспортная система жидкости модуля ISE должна очищаться в конце каждого дня или после каждых 50ти тестов.

1. С использованием программы в разделе функций ISE, выполните один цикл промывки.
2. Поместите пробирку с по меньшей мере 300 мкл промывочного раствора (ME5421) в ротор образцов. Не используйте другие чистящие средства, такие как ПАВ, эмульсии или буферы, так как они могут повредить электроды.
3. Укажите в программе положение размещенной пробирки в роторе. Выполните инструкции. Анализатор автоматически заберет 300 мкл в модуль для выполнения операции очистки.
4. После завершения уберите моющий раствор в холодильник.

Очистка приемника образцов Очищайте один раз в месяц длинным ватным тампоном и очищенной водой. Поместите тампон возле входа модуля и используйте его, чтобы протереть снаружи и внутри впускного стакана. Чтобы увидеть впускной стакан, снимите пластиковую часть, расположенную у основания руки для дозирования пробы.

14.2. Обслуживание

14.2.1. Замена реакционного ротора

Анализатор автоматически производит оптическое считывание каждой реакционной кюветы до её использования для определения состояния кюветы. Если это значение превышает определенный уровень, то кювета отбраковывается и не используется. Программа информирует об отбракованных кюветах. Если количество отбракованных кювет слишком велико, то целесообразно сменить реакционный ротор.

Также целесообразно менять реакционный ротор каждую неделю.



NOTE

Пошаговая инструкция по смене ротора:

1. Зайдите в меню функции и выберите опцию *смена ротора*. Нажмите кнопку для поднятия моющей станции, чтобы снять крышку ротора.
2. Снимите крышку реакционного ротора. Старайтесь не прикасаться крышкой к концам моющей станции.
3. Открутите центральный винт, который крепит реакционный ротор.
4. Выньте ротор. Производите это в перчатках и защитной одежде.
5. Обращайтесь с ротором, как с биологическим отходом.
6. Возьмите новый ротор из коробки с принадлежностями.
7. Вставьте ротор в гнездо.

9. Поставьте крышку реакционного ротора на место.

10. Нажмите кнопку **финиш** в опции *смена ротора* в пользовательской программе.

14.2.2. Обслуживание модуля ISE.

14.2.2.1. Замена электродов.

Референсный электрод Референсный электрод погружен в насыщенный раствор KCl . Если концентрация референсного электрода падает ниже 3.0 М, то результаты ISE модуля могут быть ошибочными. Емкость с референсным электродом имеет маленький красный шарик, который обычно плавает на поверхности раствора. Если шарик начинает тонуть, то это значит, что референсный электрод пора заменить.

Распакуйте электрод. Снимите провод, который имеет желтую метку (сохранить целым в случае, если необходимо отключить модуль и хранить электрод в течение длительного времени). Убедитесь, что нет отложений солей на концах измерительных каналов.

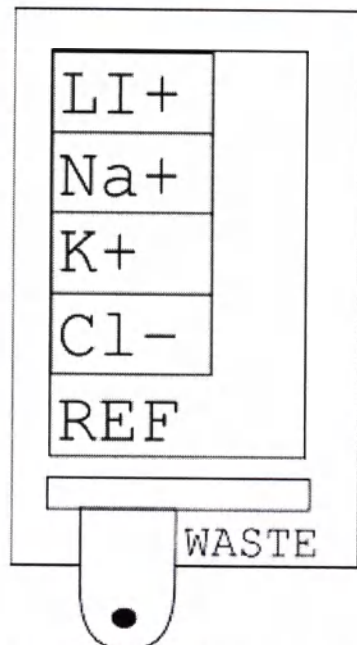
Другие электроды Снимите клейкую ленту, которая защищает канал транспортировки жидкости. Убедитесь, что резиновое уплотнение в отверстии на месте. Если нет резинового уплотнения, вставьте его обратно в свою позицию. Каждая коробка запчастей имеет пару уплотнений, на случай потери.

Выполните следующие действия для замены электродов (и для референсного, и для других электродов)

1. В пользовательской программе в разделе *функции ISE*, выполните 1 цикл обслуживания, чтобы очистить канал ISE модуля.
2. Выключите питание ISE модуля.
3. Откройте двери и снимите переднюю крышку модуля ISE.
4. Нажмите желтую кнопку вниз, чтобы ослабить давление в электродах.
5. Удалите все электроды.
6. Утилизируйте электрод, который должен быть заменен.
7. Поставьте электроды на место, нажмите желтую кнопку вниз, сначала поставьте референсный электрод, а затем все остальные по порядку, как показано на рисунке 67.
8. Если электрод Li^+ отсутствует, поставьте пустой электрод на его место, чтобы обеспечить целостность канала, через который протекает образец.
9. Отпустите желтую кнопку, чтобы обеспечить давление во всех электродах и связь жидкостей.
10. Чтобы убедиться, что электроды правильно установлены, нажмите на них спереди, пока не услышите щелчок.
11. Включите питание модуля ISE.
12. Установите переднюю крышку на место и закройте двери.
13. Выполните действия, в количестве и порядке, указанном в пользовательской программе, в разделе *функции ISE*.

Шаг	Действие	Количество	Описание
1	Всасывание В	1	Если увидите ошибку на экране результатов, то повторите два первых действия снова. Если проблема останется – проверьте, что электроды в нужной позиции установлены правильно. Если необходимо, то выньте их и поставьте на место снова. Помните, что процедура по их замене и перестановке должна производиться только при выключенном модуле ISE.
2	Всасывание А	1	
3	Калибровка насоса	1	Укажите дату установки. Если ни один из электродов не был заменен – регистрируйте старые электроды снова с настоящей датой установки.
4	Активация электродов	1	
5	Всасывание В	1	
6	Всасывание А	1	
7	Калибровка электродов	1	
8	Ожидание 5 минут		

Повторите последние 4 действия 3 раза. Если калибровка неудовлетворительна, то подождите 5 минут и повторите



Изображение 67 Порядок установки различных электродов

14.2.2.2. Замена реагентов

Откройте передние двери и слева вы увидите набор реагентов модуля ISE. Выньте их и отсоедините разъем от набора. Нажмите на желтую кнопку, что бы отсоединить разъем от набора.



BIOHAZARD

Утилизация отходов в соответствии с действующими национальными или местными нормами законодательства, регулирующими утилизацию опасных биологических отходов. Не протыкайте и не вскрывайте упаковку реагентов. Убедитесь, что температура нового комплекта такая же, как и в анализаторе.

Распакуйте комплект и удалите три красных защитных колпачка. Не сжимайте его после того, как сняли колпачки, так как из него может вытечь жидкость. Возьмите немного бумаги и протрите поверхность подключения разъема, если из него вытекла какая-либо жидкость.

Установите разъем в правильное положение и слегка нажмите до щелчка. Напишите дату установки на боку комплекта.

Установите комплект на его место в анализаторе.

Выполните действия в количестве и последовательности, указанные в пользовательской программе, в разделе *функции ISE*.

См. часть 10.8.2

Шаг	Действие	Количество	Описание
1	Активация упаковки реагентов	1	Если значок выполнения не активировался после выбора этой опции, то убедитесь, что это новый комплект. Если комплект был уже активирован ранее, то эта опция будет неактивной, но вы можете сделать считывание с помощью опции <i>Чтение пакета реагентов</i> . В этом случае переходите к следующей инструкции. В случае если это новый комплект, убедитесь, что разъем присоединен правильно, удалите его и вставьте обратно.
2	Забор В	3	Снимите нижнюю крышку руки для образцов, это позволит Вам наблюдать за разливной станцией. Проследите за станцией и проверьте операцию опустошения, т.е. что после того, как насос отдозировал жидкость в стакан, он опустошается перед следующим дозированием. Если насос не разливает жидкость, то повторите вышеупомянутое действие еще раз. Если после четырех повторов жидкость все равно не пошла, то отсоедините и присоедините адаптер комплекта и повторите действие.
3	Забор А	3	Действуйте, как описано выше.
4	Заполнение В	9	Выполнить 9 повторений этой инструкции, чтобы раствор из нового комплекта обеспечил полную замену старого раствора по всей трубке и цепи электрода. Некоторые ошибки при повторении могут указывать на недостаток жидкости. Проследите, что бы три последние операции заполнения прошли успешно. Если нет, сделайте принудительное заполнение для достижения этой цели.
5	Заполнение А	9	Действуйте, как описано выше.
6	Калибровка электродов	2	Выполните это действие для калибровки электродов с новым раствором и проверьте, что они находятся в хорошем состоянии. Если результат неверен из-за наличия воздуха, убедитесь, что жидкость циркулирует правильно, и повторите шаги 2 или 3, в зависимости от полученной ошибки. Если

калибровка прошла, но результаты не являются приемлемыми, повторите эти инструкции несколько раз.

14.2.2.3. Замена трубок перистальтической помпы

Откройте переднюю дверь и снимите переднюю крышку с модуля ISE. При этом опустошаются трубки.

1. В программе пользователя в области функций модуля ISE, выполните 5 циклов обслуживания, чтобы очистить каналы и трубки.

Снимите трубки с каждой перистальтической помпы. Ослабьте натяжение головки, потянув за зажим, обозначенный желтым цветом.

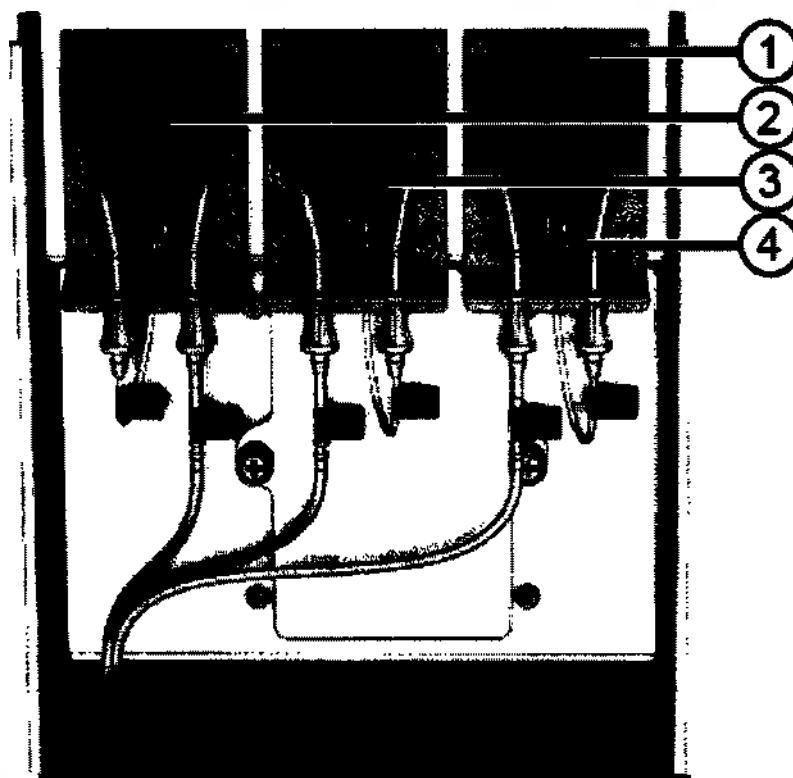
Отделите каждую из трубок от разъемов обеих сторон и выбросьте их. Надевайте перчатки при работе с трубками. Обращайтесь с материалом, как потенциально инфицированным. Утилизируйте отходы в соответствии с действующими национальными или местными нормами законодательства, регулирующего утилизацию опасных биологических отходов.

Распакуйте новые трубки.

Вставьте трубки в каждую перистальтическую помпу. Чтобы вставить трубку в головку перистальтического насоса, ослабьте давление на голову, потянув зажим (1) вверх, см. изображение 68.

Каждая трубка имеет две метки. Они помогают правильно поставить трубки в перистальтическую помпу. Номер метки на каждой трубке должен совпадать с номером метки на помпе.

- Трубки, обозначенные W, должны быть установлены в помпу (2). Порядок их расположения, начиная слева – W1 и W2.
- Трубка, обозначенная B, должна быть установлена в помпу (3). Порядок их расположения, начиная слева – B2 и B1.
- Трубка, обозначенная A, должна быть установлена в помпу (4). Порядок их расположения, начиная слева – A2 и A1.



Изображение 68 Соединение трубок перистальтической помпы

Будьте внимательны, соединяя трубки помпы отходов (2), т.к. они соединяются в порядке, обратном от трубок помп стандартов A(4) и B(3).

Выполните действия в количестве и порядке, указанных в программе пользователя в области функции ISE модуля.

См. часть 10.8.2.

Шаг	Действие	Количество	Описание
1	Промывка B	2	
2	Промывка A	2	
3	Калибровка помп	1	Выполните это действие для калибровки помп. Если результат неверен из-за наличия воздуха, то убедитесь в правильной установке трубок и повторите действие, приведенное выше.
1	Обновление даты установки	1	Обновите дату установки трубок.
5	Калибровка	1	Выполните калибровку помп. Делайте это, используя руку для образцов.

14.2.2.4. Консервация модуля ISE.

Если анализатор не будет использоваться в течение долгого периода времени, например, во время выходных, выполните следующие действия для сохранения каждого электрода, трубки и упаковки реагентов.

Для деактивации модуля, снимите электроды и упаковку реагентов и очистите трубки от соли и следов сыворотки, чтобы предотвратить блокирование системы.

Выполните действия в количестве и порядке, указанных в программе пользователя в области функции ISE модуля.

 См. часть 10.8.2.

Шаг	Действие	Количество	Описание
1	Заполнение с Cal A	3	Во время этого действия 300 мкл раствора A забирается в чашечку модуля. Используйте шприц для забора жидкости и внесите её в пробирку или любую другую емкость. Повторите это действие три раза. Эта жидкость будет использоваться для заполнения канала электрода во время хранения. Добавьте моющий раствор в ячейку, указанную в роторе образцов.
2	Промывка	1	
3	Забор A	3	
4	Установка чистящей упаковки	1	Удалите упаковку с реагентами и поставьте на её место чистящую упаковку, заполненную очищенной водой.
5	Забор A	3	
6	Забор B	3	
7	Заполнение A	20	Выполните эти действия, чтобы тщательно вымыть всю жидкостную цепь очищенной водой.
8	Заполнение B	20	
9	Обслуживание	1	Процедура для очистки канала электродов и удаления их без повреждения модуля.
10	Деактивация модуля ISE	1	Процедура для сообщения программе, что модуль ISE был отсоединен.

Выключите питание ISE модуля.

Удалите все электроды из модуля, включая референсный электрод.

Защитите их следующим образом:

Na⁺ и Cl⁻ электроды Поместите каждый электрод отдельно в упаковочную сумку.

Референсный электрод Вставьте обратно провод с желтой меткой в отверстие референсного электрода, затем поместите его в собственную сумку.

K⁺ и Li⁺ электроды Заберите немного стандарта A, помещенного в пробирку во время первого шага.

Вводите стандарт A в канал электродов K⁺ и Li⁺, пока жидкость не заполнит канал.

Закройте оба конца электрода (обе стороны электродов K⁺ и Li⁺) изолянтной для предотвращения вытекания стандарта.

Поместите электроды K⁺ и Li⁺ в упаковочную сумку.

Упаковка реагентов Извлеките упаковку реагентов из анализатора и утилизируйте её.

Трубки перистальтической помпы Освободите все трубки от жидкости и промойте их очищенной водой.

Используйте шприц со средним наконечником.

14.2.2.5. Активация модуля ISE.

- Достаньте все электроды из упаковочных сумок.
- Удалите ленту с K⁺ и Li⁺ электродов и высушите поверхность.
- Если необходимо, поместите референсный электрод в теплую воду, пока вся соль во входном канале не растворится.
- Установите электроды в модуль ISE.
- Подсоедините упаковку реагентов к модулю ISE.
- Включите питание модуля ISE.
- Выполните шаги, описанные в главе 4.11.

14.2.3. Утилизация прибора.

В конце срока использования анализатора, его утилизация должна производиться в соответствии с природоохранным законодательством, действующим в стране. Если срок использования прибора закончился, утилизируйте его отдельно от бытовых отходов. Для этого свяжитесь с вашим дистрибьютором.

15. Технические характеристики.

15.1. Основные технические характеристики.

Скорость	400 тестов в час (без электролитов)
Скорость ISE модуля	320 тестов в час
Принцип работы	Спектрофотометрия, турбидиметрия. ISE модуль: потенциометрия (селективный электродный метод): Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ (Li ⁺ опция)

15.2. Дозирование проб.

Емкость ротора проб	135
Считыватель штрих-кода	Есть
Количество проб со штрих-кодом	90
Размер первичных пробирок	Диаметр от 12 до 16 мм (максимальная высота 100 мм) Диаметр 13,5 мм
Ячейка для проб	Практически не нуждающийся в обслуживании керамический поршень
Тип наконечника помпы проб	3 мм
Диаметр поршня	От 2 мкл до 40 мкл
Объем дозирования	0.1 мкл
Кратность дозирования	От 1:2 до 1:200
Коэффициент предразведения	Есть
Определение уровня	Внутренняя и внешняя
Промывка наконечника	Есть
Датчик сгустка	Есть
Детектор вертикального столкновения	Есть

15.3. Дозирование реагентов.

Объем бутылок с реагентами	20 мл, 60 мл
Емкость ротора с реагентами	88 (44 баночки по 20 мл или 60 мл + 44 баночки по 20 мл)
Охлаждение реагентов	Есть
Диапазон температур холодильника	От 5° до 8° (при температуре комнаты 25°)
Считыватель штрих-кода	Есть
Манипуляторы для реагентов	2 (R1, R2)
Объем реагента R1	От 150 мкл до 500 мкл
Объем реагента R2	От 40 мкл до 300 мкл
Тип наконечника помпы реагентов	Практически не нуждающийся в обслуживании керамический поршень
Диаметр поршня	8 мм
Кратность дозирования	1 мкл
Определение уровня	Есть
Промывка наконечника	Внутренняя и внешняя
Детектор вертикального столкновения	Есть
Термостатирование наконечника	Есть

15.4. Реакционный ротор.

Минимальный объем реакционной смеси	200 мкл
Максимальный объем реакционной смеси	600 мкл
Количество кювет	120
Материал ротора	УФ метакрилат
Тип инкубации	Сухой
Время внесения второго реагента	5 минут (фиксировано)
Температура реакционной кюветы	37° C
Точность температуры	±0,2° C
Стабильность температуры	±0,1° C
Смеситель	2

15.5. Моечная станция кювет.

Количество наконечников моеющей системы	7
Количество наконечников с моющим раствором	2
Промывание с водой	3
Сушка	2
Моющий объем наконечника	711 мкл
Потребление моющего раствора	1.42 мл/цикл

15.6. Оптическая система.

Источник света	Светодиод + твердотельный фильтр
----------------	----------------------------------

Длины волн	340– 405 – 505 – 535 – 560 – 600 – 635 – 670 нм
Полоса пропускания фильтра	10 нм ± 2 нм
Точность длины волны	± 2нм
Фотометрический диапазон	-0.2 А to 3.5 А
Разрешение	0.0001
Приемник	Главный фотодиод + референсный фотодиод
Точность измерения (для 340 нм, 405 нм и 505 нм)	CV < 1 % а 0.1 А CV < 0.1 % а 2 А

15.7. ISEмодуль (опция).

Тип образцов	Сыворотка, плазма, моча
Тип электрода	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ (опция)
Объем образца	Сыворотка: 100 мкл Моча: 200 мкл

15.8. Условия эксплуатации.

Температура комнаты	От 10° С до 35° С От 10° С до 30° С (с модулем ISE)
Относительная влажность	менее 85% без конденсации
Максимальная высота	менее 2500 м
Класс загрязнения	2
Температура транспортировки и хранения	От 0° С до 40° С
Влажность при транспортировке и хранении	менее 85% без конденсации

15.9. Размеры и вес.

Размеры (длина, ширина и высота)	1200 мм x 720 мм x 1258 мм
Вес	210 кг

15.10. Требования к электропитанию.

Напряжение сети	От 115 В до 230 В
Частота сети	50 Гц или 60 Гц
Электрическая мощность	500 ВА

15.11. Требования к водоподготовке.

Водозабор	Через внешний бак или прямая подача
Тип воды	Очищенная второго типа
Проводимость	< 5 µS/cm
Потребление воды	Менее 14 л/час
Емкость высокотоксичных отходов	Внутренняя, 5л
Емкость с моющим раствором	Внутренняя, 5л

15.12. Минимальные требования к ПК.

Операционная система	Windows 7 64 bit (x64)
Процессор	ЭквивалентныйIntelCorei3 @3.10 ГГц или выше
Оперативная память	4 Гб
Жесткий диск	40 Гб или более
Привод DVD	Да
VGA монитор	Минимальное разрешение 1024 x 768
Порт соединения	USB

16. Процедуры измерения и вычисления.

В этой главе описываются различные режимы анализа анализатора и расчетов, выполненных для получения аналитических результатов, т. е. значений концентраций различных анализируемых образцов. Используемые формулы указаны в каждом конкретном случае. Контроли обрабатываются так же, как образцы пациентов для всех расчетов.

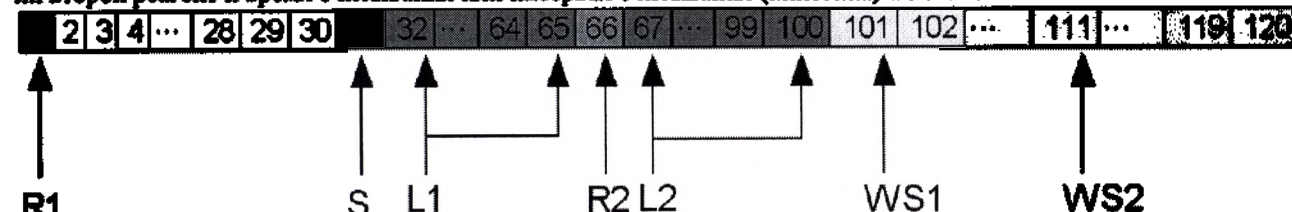
Символы, используемые в формулах

Символ	Описание
ABS	Считанное значение абсорбции данной реакции.
A	Рассчитанное значение абсорбции на основе выбранного режима анализа.
[...] ^{main λ}	Значение абсорбции на главной длине волны.
[...] ^{reference λ}	Значение абсорбции на референсной длине волны.
[...] _{L1}	Значение абсорбции за время L1.
[...] _{L2}	Значение абсорбции за время L2.
ΔABS	Изменение абсорбции.
V _M	Объем образца.
V _{R1}	Объем первого реагента.
V _{R2}	Объем второго реагента.
C	Концентрация вещества.
F	Фактор.
A _{Blank}	Абсорбция бланка.
A _{Standard}	Абсорбция стандарта.
A _{Sample}	Абсорбция образца.
C _{Standard}	Известная концентрация стандарта.

16.1. Рабочий цикл. Циклы подготовки и чтения.

На изображении 69 показаны циклы внесения, внесения первого и второго реагента и считывание, произведенное анализатором.

Каждый цикл анализатора длится 9 секунд. Общее максимальное время считывания может длиться от 10 до 35 минут. Цикл для внесения первого, второго реагента и образца фиксирован. Все, что можно запрограммировать, это вносится ли второй реагент и время считывания или интервал считывания (кинетика) L1 и L2.



Изображение 69 Циклы анализатора

Сокращение	Циклы	Описание
R1	1	Внесение первого реагента
S	31	Внесение образца
M1	32	Перемешивание первого реагента и образца
L1	33-100	Считывание
R2	66	Внесение второго реагента (если требуется)
M2	66	Перемешивание второго реагента
L2	67-100	Считывание (L2>L1)
WS1	101	Начало работы мойочной станции
WS2	111	Начало цикла сушки

16.2. Вычисление абсорбции.

Абсорбция рассчитывается в зависимости от выбранного режима анализа.

Анализатор имеет следующие режимы анализа:

Режимы анализа

Монореагентная конечная точка

Биреагентная конечная точка

Дифференцировка

Монореагентное фиксированное время

Биреагентное фиксированное время

Монореагентная кинетика

Биреагентная кинетика

Каждый режим анализа, выполняемый анализатором, показан ниже в деталях с графическим описанием точек введения и считывания, с выполненными расчетами для получения абсорбции.

Каждый из вышеприведенных режимов анализа может быть возрастающим или убывающим.

При возрастающем тесте, абсорбция увеличивается в зависимости от времени. Она имеет возрастающую форму.

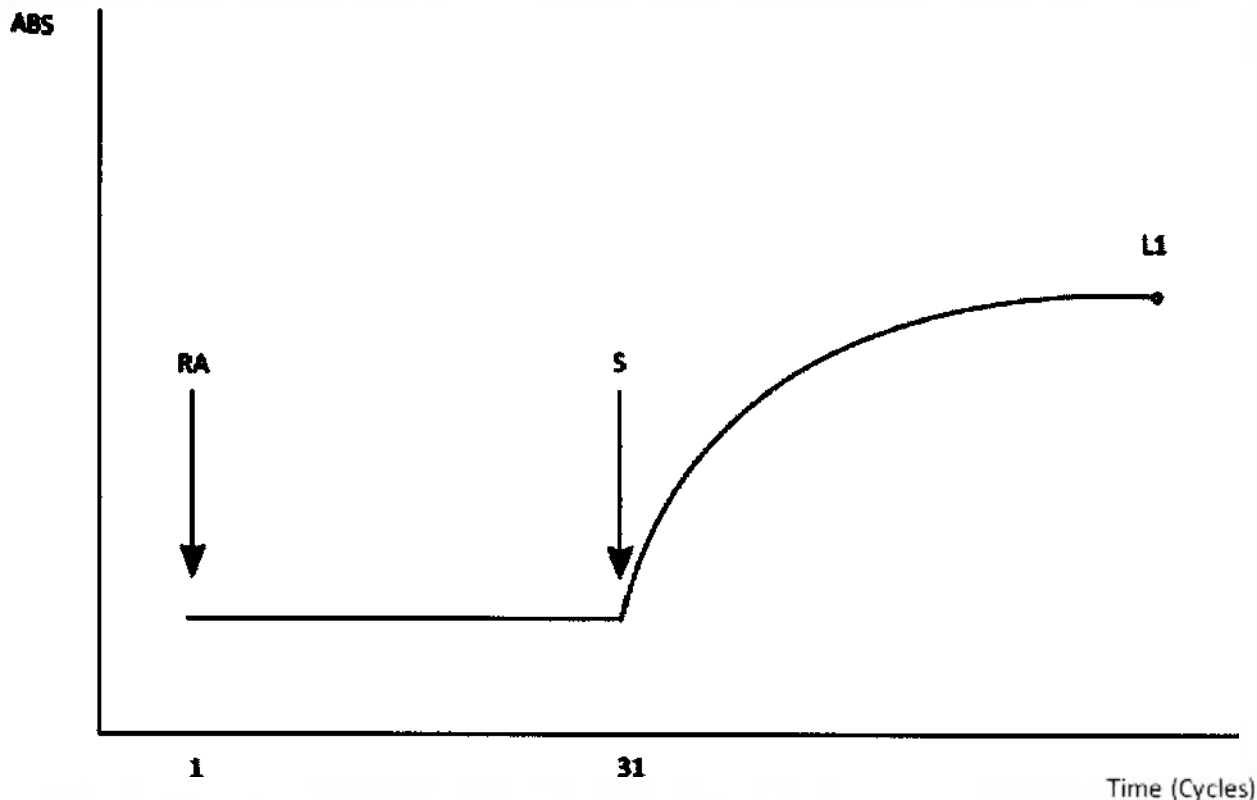
При убывающем тесте, абсорбция уменьшается в зависимости от времени. Она имеет убывающую форму. Для получения положительного значения абсорбции используйте этот метод расчета, результат умножается на -1.

16.2.1. Монореагентная конечная точка.

В реакции по конечной точке, сразу после начала реакции она продолжается, пока не будет сбалансирована, после

Рисунок 70.

Вносится первый реагент А, образец вносится на 31 цикле, затем они смешиваются и начинается реакция. Как только они стабилизируются, начинается считывание L1. Изменение абсорбции прямо пропорционально концентрации аналита.



Изображение 70 Изображение метода расчёта монореагентной конечной точки

Чтение абсорбции может быть выполнено на одной длине волны (монокроматика) или на двух длинах волн (бихроматика).

Бихроматическое считывание обычно используется для исключения влияния кюветы на считывание абсорбции. Если реакция монокроматическая, измерение выполняется во время L1 на одной длине волны.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{main}}$$

Если реакция бихроматическая, то оба считывания производятся во время L1. Каждое считывание производится на различных длинах волн. Абсорбцией является разница между двумя длинами волн.

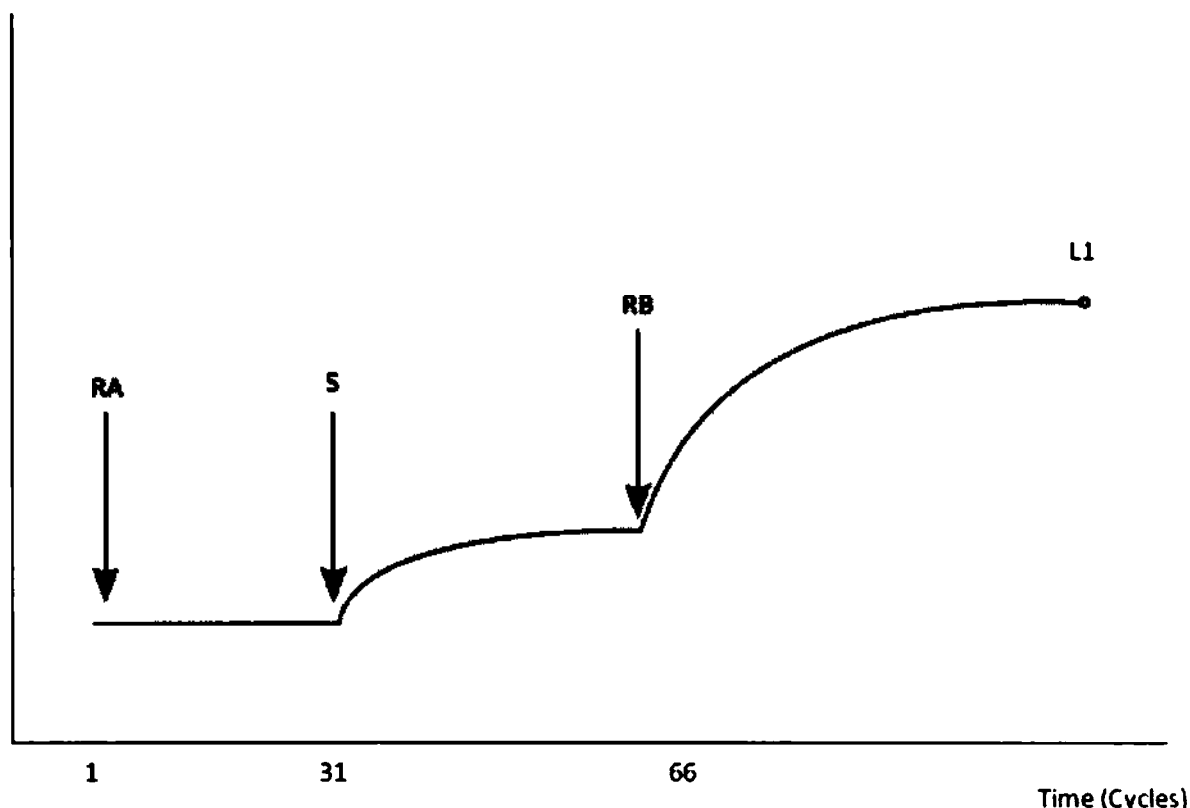
$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{main}} - ABS_{L1}^{\lambda_{reference}}$$

16.2.2. Биреагентная конечная точка.

Этот режим используется, например, если рабочий реагент стабилен очень короткое время, таким образом, анализатор приготавливает рабочий реагент непосредственно перед использованием.

В этом режиме расчета производится единственное считывание и реакция начинается, как только вносится второй реагент.

Сначала вносится первый реагент А, затем на 31 цикле добавляется образец, затем производится цикл перемешивания. Затем, на 66 цикле вносится второй реагент В, смешивается и начинается реакция. Как только она становится стабильна, производится считывание L1. Изменение абсорбции прямо пропорционально концентрации аналита.



Изображение 71 Изображение метода расчёта бирагентной конечной точки

Расчет абсорбции может быть монохроматическим или бихроматическим.

Если реакция монохроматическая, то измерение производится во время L1 на одной длине волны.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{main}}$$

Если реакция бихроматическая, то оба считывания производятся во время L1. Каждое считывание производится на различных длинах волн. Абсорбцией является разница между двумя длинами волн.

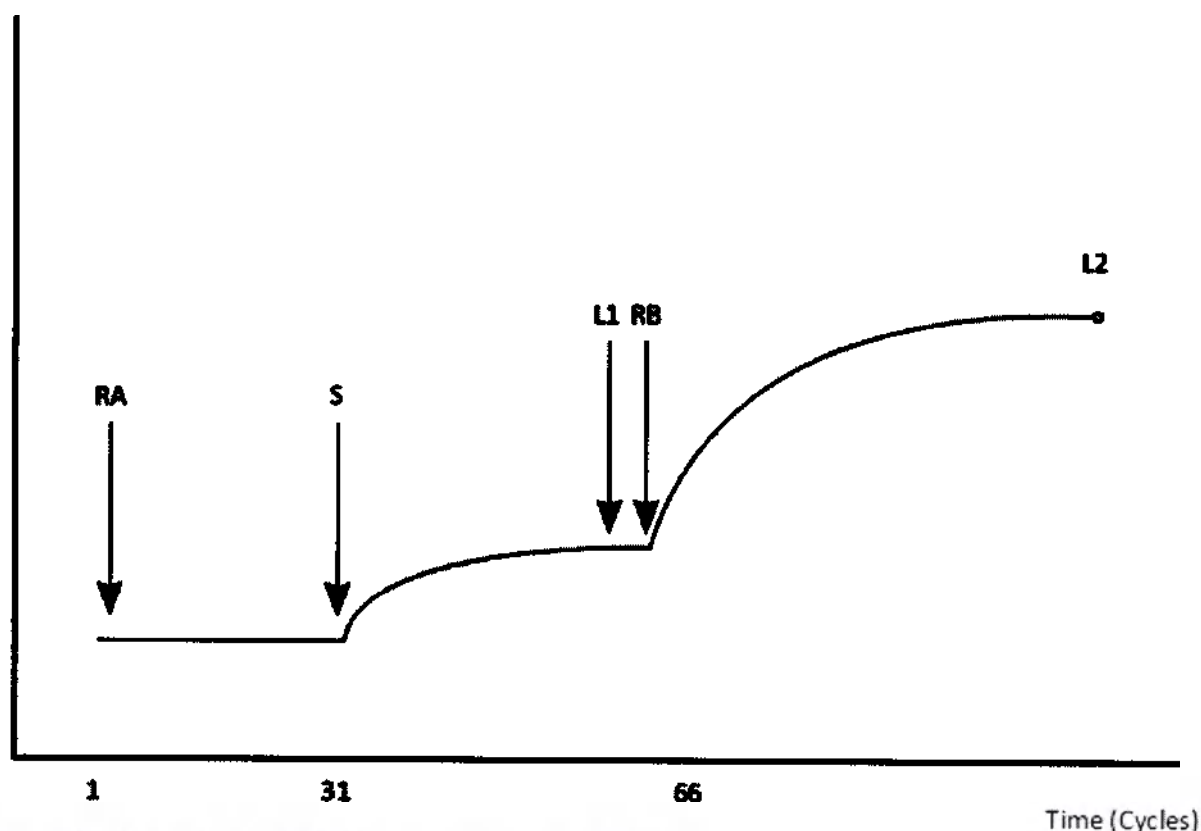
$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{main}} - ABS_{L1}^{\lambda_{reference}}$$

16.2.3. Дифференцировка.

Во время теста дифференцировки производится два считывания, первый до внесения реагента В, второй после окончания реакции. Эти тесты используются для исключения эффекта мутности в образце или для исключения возможности поглощения на различных уровнях реагента А.

Сначала добавляется реагент А, затем, на 31 цикле добавляется образец, в следующем цикле производится смешивание и начинается реакция. Перед добавлением реагента В, во время L1 производится считывание. Реагент В добавляется на 66 цикле, в следующем цикле перемешивается и начинается вторая часть реакции. Когда реакция стабилизируется, производится считывание L2.

ABS



Изображение 72 Изображение дифференциального метода расчета
Следующая формула применяется для расчета абсорбции:

$$A = ABS_{L2}^{\lambda_{main}} - ABS_{L1}^{\lambda_{main}} * \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

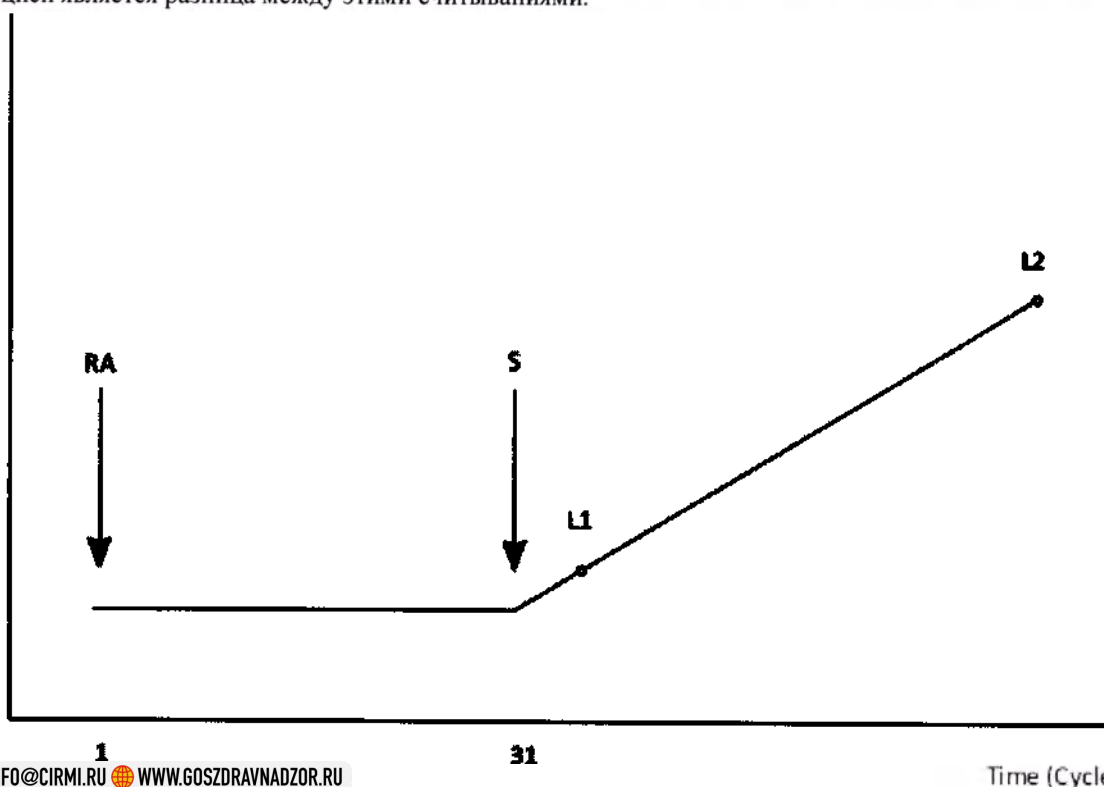
16.2.4. Монореагентное фиксированное время.

В тесте программируется фиксированное время для метода расчета, скорость реакции прямо пропорциональна поглощению субстрата. Так как субстрат поглощается, то скорость реакции уменьшается, что приводит к изменению абсорбции. Таким образом изменение концентрации субстрата в фиксированном интервале времени прямо пропорционально начальной концентрации. В интервале времени абсорбция изменяется пропорционально концентрации аналита.

В этом методе расчета производится два считывания, в результате абсорбция является разницей между этими считываниями.

Сначала добавляется реагент А, затем, на 31 цикле добавляется образец, потом производится перемешивание и начинается реакция. Производится считывание L1 и после нескольких циклов производится считывание L2. Абсорбцией является разница между этими считываниями.

ABS



Изображение 73 Изображение метода расчета монореагентного фиксированного времени

Расчет абсорбции может быть монохроматическим и бихроматическим.

Если реакция монохроматическая, то измерение производится только на одной длине волны и расчет абсорбции производится по следующей формуле:

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1}$$

Если реакция бихроматическая, то два считывания производятся во время L1 и еще два считывания производятся во время L2. Абсорбцией является разница между двумя длинами волн, полученными во время считывания:

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda_{main}} - ABS_{L2}^{\lambda_{reference}}) - (ABS_{L1}^{\lambda_{main}} - ABS_{L1}^{\lambda_{reference}})$$

16.2.5. Биреагентное фиксированное время.

В этом режиме анализатор подготавливает рабочий реагент для каждого теста.

Сначала вносится реагент А, затем, на 31 цикле вносится образец, на следующем цикле производится перемешивание. Затем, на 66 цикле добавляется реагент В, производится перемешивание и начинается реакция. Производится считывание L1 и через несколько циклов производится считывание L2. В этом режиме расчета производится два считывания и абсорбцией является разница между этими считываниями.

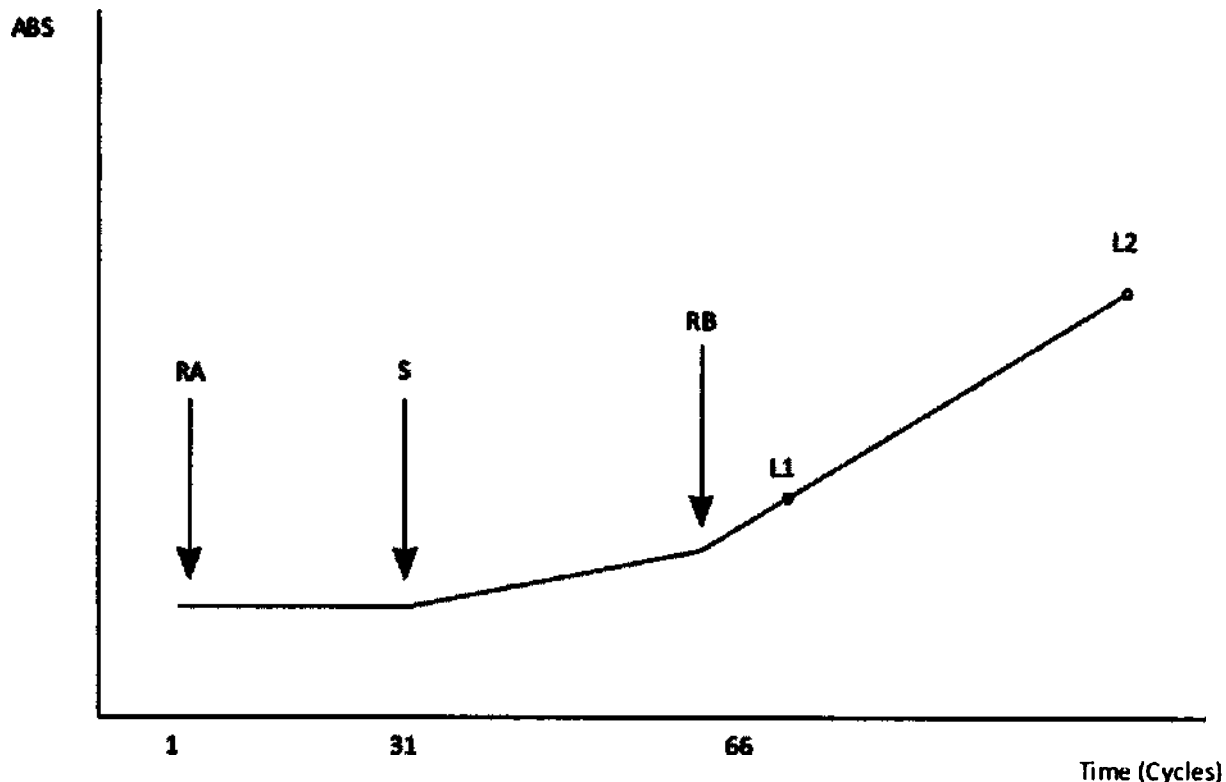
Расчет абсорбции может быть монохроматическим и бихроматическим.

Если реакция монохроматическая, то измерение производится только на одной длине волны, расчет абсорбции выполняется по следующей формуле:

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1}$$

Если реакция бихроматическая, то во время L1 производится два считывания и во время L2 производится еще два считывания. Абсорбцией является разница между двумя длинами волн, полученными во время считывания.

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda_{main}} - ABS_{L2}^{\lambda_{reference}}) - (ABS_{L1}^{\lambda_{main}} - ABS_{L1}^{\lambda_{reference}})$$



Изображение 74 Изображение метода расчета биреагентного фиксированного времени

16.2.6. Монореагентная кинетика.

В запрограммированных тестах с кинетическим режимом расчета, скорость реакции сохраняется постоянной в течение всего процесса реакции. В результате абсорбция аналита на определенной длине волны изменяется равномерно и изменение абсорбции в минуту ($\Delta ABS/min$) прямо пропорционально концентрации аналита.

Кинетический метод используется для измерения ферментативной активности.

Для этого режима расчета программируется начальное и конечное время. Между ними производится несколько считываний и рассчитывается линейная регрессия. В результате абсорбция это значение наклона линейной регрессии. Кроме того проверяется линейность считывания; для этого рассчитывается коэффициент корреляции.

Если коэффициент корреляции $r < 0.9$, то программа сообщит, что результат кинетической реакции нелинейный.

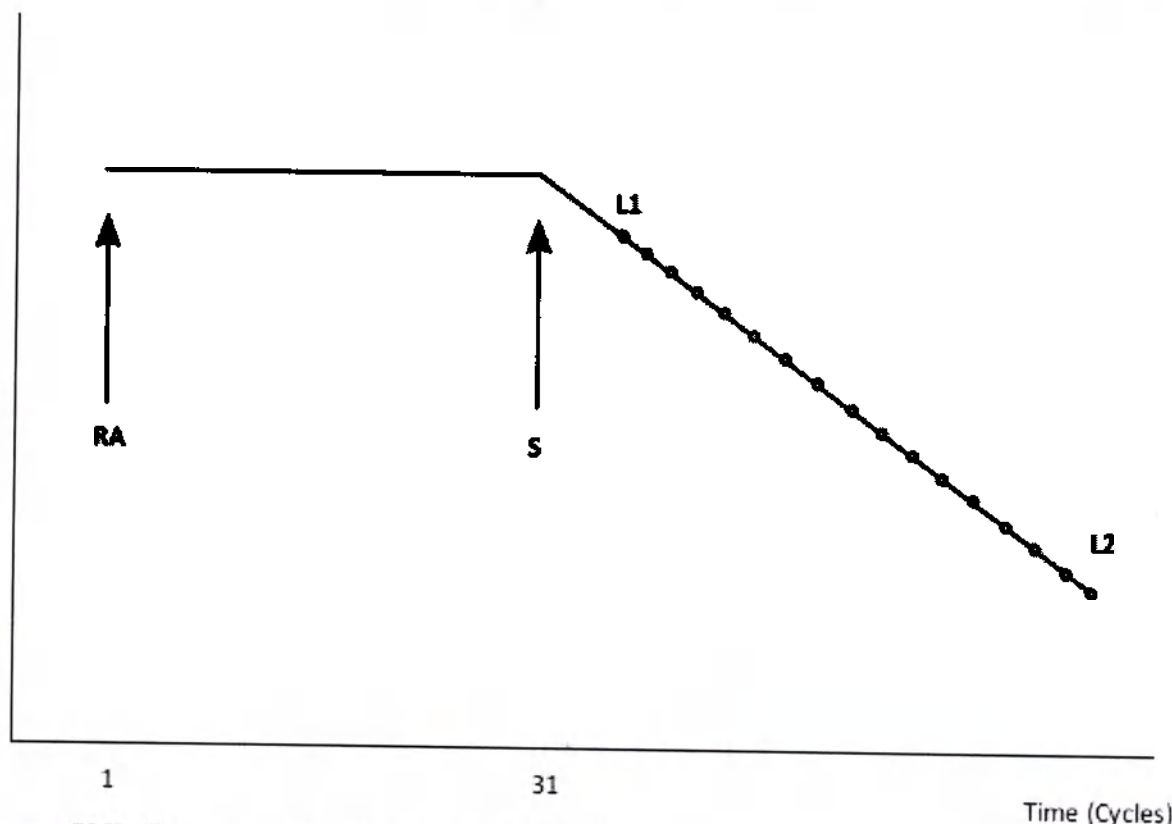
Вносится первый реагент А, на 31 цикле вносится образец, затем все перемешивается и начинается реакция.

Анализатор начинает считывания от времени L1 до времени L2.

Абсорбция рассчитывается следующим образом:

$$A = \left[\frac{\Delta ABS}{min} \right]^{\lambda_{main}}$$

ABS



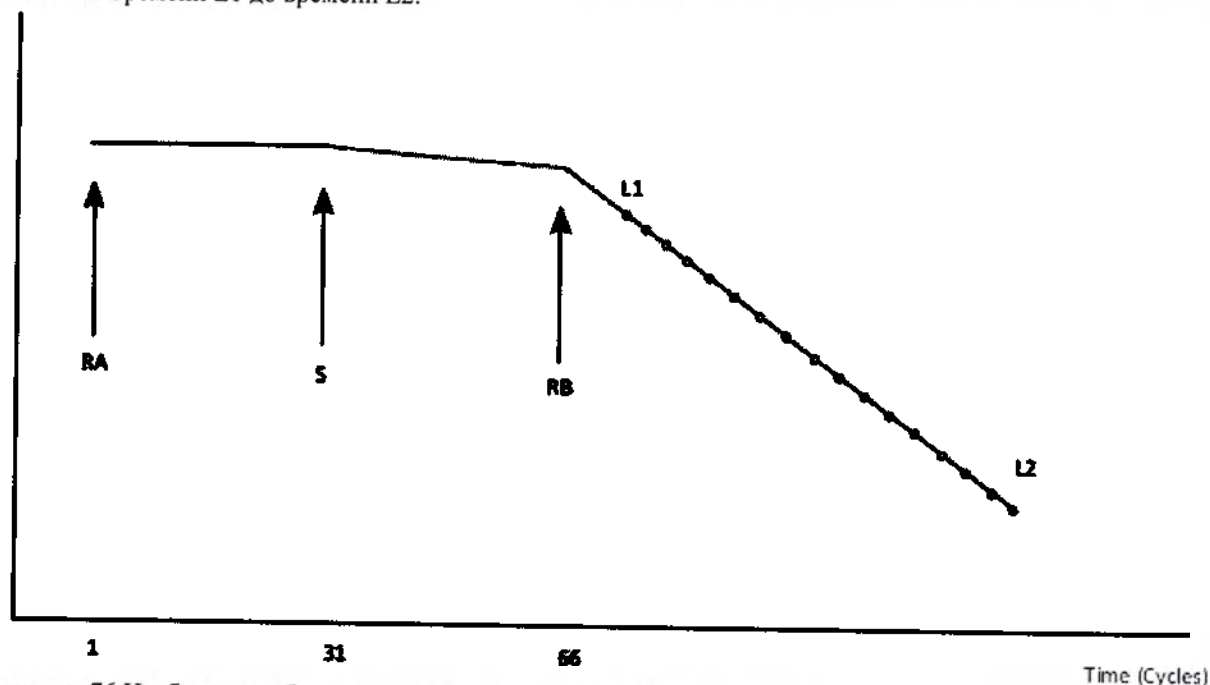
Изображение 75 Изображение кинетического метода расчета

16.2.7. Биреагентная кинетика.

В этом режиме анализатор подготавливает рабочий реагент для каждого теста.

Сначала вносится первый реагент А, на 31 цикле добавляется образец, на следующем цикле производится перемешивание. На 66 цикле добавляется реагент В, перемешивается и начинается реакция. Анализатор начинает считывания от времени L1 до времени L2.

ABS



Изображение 76 Изображение биреагентного кинетического метода расчета

Абсорбция рассчитывается следующим образом:

$$A = \left[\frac{\Delta ABS}{min} \right]^{A_{main}}$$

16.3. Вычисление концентрации.

Для определения концентрации аналита в образце, абсорбция должна быть рассчитана, используя любой из вышеприведенных режимов анализа, так же должна быть использована калибровочная функция.

Калибровочная функция Установленное отношение между рассчитанным значением абсорбции и известной концентрацией аналита в образце. Это отношение может быть линейным или нелинейным.

Для расчета калибровочной функции измеряется один или несколько образцов с известной концентрацией аналита и получается калибровочная кривая. Смотри изображения 77 и 78. Если отношение линейно, то используется только

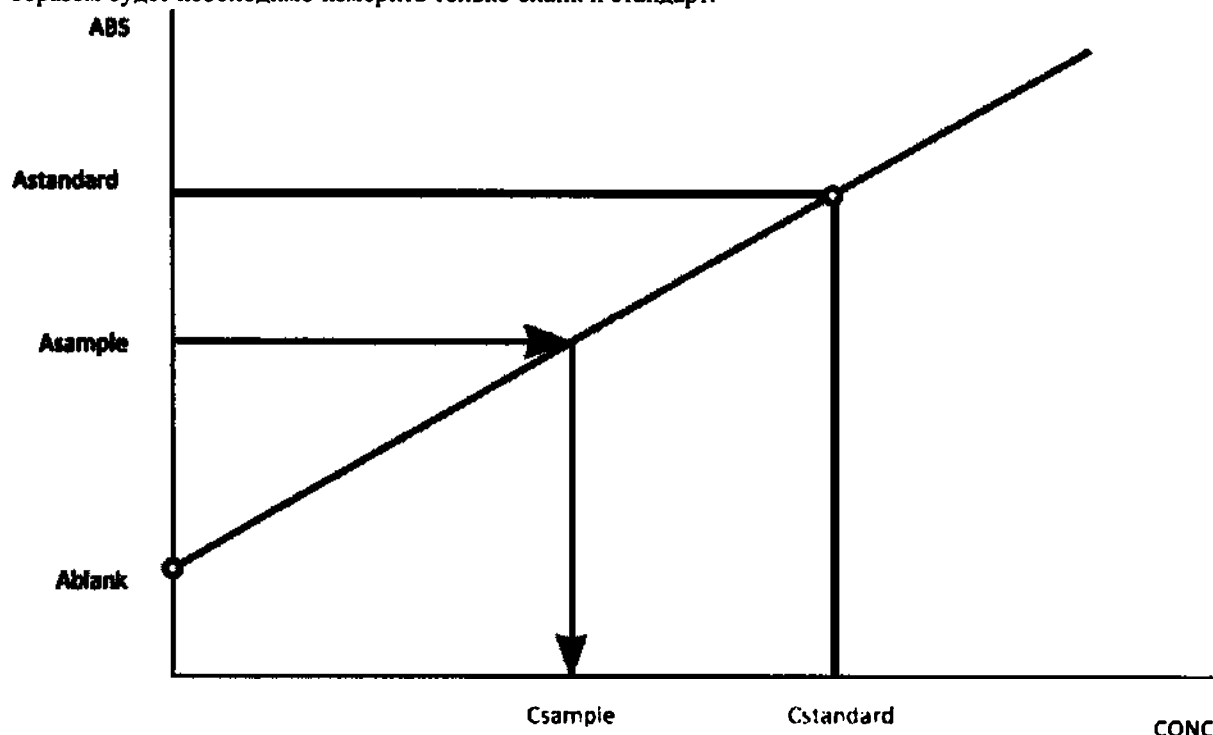
несколько стандартов и калибровочная кривая будет рассчитана с процедурой регрессии.

Бланк

Абсорбция бланка без аналита. Измерение проводится с образцом, который не содержит аналита. В основном используется очищенная вода, но так же может использоваться физиологический раствор. Для правильного измерения абсорбции бланка реагента, необходимо использовать тот же режим измерения, который используется с образцом.

Стандарт

Стандарт это образец с известным значением концентрации исследуемого аналита. Это стандарт или референсный материал. Для правильного измерения абсорбции стандарта, необходимо использовать тот же режим измерения, который используется с образцом. Если отношение между абсорбцией аналита и его концентрацией линейны, то функция стандарта линейна. Таким образом будет необходимо измерить только бланк и стандарт.



Изображение 77 Линейная калибровочная кривая

Для линейных стандартных функций абсорбция бланка берется, как начало кривой.

Фактор рассчитывается следующим образом:

$$F = \frac{C_{standard}}{A_{standard} - A_{blank}}$$

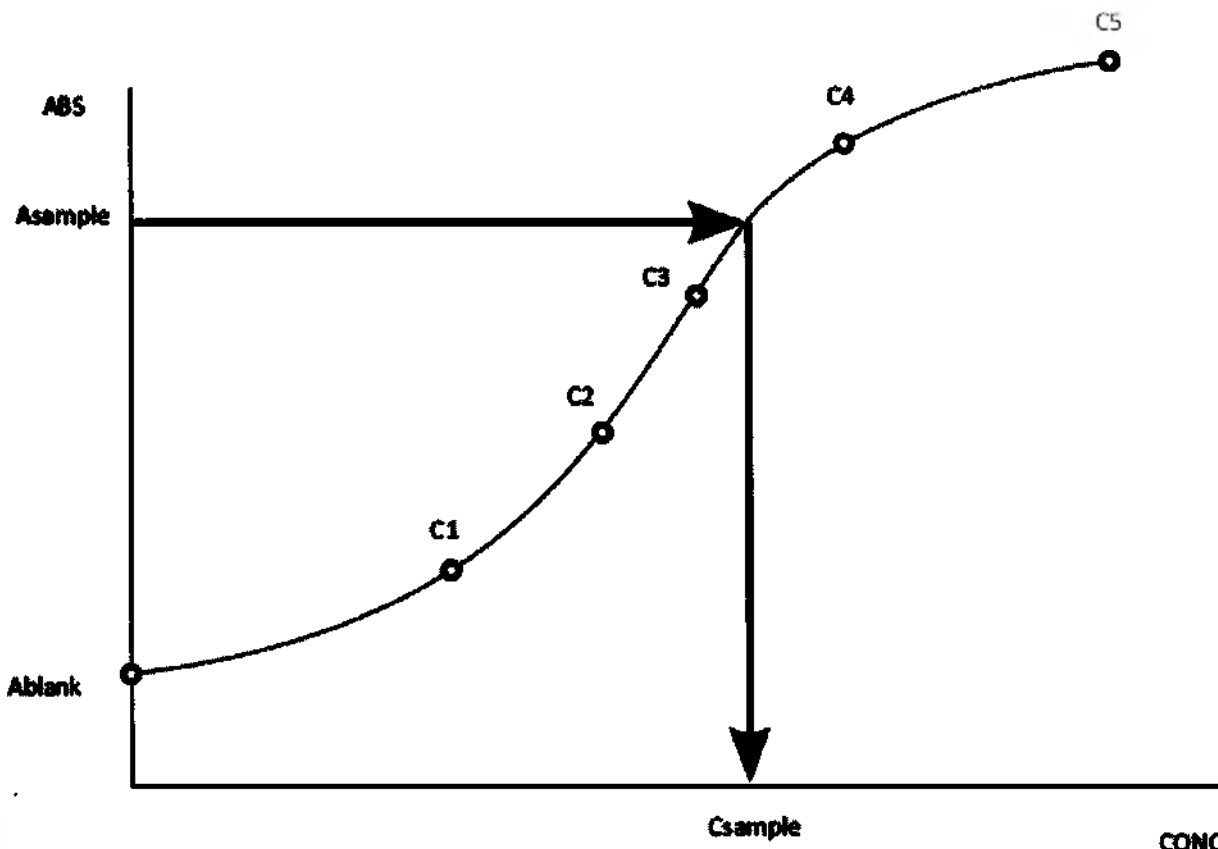
Следующая формула используется для расчета концентрации:

$$C_{sample} = F * (A_{sample} - A_{blank})$$

Для нелинейной калибровочной функции используется несколько стандартов с известными значениями, аппроксимирующих кривую с регрессионной функцией.

Могут быть запрограммированы следующие регрессионные функции:

Тип функции	Описание
Полигональная	Соединяет каждую точку линией.
Линейная регрессия	Получает линейную регрессию со всеми точками.
Параболическая регрессия	Получает параболическую регрессию со всеми точками.
Сплайн	Участок кривой, который проходит через все точки.
Для расчета концентрации нелинейной кривой обратной функции, рассчитывается аппроксимальная кривая.	



Изображение 78 Нелинейная калибровочная кривая
16.4. Вычисление количества ионов в ISE модуле.

Модуль ISE измеряет литий, натрий, калий и хлор в сыворотке, плазме и моче, используя технологию ионоселективных электродов.

Непрерывный электрод натрия потока использует отборную мембрану, особенно сформулированную, чтобы обнаружить ионы натрия. Калий, литий и электроды хлора используют подобный дизайн с соответствующими материалами для отборных мембран. Потенциал для каждого электрода измерен относительно неподвижного и устойчивого потенциала, установленного справочным электродом хлорида серебра/серебра двойного союза. Отборный электрод иона развивает напряжение, которое изменяется в зависимости от концентрации иона, на который это отвечает. Отношение между напряжением развилось, и обнаруженная концентрация логарифмическая как выражено уравнением Nernst.

Непрерывным потоком электродов натрия используются селективные мембраны, специально разработанное для обнаружения ионов натрия. Калия, лития и хлора электроды используют схожий дизайн с соответствующими материалами для селективных мембран. Потенциал каждого электрода измеряется по отношению к фиксированной и стабильный потенциал установленном ссылкой двойной союз серебра / хлорида серебра электрода. Селективного электрода ионно развивает напряжение, которое изменяется в зависимости от концентрации ионов, к которым она отвечает. Соотношение между напряжением разработаны и обнаруженная концентрация является логарифмической, как выражается уравнением Нернста.

$$E_x = E_s + RT/nF \cdot \log(\alpha C)$$

Символ	Описание
E_x	Потенциал электрода в растворе пробы
E_s	Потенциал, получаемый в стандартных условиях
RT/nF	Постоянная, зависящая от температуры
α	Ионный коэффициент активности, измеренной в растворе
C	Ионная концентрация, измеренная в растворе

Для измерения используется сравнительный метод. Сперва, Модуль ISE измеряет потенциал, полученный в пробе, размещенной в электроде. Затем в электроды помещают стандарт А для проб сыворотки или Стандарт В для проб мочи. Разница между двумя измерениями для каждого иона пропорциональна логарифму частного от концентрации ионов в пробе и в калибровочном растворе. Фактор пропорциональности (S) вычисляется при предыдущей операции калибровки, описанной ниже. Поскольку разница в потенциалах различных концентраций ионов в калибровочном растворе известна, можно рассчитать концентрацию ионов в растворе пробы, используя уравнение Нернста, переписанное в виде:

$$E_x - E_s = S \cdot \log(C_x/C_s)$$

$$C_x = C_s \cdot 10^{((E_x - E_s)/S)}$$

Символ	Описание
E_v	ISE напряжение в пробе

Es
S

Cx
Cs

ISE напряжение в стандарте
Наклон электрода, рассчитанный в калибровочном процессе
Ионная концентрация пробы
Ионная концентрация стандарта

«S», наклон, определяется в процессе калибровки с использованием стандартов А и В, у которых известны уровни натрия, калия и лития.

При калибровке по двум точкам наклон вычисляется на основании разницы между значениями по стандарту А и стандарту В. При этом будут отмечены слишком нестабильные значения или значения с помехами и в систему поступит сообщение об ошибке.

Наклон определяется как:

$$\text{Slope} = (E_B - E_A) / \log(C_B / C_A)$$

Символ	Описание
C _A	Концентрация стандарта А в ммоль/л
C _B	Концентрация стандарта В в ммоль/л
E _A	Измеренное в ISE напряжение стандарта А в мV
E _B	Измеренное в ISE напряжение стандарта В в мV

На значение наклона при калибровке влияет температура и старение электродов. Доказано, что значение наклона попадает в определенные пределы.

16.5 Внутренний контроль качества

Многие коммерческие материалы для внутреннего контроля имеют присвоенные значения. Несколько значений концентрации, которые соответствуют различным методам измерения, указаны для каждого компонента. Кроме того, каждое значение сопровождается «допустимой» величиной (ручной режим). Полезность этих значений и интервалов является спорной, и желательно не использовать их для внутреннего контроля качества.

Присвоение значений контрольных материалов и установление допустимых интервалов значений для внутреннего контроля качества должно производиться в самой лаборатории (статистический режим), в собственных условиях работы (инструменты, реактивы и операторы).

Внутренний контроль должен быть сконструирован таким образом, чтобы он имел очень невысокую чувствительность к допустимым увеличениям ошибки, но предупреждал о наличии существенных ошибок.

16.5.1. Базис

Результат, полученный для контрольного материала, сравнивается с интервалом допустимых значений и принимается решение:

- Результат в пределах: Считается, что измерительная процедура сохраняет свою точность в определенных пределах (она стабильна), результаты серии приняты.
- Результат за пределами интервала: Считается, что измерительная процедура возвращает ошибку, которая выше допустимого уровня, результаты серии отклонены.

16.5.2. Интервал допустимых значений

Лучший способ получить интервал допустимых значений для контрольного материала - это статистическая оценка:

1. Необходимо иметь достаточное количество партий контрольного материала для удовлетворения потребности в течение длительного периода времени.
2. Выполните не менее 20 измерений, каждое по разным сериям, используя измерительную процедуру, которая должна быть под контролем.
3. Рассчитайте среднее значение ($\bar{X}_m$) и стандартное отклонение (s) полученных результатов. Рекомендуется пересмотреть эти первые оценки, если будет доступно больше результатов.

Дисперсия полученных результатов связана с неточностью измерительных процедур между сериями. Эта дисперсия должна иметь нормальное распределение, характеризуемое средними значениями и стандартным отклонением.

189

Поэтому можно установить интервал значений с известной вероятностью попадания результата в этот интервал.

Так как требуется, чтобы вероятность быть высокой, принято выбирать интервал между $X_m \pm 2s$ и $X_m \pm 3s$. Выбранный критерий для установления интервала допустимых значений — это критерий принятия решения или правило контроля.

Внутренний контроль основан на идее о том, что очень невелика вероятность получения результата вне установленных пределов.

Правила контроля, основанные на Гауссовой статистике, как правило, представляется выражением A_{ns} , где "А" число контрольных результатов и «ns» - это выбранный допустимый предел.

Также могут быть использованы различные результаты контроля, принадлежащие одному контрольному материалу, или более, чем одному. Точно так же результаты контроля могут быть получены в одной серии или в различных последовательных сериях.

Более сложные правила могут быть введены с различными результатами контроля.

Те, наиболее часто используются следующие:

2_{2s} Серии отклонены, когда получено 2 результата, превосходящих $2s$ того же типа (положительная или отрицательная).

4_{1s} Серии отклонены, если получено 4 результата, которые превышают $1s$ того же типа.

10_x Серии отклонены, если более получено 10 результатов, расположенных по одну сторону от среднего значения.

R_{4s} Серии отклонены, если один из результатов превышает $+2s$ предел, а другой превышает $-2s$ предел.

Правила для нескольких результатов контроля могут также дать ключ к возможной причине увеличения ошибки. Правила 2_{2s} , 4_{1s} и 10_x особенно чувствительны к системной ошибке, в то время как правило R_{4s} лучше при обнаружении возрастания неточности.

Еще одним интересным вариантом является сочетание нескольких правил в логической или алгоритмической последовательности. Наиболее известная комбинация — это алгоритм Вестгарда или правила для двух результатов контроля.

В некоторых случаях невозможно сделать статистическую оценку дисперсии результатов и применить правила контроля, потому что нет никаких доступных материалов контроля или потому, что измерительная процедура не используется достаточно часто. В таких ситуациях обычно используют контрольный материал, предоставляемый поставщиком реагентов или системы оценки, для которого указан интервал допустимых значений (ручной режим).

16.5.3. Выбор правил контроля

При выборе правил, которые будут использоваться в системе внутреннего контроля, должны быть рассмотрены следующие параметры:

- Простота: Используйте наименьшее возможное количество материалов и правил контроля.
- Низкая вероятность ложного отказа ($\leq 2\%$, предпочтительно $< 1\%$).
- Высокая вероятность выявления важных возрастаний ошибки. Чем ниже значение интервала правила контроля, тем больше будет вероятность обнаружения увеличения ошибки.

Идея состоит в том, чтобы иметь минимально возможное количество ложных тревог и направить систему обнаружения ошибок на наиболее важные, понимая, что меньшие ошибки (допустимые ошибки) могут иметь место, не будучи обнаруженными.

ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУГОВАНО,
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
65/Шестьдесят пять
ЛИСТОВ
Подпись *[Signature]* "18 06 2013г."

